



## CAT DI TRATTAMENTO

**Quesito di trattamento:** qual è l'incidenza di complicanze correlate agli accessi venosi periferici in cateteri a cannula lunga rispetto a quelli di lunghezza standard?

**Fonte originale:** De Prospro T, Attini A, De Giorgi R, Farinelli S, Joli D, Maddalena F, Marchisio U, Geninatti S. Valutazione dell'efficacia dei dispositivi venosi periferici a cannula lunga vs quelli di lunghezza standard nella riduzione delle complicanze: studio clinico randomizzato controllato. ASSIST INFERM RIC 2015; 34: 116-124

**Autore, Anno:** De Prospro, 2015.



**Pazienti:** ricoverati in un reparto di Medicina e Chirurgia d'Urgenza tra il 01/10/2013 e il 06/02/2015 con criteri di inclusione (pazienti maggiorenni in terapia infusionale per periodo superiore alle 72 ore) ed esclusione (pazienti non in grado di esprimere il consenso o le cui condizioni cliniche imponevano la scelta di un dispositivo venoso differente).



**Intervento:** posizionamento di cannula lunga (MidLine®), cannula con valvola antireflusso prossimale alla punta del catetere. Il midline è un catetere lungo tra 7,5 e 20 cm inserito alla distanza massima di 3,75 cm al di sopra o al di sotto della fossa anticubitale dell'arto superiore, con la punta che si ferma prima del tratto vascolare dell'ascella. Le peculiarità delle cannule MidLine sono: la permanenza in sito per più settimane e l'accessibilità a vasi venosi di più ampia portata quali le vene cefalica e basilica (250 mL/min); permangono i limiti delle infusioni per via periferica quali l'impedimento ad infondere soluzioni ipertoniche, iperosmolari, con ph acido o basico.



**Comparazione:** cannula lunghezza standard quali Tipro-One®, Neotec-1W® e Introcan Safety®.



**Outcome principale:** verificare se l'incidenza delle complicanze correlate agli accessi venosi periferici si riduce con l'utilizzo delle cannule lunghe (MidLine®) rispetto all'utilizzo di cannule di lunghezza standard. Numero di dispositivi rimossi per complicanze (flebiti, infiltrazioni, occlusioni, trombosi sintomatiche/asintomatiche, rimozioni accidentali o per altre cause).

1. Incidenza di flebiti, in base alla Scala di valutazione del Royal College of Nursing. La scala identifica 5 gradi di flebite (0 nessuna flebite, 5 massimo grado) a seconda del tipo e quantità di segni e sintomi riscontrati (dolore, rossore, edema, cordone palpabile e secrezione purulenta).
2. Incidenza di infiltrazioni, in base alla Scala di valutazione del Royal College of Nursing. La scala identifica 4 gradi di infiltrazione (0 nessuna infiltrazione, 4 massimo grado di infiltrazione) a seconda del tipo e numero di segni e sintomi riscontrati (colore cute, edema, temperatura al tatto, dolore).
3. Incidenza di trombosi sintomatiche, stabilita sulla base dei segni clinici (rubor, calor, tumor, dolor) lungo il decorso anatomico della vena interessata e/o dalla presenza di un cordone sottocutaneo palpabile, duro, caldo e dolente.
4. Incidenza di trombosi asintomatiche, documentate ecograficamente con ecografo portatile, con metodica CUS (Compressive Ultra-Sonography) ossia il test di compressione cutanea, mediante il quale è possibile stabilire se le pareti venose collabiscono o meno, evidenziando la presenza di materiale trombotico all'interno del lume, alla rimozione del device.

5. Incidenza di rimozioni accidentali e occlusioni. L'occlusione è stata definita come l'impossibilità ad infondere liquidi attraverso il CVP, nonostante un tentativo di disostruzione, per la perdita di pervietà e la rimozione accidentale come la fuoriuscita totale e involontaria del CVP dal sito di inserzione.

**Outcomes secondari:** valutare il gradimento dei pazienti ed i costi. Per i costi è stata effettuata un'analisi di processo, definendo come processo assistenziale le venipunture che un soggetto riceve durante un ricovero medio di 7 giorni in MeCAU: due cannule standard e 5 prelievi ematici o una cannula MidLine e 5 prelievi ematici (dato rilevato nel 2012 con un audit clinico nella medesima struttura). Sono stati presi in considerazione nel dettaglio i costi dei materiali e delle risorse necessarie per l'inserimento dei dispositivi e l'esecuzione dei prelievi venosi. Per ciò che riguarda il comfort a tutti i soggetti è stato somministrato un breve questionario per ogni CVP applicato, per valutare il dolore con una scala numerica (NRS) che va da 0 (nessun dolore) a 10 (peggior dolore immaginabile), immediatamente dopo l'inserimento del catetere. Alla rimozione del dispositivo inoltre si è domandato il grado di limitazione di azione e il grado di soddisfazione in generale rispetto al device, entrambi con una scala Likert a 5 variabili.

**Setting:** reparto di medicina e chirurgia d'urgenza di un ospedale con DEA di 1° livello di un ospedale del Nord Italia.

**Disegno:** studio randomizzato controllato in singolo cieco.

**Allocazione:** i pazienti sono stati randomizzati a ricevere la cannula lunghezza standard o quella sperimentale (MidLine®), con una randomizzazione per blocchi di 44 pazienti. Sono state predisposte delle buste opache contrassegnate con un numero progressivo da 1 a 220. Tutti gli infermieri e medici erano stati informati ed erano a conoscenza del trattamento dei singoli pazienti perché i due tipi di cateteri sono diversi.

**Cecità:** singola cecità nei confronti del paziente.

**Periodo di follow-up:** non è precisata la durata del follow-up.

**Pazienti che hanno completato il follow-up:** non è precisata la % di pazienti persi al follow-up.

## Risultati

Esiti	Standard		MidLine		RR	IC 95%	P
	n. 231	Den.tà inc.za§	n. 108	Den.tà inc.za*			
Rimozione device per complicanze	132	185.9	29	16.4	11.3	7.6; 16.8	<0.01
Flebiti	47	66.2	0^	0	117.1	16.2; 847.1	<0.01
Infiltrazioni/stravasi	47	66.2	3	1.7	39.0	12.2; 125.0	<0.01
Occlusioni	16	22.5	4	2.3	9.9	3.3; 29.7	<0.01
Rimozione accidentale	32	45.1	15	8.5	5.3	2.9; 9.6	<0.01
Tromb.si sintomatiche	1	1.4	1	0.6	2.5	0.2; 39.8	0.25
Tromb. asintomatiche	19 (195&)	33.9(561°)	4 (57&)	7.1(631°)	5.3	1.8; 15.5	<0.01
Rimozione device per altre cause	4	5.3	8	4.8	1.2	0.4; 4.1	0.36

densità di incidenza per per mille giorni catetere; §710 giorni di esposizione; \*1769 giorni di esposizione; ^nel gruppo cannula MidLine in assenza di flebiti si è attribuito il valore di 1 per determinare il RR; &totale cannule considerate per la variabile trombosi asintomatiche; °giorni di esposizione riferiti alla variabile trombosi asintomatiche

Costi	Standard	MidLine
Costo (Euro)	30	214

Efficacia (%) complicanze non accadute	<b>42.9</b>	<b>73.1</b>
Costo/Efficacia	<b>0.70</b>	<b>2.93</b>

Gradimento	Standard		MidLine		P
	N.	%	N.	%	
1 - Molto soddisfatto	<b>6</b>	<b>2.9</b>	<b>23</b>	<b>31.1</b>	<b>&lt; 0.01</b>
2 - Più che soddisfatto	<b>60</b>	<b>29.3</b>	<b>18</b>	<b>24.3</b>	
3 - Soddisfatto	<b>44</b>	<b>21.5</b>	<b>27</b>	<b>36.5</b>	
4 - Poco soddisfatto	<b>89</b>	<b>43.4</b>	<b>6</b>	<b>8.1</b>	
5 - Insoddisfatto	<b>6</b>	<b>2.9</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
Totale	<b>205</b>	<b>100.0</b>	<b>74</b>	<b>100.0</b>	

**Conclusioni:** utilizzare le cannule MidLine riduce le complicanze da CVP, in particolare azzerare le flebiti e riduce drasticamente le infiltrazioni, le occlusioni e le rimozioni accidentali. Permangono alcuni eventi di trombosi che vanno studiati anche con un follow-up prolungato, considerato che il catetere lungo può restare fino a 6 settimane in sede. Interessante sarà anche valutare nel tempo l'integrità del patrimonio venoso dei pazienti che utilizzano questo tipo di dispositivo.

**Commento:** non è precisata la durata del periodo di follow-up e ne se è stato effettivamente svolto. Inoltre lo studio è stato condotto in cieco solo per il paziente. Pertanto, i risultati non possono costituire evidenze forti o moderate per l'elevato rischio di bias. I risultati sono contestualizzabili a diversi setting ospedalieri, ma non sono estendibili automaticamente a cannule midline diverse da quelle utilizzate nello studio.

**Autori:**

Virna Bui, ICM, E-mail: [virna.bui@aosp.bo.it](mailto:virna.bui@aosp.bo.it)

Poliambulatorio Albertoni

Pasqualino Fioretti, ICM, E-mail: [pasqualino.fioretti@aosp.bo.it](mailto:pasqualino.fioretti@aosp.bo.it)

Nefrologia Mancini ff

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi