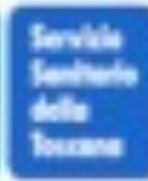




Azienda
Ospedaliera
Universitaria
Careggi



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



LA GESTIONE DEL SITO DI EMERGENZA NELLA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEI CATETERI VENOSI CENTRALI

Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi 20 Giugno- 29 Settembre 2022

Criteria di scelta degli antisettici e della membrana semipermeabile trasparente

Gestione dell'accesso vascolare

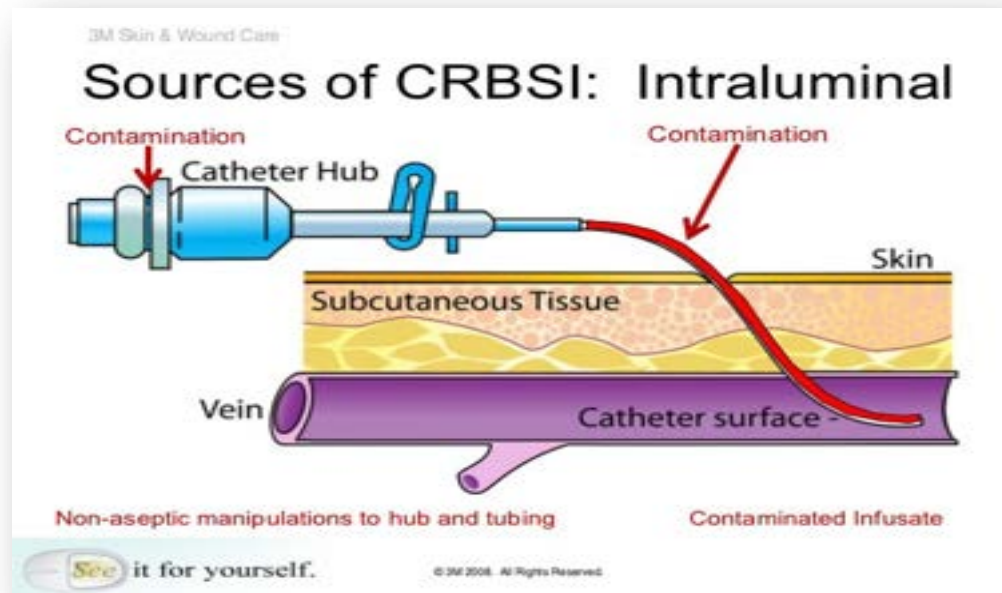
Prevenzione della contaminazione

Complicanze infettive

Contaminazione Extraluminale

Contaminazione Intraluminale

**GESTIONE
EXIT SITE**



**GESTIONE
RACCORDI
VIE
INFUSIONALI**

Complicanze meccaniche (migrazione- dislocazione- rottura)
Rischio di flebite
Rischio di trombosi



GESTIONE SITO DI EMERGENZA

Inizia prima dell'impianto

- Nella scelta del dispositivo
- Nell'uso dell'ecografo
per la scelta del vaso da pungere e la puntura ecoguidata
- Antisepsi corretta prima dell'impianto e tecnica sterile
- Dalla sede del sito di emergenza
a minor carica batterica e più facilmente gestibile –tunnellizzazione-



GESTIONE SITO DI EMERGENZA

Protezione del catetere: antisepsi

- Dal rischio di contaminazione extraluminale
 - antisepsi-medicazione-colla
 - Rischio di sanguinamento
 - colla-
 - Rischio di dislocazione
 - fissaggio ad adesività cutanea- SAS- medicazione- colla

QUESTI MATERIALI, UTILIZZATI CORRETTAMENTE, GARANTISCONO
UNA PROTEZIONE COMPLETA DEL SITO DI EMERGENZA



ANTISEPSI

CLOREXIDINA AL 2% IN ALCOOL ISOPROPILICO AL 70%

ANTISETTICO DI
PRIMA SCELTA

2. Pulire la cute con una soluzione a base di clorexidina >0.5% in alcool prima dell'impianto di cateteri venosi centrali e di cateteri arteriosi periferici e durante la medicazione del sito di emergenza. In caso di specifica controindicazione alla clorexidina, possono essere usati in alternativa una tintura iodata, uno iodoforo o una soluzione di alcool al 70% [82, 83].



2011

Epic3:

National Evidence-Based
Preventing Healthcare-Associated
Infections in NHS Hospitals in England

Antisepsi cutanea

IVAD14 Prima di inserire un dispositivo per accesso vascolare centrale, decontaminare la cute a livello del sito d'impianto con un applicatore monouso di clorexidina gluconata al 2% in alcol isopropilico al 70% (oppure iodio-povidone in soluzione alcolica in pazienti con sensibilità alla clorexidina) e lasciare asciugare.
Classe A

IVAD15 Prima di inserire un dispositivo per accesso vascolare periferico, decontaminare la cute a livello del sito d'impianto con un applicatore monouso di clorexidina gluconata al 2% in alcol isopropilico al 70% (oppure iodio-povidone in soluzione alcolica in pazienti con sensibilità alla clorexidina) e lasciare asciugare.
Nuova raccomandazione Classe D/GPP

2014



7. Utilizzare per la preparazione della cute un antisettico a base di clorexidina ed alcool (qualità dell'evidenza: I) ¹⁰⁸⁻¹¹¹
a. Prima dell'inserimento del catetere, applicare sul sito di inserimento una soluzione alcolica di clorexidina contenente più dello 0.5% di clorexidina. ¹¹²
i. Lasciare asciugare la soluzione antisettica prima di effettuare la venipuntura.




2014/2022



ANTISEPSI

OPTIMISING SKIN ANTISEPSIS

FOR AN ENHANCED PREVENTION
OF HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS
IN THE EU

<p>World Health Organisation (WHO) 2010</p> 	<p>WHO Guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy* ¹⁰⁰</p> <p>"Health workers should clean the skin with a combination of 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol, covering the whole area and ensuring that the skin area is in contact with the disinfectant for at least 30 seconds".</p>
<p>World Health Organisation (WHO) 2016</p> 	<p>WHO Global Guidelines for the prevention of Surgical Site Infection ^{101 102}</p> <p>"The panel recommends alcohol-based antiseptic solutions based on CHG for surgical site skin preparation in patients undergoing surgical procedures." (Strong recommendation**)</p>
<p>National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK 2014</p>  <p>National Institute for Health and Care Excellence</p>	<p>Quality statement 61 – infection prevention and control ¹⁰³</p> <p>"The skin should be decontaminated at the insertion site with 2% chlorhexidine gluconate in 70% alcohol and allowed to dry before inserting a vascular access device."</p>

LINEE GUIDA GLOBALI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO



2016

4.7 Preparazione del sito chirurgico

Raccomandazione

Per la preparazione della cute del sito chirurgico di un paziente da sottoporre ad intervento, il panel raccomanda soluzioni antisetetiche alcoliche a base di GHG.
(Raccomandazione forte, qualità delle evidenze da bassa a moderata)



CLOREXIDINA

- Battericida
- Rapido inizio di attività
- Ampio spettro su Gram positivi, Gram negativi, anaerobi facoltativi, funghi e alcuni virus, incluso HIV (ma non sporicida)
- Effetto antimicrobico prolungato (48-72h)
- Effetto sinergico con alcool
- È attiva in presenza di liquidi biologici



AFFINITÀ CON LE
PROTEINE
DELL'EPIDERMIDE,
FACILE ASSORBIMENTO
NELLO STRATO CORNEO
DELLA CUTE DOVE
RIMANE MOLTO TEMPO



CLOREXIDINA

esiste in diversi formati



CLOREXIDINA

in applicatore sterile monouso



Epic 2014

IVAD23 Per pulire il sito d'impianto del catetere venoso centrale e periferico durante i cambi della medicazione usare un applicatore monodose di clorexidina al 2% gluconata in alcool isopropilico al 70% (o iodio povidone in alcool nei pazienti con sensibilità alla clorexidina) e lasciar asciugare all'aria. Classe A



*Infusion Therapy
Standards of Practice 2021*

INS 2021

Perform skin antisepsis using the preferred skin antiseptic agent or alcohol-based chlorhexidine solution.^{5,10} (I)

1. If there is a contraindication to chlorhexidine solution, an iodophor (eg, povidone-iodine) or 70% alcohol may also be used.^{5,6,10} (IV)
2. Aqueous chlorhexidine may be considered if there is a contraindication to alcohol-based chlorhexidine.³ (IV)

Use a single-use sterile applicator containing sterile solution, not a multiple use product (eg, bottle of antiseptic solution).^{3,5} (IV)

1. Follow manufacturers' directions for use to determine appropriate product application and dry times;



CLOREXIDINA

applicatore monouso -vantaggi-

Soluzione sterile

- No rischi contaminazione intrinseca
- Contenuta in una fiala ermetica rilasciata solo al momento dell'uso

Tutto in uno

- La riduzione tempo di preparazione (semplice l'uso e facile da standardizzare)

Dosaggi diversi

- Volume corretto (riduzione tempo di asciugatura- no spreco di soluzione)
- Riduzione contaminazione ambientale

Applicatore sterile monouso

- Corretta tecnica asettica no-touch
- Previene la **contaminazione estrinseca** rispetto al flacone multiuso.



CLOREXIDINA

flacone: contaminazione estrinseca

- ❖ Non travasare in contenitori diversi dagli originali
- ❖ Non aggiungere la soluzione ad un flacone parzialmente pieno
- ❖ Tenere sempre chiusi i contenitori (per evitare evaporazione del solvente e contaminazioni)
- ❖ Evitare che l'imboccatura del contenitore e la parte interna del tappo vengano a **contatto** con le mani dell'operatore o con la superficie di appoggio
- ❖ Apporre sul contenitore la **data di apertura** al fine di non oltrepassare il periodo di validità



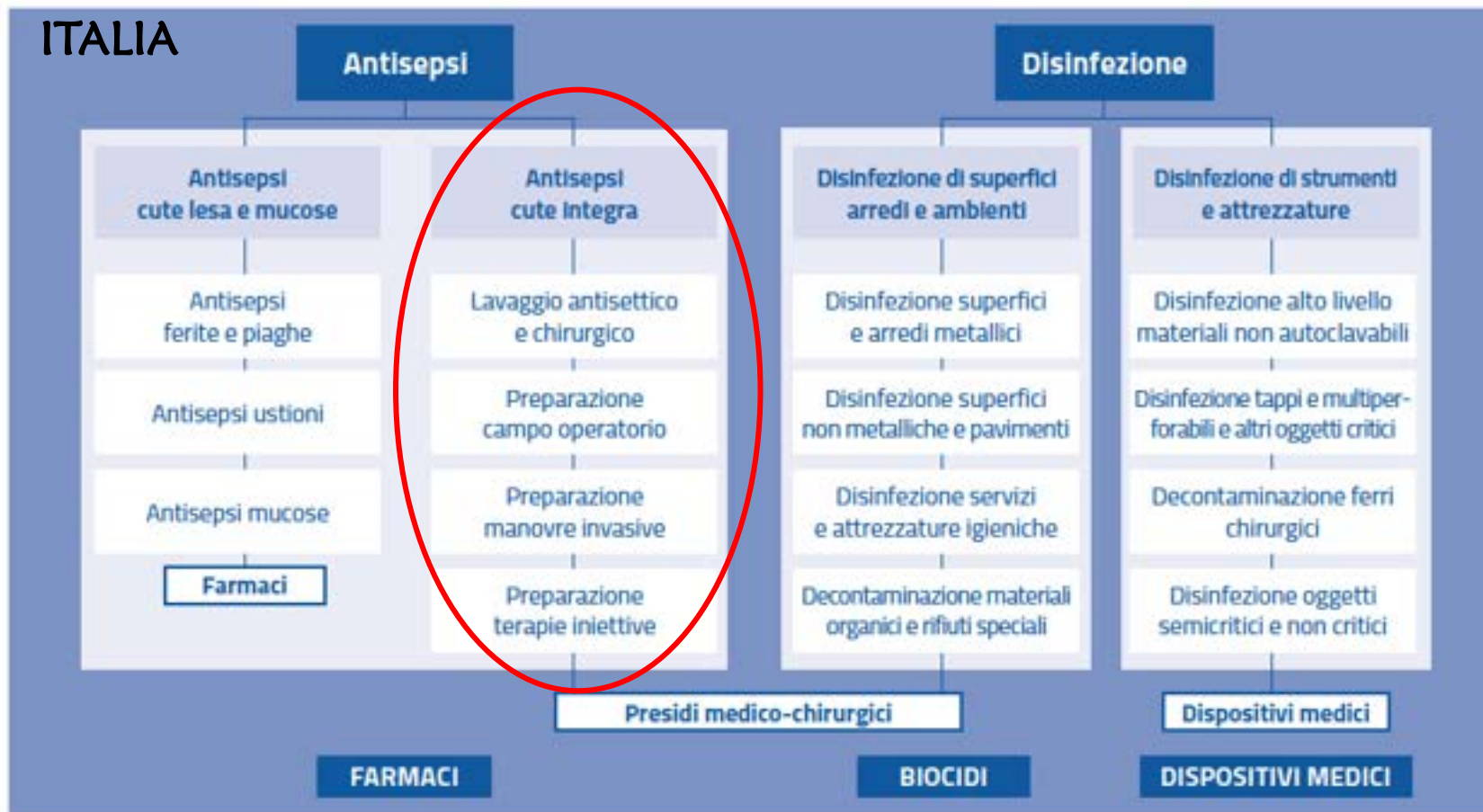
Nella UE la classificazione dei disinfettanti non é uniforme

Figura. Mercato degli antisettici e dei disinfettanti in base alla normative sui biocidi (modificata da [13])

Antisettico:
un problema
di
classificazione

ANTISETTICO
SOSTANZA USATA SUI
TESSUTI VIVENTI PER
PREVENIRE O ARRESTARE
L'AZIONE E LA CRESCITA DEI
MICRORGANISMI VIVENTI

DISINFETTANTE
AGENTE CHIMICO AD
ATTIVITA' ANTIMICROBICA
DESTINATO ALL'USO SU
OGGETTI INANIMATI O
SUPERFICI -STRUMENTALI O
AMBIENTALI-



Direttiva 2001/83/CE ECHA (Agenzia Chimica Europea)
Tutti i prodotti sia per l'antisepsi della cute lesa che cute integra prima di un trattamento medico invasivo devono essere sempre **SPECIALITA' MEDICINALI**



CLOREXIDINA

flacone vs
applicatore sterile

Antisettico:
un problema di
classificazione
farmaci vs
biocidi

FARMACI		BIOCIDI
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gli studi clinici sono condotti in modo regolamentato in soggetti sani e in pazienti. ▪ L'efficacia, la sicurezza e la qualità di ogni singolo prodotto sono testate da una autorità competente. ▪ L'evidenza deve emergere nel corso dell'iter registrativo, considerati i benefici e i potenziali rischi del prodotto. ▪ Le linee guida scientifiche dell'EMA sull'efficacia clinica e la sicurezza dei medicinali per uso umano aiutano i richiedenti a preparare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio. 	EVIDENZA DI QUALITA', SICUREZZA ED EFFICACIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esperimenti o test a scopo di ricerca o sviluppo su un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'uso in un biocida sono condotti secondo le condizioni stabilite nel BPR (Regolamento Biocidi).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La legislazione richiede che prodotti medicinali per uso umano fabbricati o importati nell'UE siano conformi alle linee guida sulla buona pratica di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP). ▪ Requisiti legislativi rigorosi relativi al sistema di gestione della qualità e sul sistema di assicurazione della qualità farmaceutica ecc. ▪ Produzione di prodotti medicinali soggetta a costante supervisione ufficiale e a un sistema di farmacovigilanza. ▪ Produzione di prodotti sterili soggetta a requisiti speciali che minimizzano i rischi di contaminazione microbiologica. 	FABBRICAZIONE E STERILITA'	<p>Nessun requisito specifico richiesto per il processo di fabbricazione. Non è richiesta la sterilità e neppure alcun controllo microbiologico.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fornitori soggetti a controllo e audit secondo le GMP per verificare la conformità alle specifiche del materiale grezzo fornito e la conformità alle GMP. ▪ I fornitori sono definiti nel registro e soggetti all'approvazione e al controllo in caso di cambiamenti e devono indicare qualsiasi modifica all'Autorità competente e ai clienti che comprano il prodotto. 	CATENA DI DISTRIBUZIONE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nessun controllo dei fornitori del materiale grezzo richiesto. ▪ Per i co-formulanti non c'è alcuna indicazione specifica e può essere impiegato qualsiasi co-formulante, tuttavia per il principio attivo è richiesto l'acquisto dai fornitori elencati nell'art. 95 del BPR.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il Registro Comunitario elenca tutti i prodotti medicinali per uso umano e veterinario e i farmaci orfani che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio attraverso la procedura centralizzata. ▪ Alcuni Stati Membri hanno istituito registri di prodotti medicinali autorizzati a livello nazionale. 	REGISTRO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Registro dell'Unione per i prodotti biocidi.



Scelta dell'antisettico:
non è solo ciò che usi,
è come lo usi



OPTIMISING SKIN ANTISEPSIS FOR AN ENHANCED PREVENTION OF HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS IN THE EU

PROTECTING EUROPEAN CITIZENS BY USING THE
MOST SUITABLE SKIN DISINFECTANTS BEFORE
MEDICAL TREATMENT (WIP)

Call for Action

By Ms. Karin Kaderbach, Mr. José Ignacio Faria, Mr. Florin Palmer and Ms. Soledad Cabezón, Members of the European Parliament

Logos of participating organizations: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene; European Alliance for Access to Safe Medicines; sefh; European Biosafety Network; THE UK SEPSIS TRUST; Sociedad Española de Nefrología; foro español de pacientes; ESN.



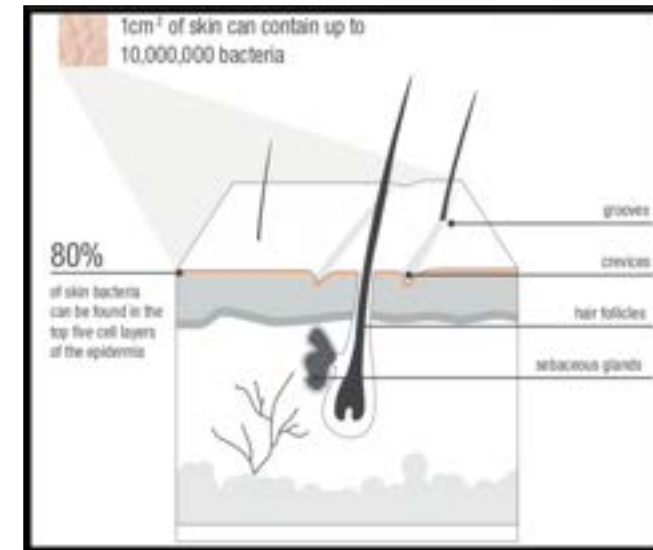
Scelta dell'antisettico: non è solo ciò che usi, è come lo usi

L'AZIONE MECCANICA

La spugna abrasiva facilita l'applicazione
-frizione delicata-

30 SECONDI DI MOVIMENTO AVANTI INDIETRO

- Penetrazione dell'antisettico nell'epidermide
- Eliminazione delle cellule morte superficiali contenenti un alta quantità di agenti patogeni



GESTIONE SITO DI EMERGENZA

Protezione del catetere: medicazione

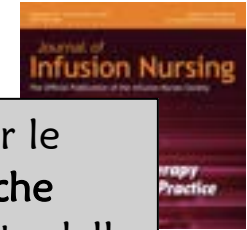
- Dal rischio di contaminazione extraluminale
 - disinfezione-medicazione-colla
- Rischio di sanguinamento
 - colla-
- Rischio di dislocazione
 - fissaggio ad adesività cutanea- SAS-medicazione- colla



LA MEDICAZIONE

Criteri di scelta

Una medicazione sterile, combinata o integrata con un sistema di fissaggio (appropriata per le condizioni e preferenze del paziente), è mantenuta su tutti gli accessi vascolari sia centrali che periferici per proteggere il sito d'inserzione, fornire una barriera microbica, promuovere la salute della pelle e la protezione dispositivo.



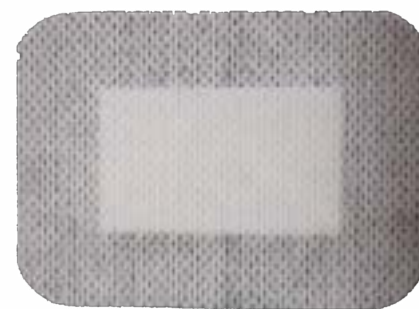
1. Use either sterile gauze or sterile, transparent, semipermeable dressing to cover the catheter site [84–87]. Category IA
2. If the patient is diaphoretic or if the site is bleeding or oozing, use a gauze dressing until this is resolved [84–87]. Category II
3. Replace catheter site dressing if the dressing becomes damp, loosened, or visibly soiled [84, 85]. Category IB



Medicazioni
semipermeabili
trasparenti



Medicazioni
assorbenti
garzate




LA MEDICAZIONE

Criteri di scelta

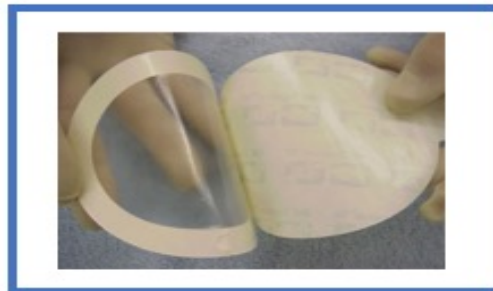
2007

Journal of Hospital Infection (2007) 65S, 51-564
Available online at www.sciencedirect.com
SCIENCE @ DIRECT
www.elsevierhealth.com/journals/jhin



epic2: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England

R.J. Pratt^{a*}, C.M. Pellowe^a, J.A. Wilson^{a,b}, H.P. Loveday^a, P.J. Harper^a, S.R.L.J. Jones^a, C. McDougall^b, M.H. Wilcox^c



CVAD 19 ~~Preferably~~, a sterile, transparent, semi-permeable polyurethane dressing should be used to cover the catheter insertion site.

reliably secure the CVAD, permit continuous visual inspection of the catheter site, allow patients to bathe and shower without saturating the dressing, and require less frequent change than that required for standard gauze and tape dressings, thus saving personnel time.

2014

Epic3:
National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England

✓AD17 Usare una medicazione sterile, trasparente, semipermeabile in poliuretano per coprire il sito di emergenza dei cateteri intravascolari.
Classe D/GPP

✓AD18 Le medicazioni trasparenti, semipermeabili in poliuretano devono essere sostituite ogni 7 giorni, o prima, se non rimangono intatte o se si raccoglie umidità al di sotto.
Classe D/GPP

✓AD19 Usare una medicazione in garza sterile in pazienti con profusa sudorazione o quando il sito d'impianto è sanguinante o sede di perdite, e cambiarla quando è necessario ispezionare il sito o quando la medicazione s'umidisce, si allenta o si sporca. Sostituire con una medicazione trasparente, semipermeabile appena possibile.
Classe D/GPP



LA MEDICAZIONE

Criteria di scelta

Il sito di emergenza di un catetere venoso
(centrale o periferico)
deve essere coperto e protetto con una medicazione
semipermeabile trasparente,
preferibilmente ad alta traspirabilità (alto MVTR)

MAGGIORE MVTR
MAGGIORE LA TRASPIRABILITÀ



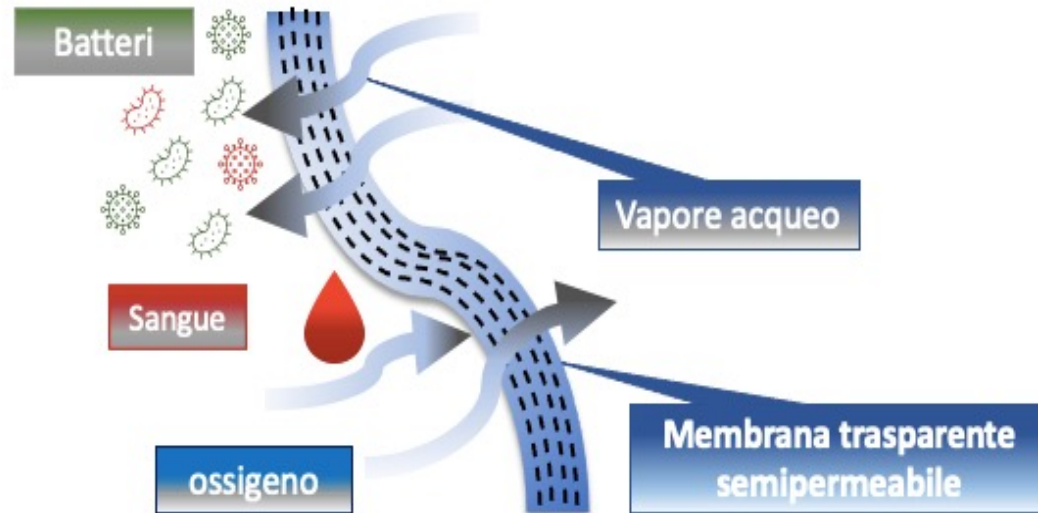
MINORE UMIDITÀ
MINORE RISCHIO INFETTIVO



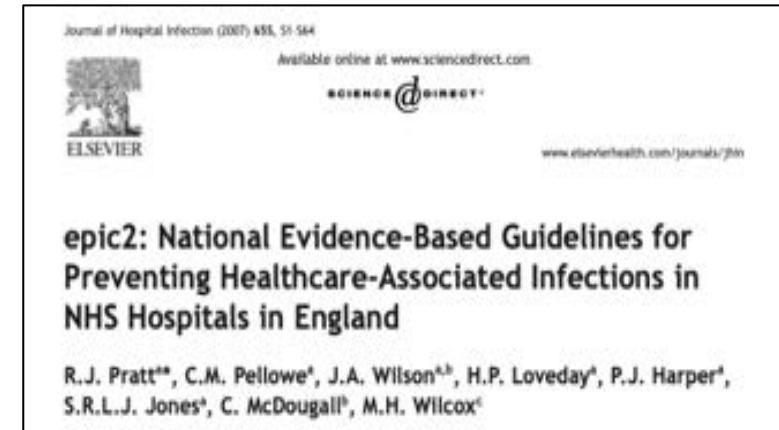
RACCOMANDAZIONI GAVeCeLT 2021
PER LA INDICAZIONE, L'IMPIANTO E LA GESTIONE
DEI DISPOSITIVI PER ACCESSO VENOSO



LA MEDICAZIONE: MVTR



Il valore che esprime il tasso di traspirabilità al vapore acqueo è detto MVTR (Moisture Vapor Transmission Rate)
E si misura in $g/m^2/die$



ideal environment for the rapid growth of local microflora, dressings for insertion sites must be permeable to water vapour.²⁰⁶ The two most

LA MEDICAZIONE: MVTR

Le linee guida non danno raccomandazioni sul livello di MVTR

NORMATIVA:

solo farmacopea britannica che fissa un livello minimo di
500g/m²/die

MVTR può essere misurato in modi diversi

➤ ASTM E398



Diretto: contatto con vapore

Invertito: contatto con acqua

➤ EN 13726-2: 2002



Diretto: contatto con vapore

Invertito: contatto con acqua


Possibili zone da testare: la bordatura- la pellicola- il gel pad

LA MEDICAZIONE: MVTR

Original research article

JVA | The Journal of
Vascular Access

Comparing test methods for moisture- vapor transmission rate (MVTR) for vascular access transparent semipermeable dressings

Paul Bainbridge¹, Paul Browning², Stéphanie F Bernatchez³ ,
Casey Blaser³ and Guido Hitschmann¹

The Journal of Vascular Access
1–8

© The Author(s) 2021



Article reuse guidelines:

sagepub.com/journals-permissions

DOI: 10.1177/11297298211050485

journals.sagepub.com/home/jva

 SAGE

We postulate that as long as the MVTR value (upright method) of an IV dressing is sufficient to prevent accumulation of moisture under the dressing, any increase above this threshold value will not bring additional benefits

Conclusions: The MVTR test method (upright or inverted) used and considered for IV dressing product selection matters because the results obtained can be very different. We suggest that the upright method is better suited for IV dressings because they are not in constant contact with fluid. We conclude that the inverted method alone is not adequate to compare IV dressings.

Table 1. Statistical analysis of differences in MVTR by test method within dressings using Tukey's test.

Dressing	MVTR liquid (inverted method)	MVTR vapor (upright method)	Difference Calculation between MVTR test methods (liquid—vapor) ^a	t Value	p Value
A	4089	1682	2407	7.58	<0.0001
B	845	773	72	0.23	0.8224
C	1225	1079	146	0.46	0.6465
D	1047	976	71	0.22	0.8238
E	1031	936	95	0.30	0.7668
F	30,530	2838	27,692	87.23	<0.0001
G	5164	1644	3520	11.09	<0.0001

Dressing A: 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced Securement Dressing (3M Company);

Dressing B: 3M™ Tegaderm™ I.V. Transparent Film Dressing with Border (3M Company);

Dressing C: 3M™ Tegaderm™ HP Transparent Film Dressing (3M Company);

Dressing D: ClearFilm I.V. dressing (Richardson Healthcare);

Dressing E: Leukomed I.V. film (BSN Medical GmbH);

Dressing F: IV3000 Ported 7 cm x 9cm (Smith and Nephew);

Dressing G: SorbaView SHIELD Window Dressing, Medium(Centurion).



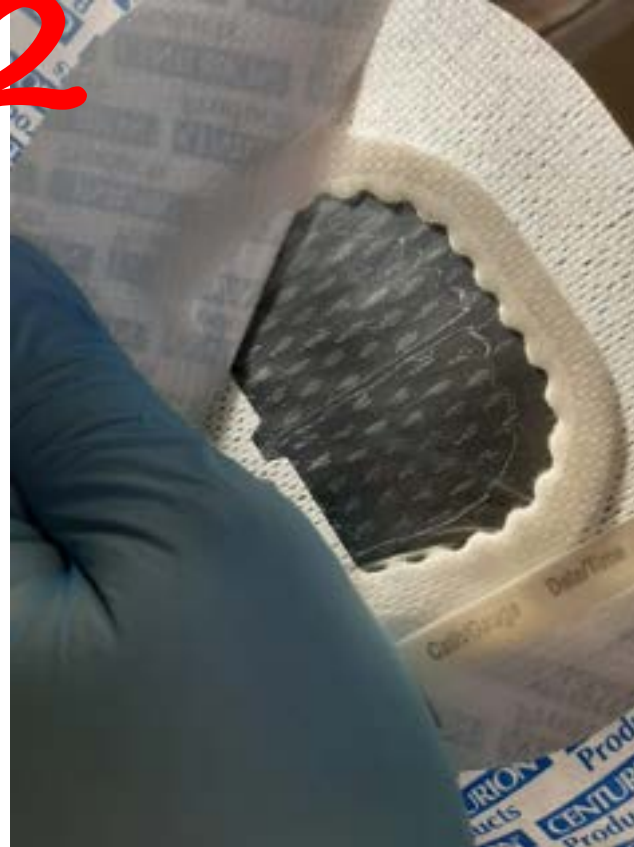
1



IV3000

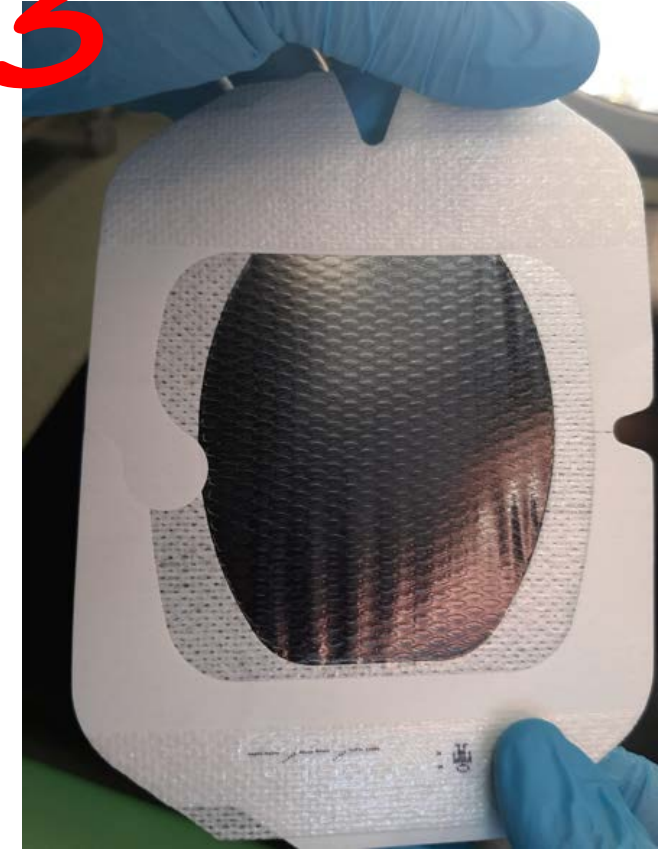
LA MEDICAZIONE: MVTR

2



Sorba View

3



Tegaderm™ I.V. Advanced

3	A	4089	1682	Dressing A: 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced
	B	845	773	Dressing B: 3M™ Tegaderm™ I.V. transparent
	C	1225	1079	Dressing C: 3M™ Tegaderm™ HP Transparent
	D	1047	976	Dressing D: ClearFilm I.V. dressing (Richardson)
	E	1031	936	Dressing E: Leukomed I.V. film (BSN Medical)
1	F	30.530	2838	Dressing F: IV3000 Ported 7 cm x 9cm (Smith & Nephew)
2	G	5164	1644	Dressing G: Sorba View SHIELD Window Dressing



LA MEDICAZIONE: MVTR E ACRILATO



DISTRIBUZIONE NON UNIFORME

MAGGIORE TRASPIRABILITÀ
MAGGIORE FACILITÀ ALLA
RIMOZIONE
MINOR RISCHIO DI MARSÌ

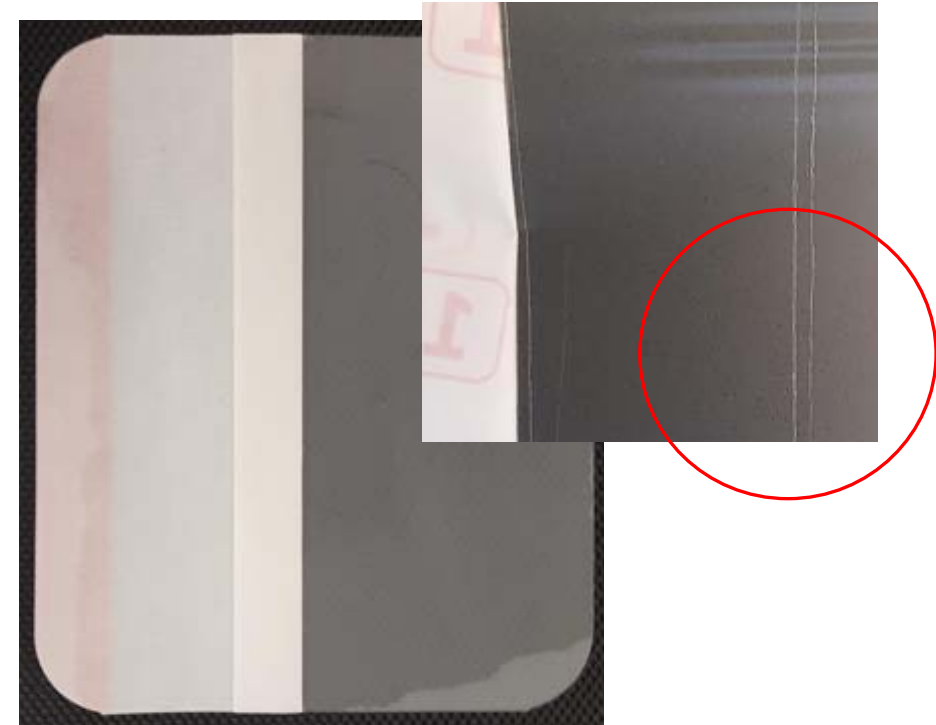


Acrilato



DISTRIBUZIONE UNIFORME

MINORE TRASPIRABILITÀ
MAGGIORE RISCHIO DI MARSÌ



LA MEDICAZIONE

scelta

VALUTAZIONE COMMISSIONE DI GARA



Atraumaticità alla
rimozione

Elasticità bidirezionale
(longitudinale e
trasversale)

Adesività

Flessibilità
(capacità di seguire le
curve anatomiche)

Facilità di
utilizzo/applicazione

Qualità e praticità del
confezionamento
Chiarezza e
completezza
dell'etichettatura

Bordo rinforzato
(si-no)

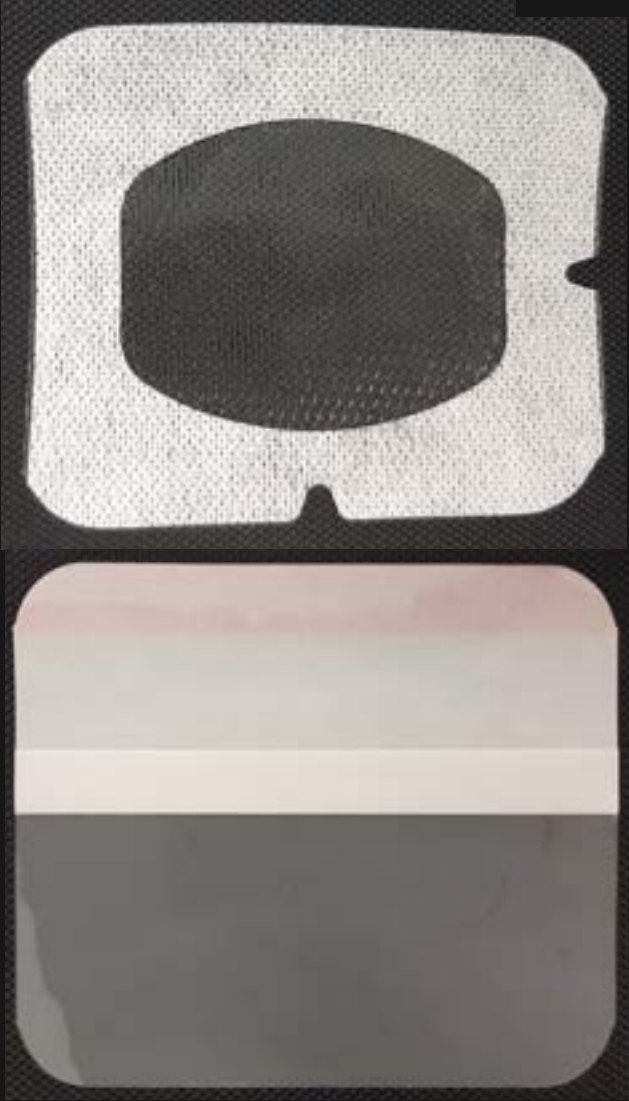
Permeabilità
(MVTR g/m²/24h)

LIMITI: Cute paziente /Trattamenti in corso/ Tempo/ Preferenze del paziente/ Attività



LA MEDICAZIONE

Tipologie diverse



LA MEDICAZIONE

raccomandazioni

PER TUTTI I CATETERI VENOSI MEDICAZIONE TRASPARENTE

1. sito di emergenza visibile
2. stabilizzazione del catetere
3. il sito di emergenza asciutto e protetto

SOSTITUZIONE

ogni **7 giorni** o se staccata se è presente umidità al di sotto di essa.

MEDICAZIONE GARZATA SOLO:

1. intolleranza alle medicazioni semipermeabili trasparenti
2. presenza di MARSI
3. sanguinamento o gemizio di siero dal sito di emergenza (usare colla)

SOSTITUZIONE

ogni **48 ore** o se sporca, staccata o bagnata.

APPENA POSSIBILE COPRIRE SITO EMERGENZA
CON MEDICAZIONI SEMIPERMEABILI

TRASPARENTI



Scelta della medicazione: non è solo ciò che usi, è come lo usi



RACCOMANDAZIONI GAVeCeLT 2021
PER LA INDICAZIONE, L'IMPIANTO E LA GESTIONE
DEI DISPOSITIVI PER ACCESSO VENOSO

Descrizione della tecnica corretta di medicazione

- Igiene delle mani (utilizzando preferibilmente gel idroalcolico)
- Indossare guanti puliti non sterili
- Rimuovere la membrana trasparente semipermeabile con tecnica appropriata (ovvero senza mobilizzare il catetere)
- Rimuovere il feltrino a rilascio di clorexidina (se presente)
- Rimuovere il *sutureless device* con tecnica appropriata (a meno che il catetere non sia fissato mediante ancoraggio sottocutaneo)
- Rimuovere i guanti puliti
- Nuova igiene delle mani
- Indossare guanti sterili
- Antisepsi cutanea intorno al sito di emergenza con clorexidina al 2% in alcool isopropilico al 70% usando applicatori monodose e monouso sterili
- Applicazione del nuovo *sutureless device* (a meno che il catetere non sia fissato mediante ancoraggio sottocutaneo)
- Applicazione di feltrino alla clorexidina (se il catetere non è tunnellizzato)
- Applicazione della nuova medicazione semipermeabile trasparente
- Annotazione della data sulla medicazione
- Registrazione dell'avvenuta medicazione



LA MEDICAZIONE: come si applica



⚠️ **NON SOVRAPPORRE DUE MEDICAZIONI: MINORE TRASPIRABILITA'**



LA MEDICAZIONE: come si rimuove





Centro

Accessi Vascolari

GRAZIE

