



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE  
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

---

Corso di Laurea in Infermieristica

Sistemi di fissaggio suturless per la  
stabilizzazione degli accessi venosi centrali:  
ruolo nella riduzione delle complicanze  
meccaniche, trombotiche ed infettive.  
Una revisione sistematica della letteratura.

Relatore:  
**Dott.ssa Stefania Liberati**

Tesi di Laurea di:  
**Maria Vittoria Meli**

A.A. 2021/2022

## **ABSTRACT**

**BACKGROUND:** I cateteri venosi centrali sono dispositivi che permettono di accedere a vasi venosi di grosso calibro, per l'infusione di terapie, ripetuti prelievi ematici e monitoraggio emodinamico. Come tutti gli interventi invasivi anche l'inserimento di un cvc è una manovra che espone il paziente a potenziali complicanze, che possono essere relative al momento dell'impianto ma soprattutto alla gestione. In particolare, si è visto come un'adeguata stabilizzazione di questi cateteri giochi un ruolo fondamentale nel prevenire o ridurre complicanze quali migrazioni, dislocazioni, infezioni e trombosi. In questa revisione sistematica della letteratura sono stati analizzati i risultati dell'impiego di sistemi di fissaggio suturless in termini di riduzione di complicanze catetere-correlate.

**METODI:** è stata condotta una revisione della letteratura sui database di Pubmed, Cochrane Library e Cinahl Ebsco, nel periodo 2002-2022. Sono stati presi in considerazione studi in lingua inglese e spagnola che analizzavano l'efficacia e la sicurezza dei sistemi di fissaggio suturless impiegati per la stabilizzazione dei cateteri venosi centrali, nel prevenire o ridurre le complicanze secondarie al posizionamento. Sono stati considerati studi che includevano solo pazienti adulti portatori di accessi venosi centrali di ogni tipologia, escludendo a priori la popolazione pediatrica.

**RISULTATI:** sono stati selezionati 10 studi, di cui 4 di natura osservazionale prospettica, 4 randomized controlled trial (RCT), 1 di natura retrospettiva e 1 studio cross-sectional di tipo before-after. La popolazione arruolata comprende pazienti adulti con età maggiore di 18 anni, portatori di catetere venoso centrale ed affetti da patologie oncologiche, ematologiche o con insufficienza renale cronica, in ambito sia ambulatoriale che ospedaliero. Gli outcomes presi in considerazione sono: riduzione delle migrazioni e dislocazioni del catetere, riduzione delle infezioni, riduzione delle trombosi catetere-correlate, soddisfazione e miglior tollerabilità dei dispositivi suturless da parte dei pazienti, mantenimento dell'integrità cutanea attorno all'exit site cutaneo del catetere e riduzione dei costi di gestione.

***DISCUSSIONE:*** la stabilizzazione dei cateteri venosi centrali è una condizione fondamentale per la sicurezza dei pazienti in termini di prevenzione delle complicanze catetere-correlate e di continuità nei trattamenti terapeutici. Una stabilizzazione inadeguata può portare all'insorgenza di migrazioni e/o dislocazioni del catetere, con conseguenti complicanze associate. Inizialmente il fissaggio avveniva solamente con punti di sutura, ma le evidenze scientifiche degli ultimi anni hanno dimostrato che essi costituiscono una fonte di contaminazione batterica oltre che un metodo di stabilizzazione di dubbia efficacia a lungo termine. Successivamente sono stati introdotti nella pratica clinica dispositivi di fissaggio suturless, dapprima quelli ad adesività cutanea e poi anche quelli ad ancoraggio sottocutaneo. Gli studi condotti sull'efficacia di questi nuovi sistemi hanno avuto esiti positivi in termini di riduzione di complicanze catetere-correlate e soddisfazione generale dei pazienti e del personale sanitario.

***CONCLUSIONE:*** dagli studi analizzati è emerso come l'adozione dei sistemi di fissaggio suturless, impiegati per la stabilizzazione dei cateteri venosi centrali, ha apportato benefici dal punto di vista clinico-gestionale ed economico, riducendo la comparsa di dislocazioni e/o migrazioni, di infezioni e beneficiando sui costi complessivi dell'assistenza.

## ***INTRODUZIONE***

Questa tesi tratta come argomento principale i cateteri venosi centrali e i metodi di stabilizzazione più efficaci per prevenire o ridurre le complicanze secondarie al loro posizionamento.

La scelta di questo argomento rispecchia il mio personale interesse per il mondo degli accessi vascolari e la diretta esperienza di tirocinio clinico nel reparto di day hospital oncologico, che mi ha maggiormente colpito, sia a livello umano che clinico-gestionale. Infatti i pazienti oncologici necessitano di cateteri venosi centrali che rappresentano un accesso valido e sicuro per effettuare le chemioterapie, e grazie all'esperienza in questo reparto, ho avuto la possibilità di gestire in modo pratico questi dispositivi.

La tesi è suddivisa in due capitoli: nel primo vengono descritti i cateteri venosi centrali, la loro classificazione e le indicazioni al loro posizionamento, le modalità di impianto, i metodi di fissaggio e le varie complicanze che si possono riscontrare in seguito al loro posizionamento.

Nel secondo capitolo invece è contenuta la revisione sistematica della letteratura effettuata per analizzare i risultati degli studi che valutavano gli effetti dell'impiego dei sistemi di fissaggio suturless per la stabilizzazione dei cvc, in termini di riduzione di complicanze secondarie al posizionamento di essi. Questo capitolo comprende l'introduzione, la descrizione dei materiali e metodi utilizzati per la ricerca, i risultati degli studi, la discussione e la conclusione.

# INDICE

## CAPITOLO 1

1.1 CATETERI VENOSI CENTRALI.....	1
1.2 CLASSIFICAZIONE.....	2
1.3 INDICAZIONI AL POSIZIONAMENTO.....	4
1.4 MODALITA' DI IMPIANTO .....	5
1.5 MEDICAZIONE E FISSAGGIO.....	7
1.6 COMPLICANZE CATETERE-CORRELATE.....	9

## CAPITOLO 2

2.1 INTRODUZIONE.....	14
2.2 MATERIALI E METODI.....	16
2.3 RISULTATI.....	19
2.4 DISCUSSIONE.....	25
2.5 CONCLUSIONE.....	27
2.6 BIBLIOGRAFIA.....	28

# CAPITOLO 1

## 1.1 CATETERI VENOSI CENTRALI

Il catetere venoso centrale (CVC) è un dispositivo medico che permette di accedere a vasi sanguigni di grosso calibro come la vena giugulare interna, la vena succlavia e la vena femorale. Si definiscono propriamente come accessi venosi centrali tutti quei dispositivi intravascolari la cui punta arriva nel terzo medio della vena cava superiore, in giunzione atrio-cavale o in vena cava inferiore. Tale posizione è considerata appropriata per consentire un'infusione sicura di soluzioni con pH <5 o >9 e osmolarità > 800 mOsm/litro, grazie all'alto flusso ematico presente nella vena cava superiore del paziente adulto (circa 2 litri/minuto), capace di diluire le soluzioni infuse in modo da ridurre la potenziale lesività di esse sull'endotelio. (20)

La composizione del CVC è solitamente in poliuretano, ma può essere anche in silicone. Alcuni cateteri sono classificati come *power injectable*: hanno la capacità di ricevere alte pressioni e alti flussi grazie alla loro composizione in poliuretano ultrasensibile (30). Nella parte di catetere rimanente esterna alla cute sono predisposte le vie di accesso per consentire il raccordo con i presidi di infusione: il numero dei lumi può variare da un minimo di uno ad un massimo di cinque, indipendenti tra loro. In questi ultimi si possono infondere in tutta sicurezza farmaci/soluzioni anche se incompatibili tra loro. (12)(22)

Il calibro si misura in French (1 French = 0,3 mm) per il diametro esterno o in Gauge per il diametro interno, e la lunghezza in centimetri. Per minimizzare il rischio trombotico, il diametro del catetere non deve essere superiore a 1/3 del diametro del vaso venoso. La lunghezza varia in base alle dimensioni del paziente e al tipo di vaso che viene scelto per l'inserzione: di norma 16 o 20 cm per i cvc in vena giugulare interna e in vena succlavia. Il calibro varia da 6 a 9 French nell'adulto, da 2,7 – 5,5 French nel bambino. (13)(20)

La punta del catetere può essere:

- Aperta
- Chiusa, con valvola antireflusso, che rimane chiusa quando il catetere non riceve le infusioni, e ha lo scopo di prevenire il reflusso ematico nello stesso, evitando il rischio di embolia gassosa, in caso di deconnessione accidentale della linea di infusione. (13)

## 1.2 CLASSIFICAZIONE

I CVC possono essere classificati e definiti in base a: (20)

### 1. durata di permanenza in situ prevista

### 2. regione di inserzione

### 3. modalità di posizionamento

#### 1. Durata di permanenza in situ prevista

- CVC a **breve** permanenza: < 4 settimane
- CVC a **media** permanenza: < 2-3 mesi
- CVC a **lunga** permanenza: > 3 mesi

#### 2. Regione di inserzione

-**CICC**: Centrally Inserted Central Catheter, catetere venoso centrale con ingresso in regione del collo o toracica superiore

-**FICC**: Femorally Inserted Central Catheter, catetere venoso centrale con ingresso in vena femorale

-**PICC**: Peripherically Inserted Central Catheter, catetere venoso centrale con inserimento periferico (Vena Basilica; Brachiale, Cefalica)

#### 3. Modalità di posizionamento

- CVC esterni **non tunnelizzati**: vengono inseriti per via percutanea in una vena centrale (succlavia, giugulare interna o femorale) e il sito di venipuntura e l'exit site cutaneo corrispondono. Sono indicati per una permanenza di 30gg e rappresentano la modalità di conduzione standard durante il ricovero ospedaliero. Forniscono accesso multilume (anche fino a 5 lumi) e sono la categoria a maggior rischio di Catheter Related Blood Stream Infections (CRBSI).

• **CVC esterni tunnellizzati:** sono impiantati in vena succlavia, giugulare interna o femorale e hanno un passaggio sottocutaneo compreso tra il sito di venipuntura e l'exit site. Sono dotati di una cuffia di ancoraggio chiamata cuffia di "Dacron", situata solitamente a 5 cm dal sito d'uscita, la quale inibisce la migrazione dei microrganismi nel tratto di catetere, riducendo così il rischio di infezioni. Dopo 2-3 settimane dall'impianto il tessuto granula intorno ad essa creando aderenze tra il sottocute e il dacron, riducendo così anche il rischio di spostamento.

• **CVC inserito per via periferica (PICC):** vengono inseriti in vena basilica, brachiale o cefalica. Sono cateteri a media-lunga permanenza e presentano diversi vantaggi: facilità d'inserzione, basso tasso di complicanze e riduzione dei rischi da inserzione.

La lunghezza di un PICC varia dai 25 ai 60 cm, e in base alle dimensioni del paziente viene regolato utilizzando le misure antropometriche.

La maggior parte dei PICC è in poliuretano di terza generazione ed è certificata come *power injectable*, ovvero resistente alle alte pressioni con possibilità di alti flussi (come, ad esempio, il mezzo di contrasto). Può resistere a:

-Pressione fino a 300-350 psi

-Flusso fino a 5 ml/sec (300 ml/min) con pompa appropriata

Il catetere in poliuretano *power injectable* è inoltre meno soggetto a complicanze meccaniche ed occlusive. (25)

Il picc va distinto dai cateteri *midline*, poiché questi ultimi, nonostante presentino caratteristiche simili, sono classificati come cateteri venosi *periferici* dato che la loro punta è posizionata a livello della vena ascellare o della succlavia e non raggiunge la giunzione atrio-cavale. Il Midline quindi non consente gli usi tipici dei cateteri venosi centrali, ma può essere utilizzato per terapie nutrizionali e farmacologiche compatibili con la somministrazione per via venosa periferica. (12)

Le linee guida raccomandano fortemente l'utilizzo dei cateteri PICC e Midline quando si prevede una terapia endovenosa di durata superiore ai 6 giorni.



• **CVC totalmente impiantabili (PORT-A-CATH):** sono tunnellizzati sotto la cute e hanno un accesso sottocutaneo, la camera-serbatoio (reservoir). Solitamente questa camera di iniezione viene impiantata ricavando una tasca sottocutanea al di sotto della clavicola, e il catetere viene impiantato nella vena succlavia o nella vena giugulare interna. Essa viene raggiunta pungendo la cute con l'ago di Huber, la cui caratteristica è quella di essere non carotante. Questa particolarità permette di perforare il reservoir per accedere al flusso ematico fino a 2000-3000 volte prima che si usuri. Infatti l'ago di Huber presenta il foro per la fuoriuscita delle soluzioni lateralmente, e ciò permette di praticare un sottile taglio sulla membrana della camera senza danneggiarla. I porth hanno il rischio più basso di CRBSI, sono più graditi al paziente, non richiedono cura della sede di inserzione e la rimozione è chirurgica.

### **1.3 INDICAZIONI AL POSIZIONAMENTO**

Le indicazioni per l'accesso venoso centrale sono diverse e situazionali. (10)(20)

1. necessità di infusione di farmaci con  $\text{pH} < 5$  o  $> 9$  o vescicanti o comunque non compatibili con la via venosa periferica;
2. necessità di nutrizione parenterale totale (NPT) (con la possibile eccezione di brevi trattamenti con nutrizione parenterale a base lipidica e comunque con osmolarità  $> 800$  mOsm/litro)
3. necessità di emodialisi e plasmferesi;
4. necessità di ripetuti prelievi ematici;
5. necessità di monitoraggio emodinamico, in particolare la misurazione della pressione venosa centrale (PVC)
6. impossibilità di accedere a una vena periferica per scarsità del patrimonio venoso;
7. necessità di infusioni per periodi di tempo prolungati: terapie continue o discontinue, in ambiente ospedaliero o extra ospedaliero;
8. emergenze che richiedono un accesso rapido e sicuro.

## 1.4 MODALITÀ DI IMPIANTO

Il catetere venoso centrale viene impiantato in condizioni sterili da personale medico e infermieristico abilitato, in un ambiente dedicato ma anche al letto del paziente. (13)

È necessario sottolineare che l'impianto di CICC è di esclusiva pertinenza medica, mentre il PICC può essere inserito anche da infermieri specializzati in accessi vascolari, facenti parte del Picc Team. Questo perché l'inserimento del picc nelle vene del braccio, fa sì che sia impossibile il verificarsi di complicanze che richiedano il tempestivo intervento medico come uno pneumotorace iperteso, che potrebbe manifestarsi invece durante la puntura delle vene a livello toracico per l'inserimento del cicc. (10)(26)

Per l'inserimento dei cateteri venosi centrali è raccomandato l'utilizzo di massime protezioni di barriera: cuffia, mascherina, camice sterile, guanti sterili, telino sterile testa-piedi. (20)

Le metodiche di impianto sono due:

- Percutanea
- Chirurgica

La tecnica percutanea, sia secondo Seldinger che "peel-away", offre alcuni vantaggi rispetto alla tecnica chirurgica quali rapidità di esecuzione, semplicità, praticità, risparmio vascolare e costi relativamente minori. Attualmente si predilige la tecnica percutanea con ecoguida, ovvero con l'utilizzo di un ecografo con sonda ad alta frequenza circa 87,5-9 MHz (13)(27), mentre la tecnica chirurgica è limitata all'impianto di cateteri porth-a-cath.,

La tecnica di *venipuntura ecoguidata* infatti è in grado di aumentare il successo di posizionamento al primo tentativo, rendendo la procedura di impianto più sicura poiché riduce il rischio di complicanze come puntura arteriosa, ematoma, pneumotorace, puntura nervosa, infezioni e trombosi. (20)

Secondo la pratica clinica il CICC prevede un posizionamento più traumatico: tecnica di Seldinger diretta con aghi 18G o 19G (posizionamento più rapido, manovra solitamente più semplice).

Il PICC invece ha un posizionamento meno traumatico: tecnica di Seldinger modificata ovvero indiretta con aghi ecogeni 21G (posizionamento meno rapido). (25)

- La **tecnica di Seldinger diretta** prevede che il vaso da incannulare venga perforato con un ago appuntito cavo, denominato “**trocar**”; questa procedura può essere effettuata seguendo punti di repere anatomici oppure avvalendosi degli ultrasuoni (tecnica **ecoguidata**). Una volta incannolato il vaso, viene fatto avanzare attraverso il lume del trocar un filo guida con punta arrotondata e, una volta giunto a destinazione, viene reintrodotto l’ago. Per facilitare l’ingresso del catetere viene a questo punto utilizzato un dilatatore, il quale viene inserito attraverso il filo guida per permettere l’apertura del foro d’ingresso. Una volta inserito, il catetere viene fatto passare attraverso il dilatatore; dopo di che il mandrino (o filo guida) viene ritirato e si procede a fissare esternamente il catetere alla cute.
- La **tecnica di Seldinger modificata** differenzia dall’originale in quanto presenta una cannula guida intorno all’ago stesso: tale cannula viene quindi inserita direttamente in seguito alla puntura dell’ago e, una volta rimosso quest’ultimo, nella cannula viene inserito il filo guida, cui segue l’inserimento del catetere. (24)

### **Controllo punta cvc**

Prima di utilizzare il catetere per l’infusione di terapie è necessario verificare il corretto posizionamento della punta, poiché un malposizionamento può esporre al rischio di complicanze trombotiche (malposizionamenti alti) o aritmogene (malposizionamenti bassi). (20)

Le metodiche di *tip location* possono essere **intra-procedurali** (elettrocardiografia intracavitaria, fluoroscopia, ecocardiografia) o **post-procedurali** (radiografia del torace). L’*ECG Intracavitario* è una metodica accurata: il riferimento ECG è rappresentato dalla registrazione del progressivo aumento dell’onda P fino all’ottenimento dell’onda P massimale in prossimità della cresta terminale cardiaca, che indica che la punta del catetere è giunta in sede corretta. (23)

## 1.5 MEDICAZIONE E FISSAGGIO

I cateteri venosi centrali necessitano di una medicazione che protegga il sito di emergenza, sostituita periodicamente ad intervalli prestabiliti o in modo estemporaneo non appena la medicazione appaia umida, allentata, visibilmente sporca, oppure quando umidità, secrezione o sangue siano evidenti al di sotto la medicazione.

Il rinnovo della medicazione necessita di asepsi, pertanto si devono utilizzare guanti sterili oppure la manovra *no touch*.

Subito dopo l'impianto del catetere, la medicazione va eseguita con garza e cerotto (la sede dell'impianto tende a sanguinare) e va rinnovata dopo 24 ore (medicazione precoce). (13)

Le medicazioni successive devono essere rinnovate secondo le seguenti indicazioni:

- Medicazioni **trasparenti** semipermeabili in poliuretano, vanno sostituite ogni **7 giorni**. La medicazione trasparente va utilizzata per tutti i cateteri venosi, poiché permette la visualizzazione e la sorveglianza del sito di emergenza, contribuisce alla stabilizzazione del catetere più efficacemente di altri tipi di medicazioni (evita il movimento di "in-out" del catetere stesso che favorisce infezioni e trombosi) e mantiene asciutto il sito di emergenza. (10)

Le medicazioni trasparenti possono essere associate a feltrini a lento rilascio di clorexidina o a colla al cianoacrilato posta a sigillo del sito di emergenza. (27)

- Medicazione con **garza** necessaria in caso di lesioni cutanee, presenza di secrezioni, facilità al sanguinamento, va sostituita ogni **2 giorni**.

Su ogni medicazione dovrebbe essere apposta un'etichetta che indichi la data di applicazione o sostituzione. (20)

### **Sistemi di fissaggio del catetere:**

Una stabilizzazione inadeguata dei cateteri venosi centrali può provocare una dislocazione accidentale con complicanze tali da richiedere spesso la perdita precoce dell'accesso venoso. Per questo, oltre alla medicazione, i cateteri venosi centrali necessitano di essere stabilizzati e fissati con specifici dispositivi di stabilizzazione

(**ESD**, Engineered Stabilization Device) designati per tale scopo, evitando di utilizzare punti di sutura o cerotti. (12)

Come evidenziato nelle linee guida INS 2016, infatti, la stabilizzazione con punti di sutura non dovrebbe essere utilizzata di routine, in quanto aumenta il rischio di infezioni catetere correlate. (12)

Per questo i dispositivi **SUTURLESS** sono diventati in questi anni la soluzione più consigliata per il fissaggio dei cateteri: (28)(29)

- sono di semplice applicazione;
- evitano la dislocazione e migrazione della punta del catetere;
- azzerano il rischio di punture accidentali;
- non avendo parti rigide, sono anche più confortevoli per il paziente.

Gli **ESD** possono essere:

- **Dispositivi ad adesività cutanea** (Statlock)
- **Sistemi integrati nella medicazione**
- **Dispositivi ad ancoraggio sottocutaneo** (SecurAcath)

I dispositivi ad **adesività cutanea** come gli **Statlock** sono sistemi di fissaggio senza suture che, grazie alla loro conformazione, permettono di fissare in modo efficace e sicuro i cateteri venosi centrali. Sono cerotti in tessuto adesivi dotati di due montanti dove vanno alloggiati le ali del catetere, bloccate poi con le “ali di gabbiano” trasparenti del dispositivo, richiuse sopra. Essi vanno sostituiti settimanalmente, in concomitanza del rinnovo della medicazione.

I dispositivi ad **ancoraggio sottocutaneo** (SAS) come i **SecurAcath** sono invece costituiti da una piccola ancora in nichel-titanio, connessa con una doppia conchiglia di plastica che blocca direttamente il catetere. Essi sono stati progettati per rimanere in situ per tutta la permanenza del catetere. Non contengono adesivi che possono ledere la cute, richiedono molto meno tempo per le medicazioni di routine e permettono un’eccellente

disinfezione tutto attorno all'exit site, mentre il catetere resta stabile e fissato durante la procedura. (29)

Per scegliere il metodo migliore per la stabilizzazione e il fissaggio del catetere venoso si dovrebbe tener conto anche dell'età del paziente, dello spessore e dell'integrità della cute, di pregresse lesioni cutanee da adesivi e della presenza di secrezioni nella sede di inserzione. (12)

## 1.6 COMPLICANZE CATETERE-CORRELATE

Le complicanze che interessano un catetere venoso centrale sono secondarie al posizionamento e alla gestione. Esse possono essere classificate secondo il tempo di insorgenza in: (13)

- complicanze **immediate**, si manifestano entro 48 ore e sono associate all'impianto del catetere (ematoma, aritmie cardiache, puntura accidentale di un nervo, malposizionamento primario)
- complicanze **precoci**, insorgono entro una settimana dal posizionamento e sono causate da problemi al momento dell'impianto del catetere (le più frequenti sono: pneumotorace, emotorace ed ematoma).
- complicanze **tardive**, possono insorgere dopo una settimana dal posizionamento, sono legate alla gestione del catetere. Per evitare le complicanze è necessario che il paziente, gli operatori sanitari e le persone che assistono siano formati in modo da gestire correttamente sia il catetere sia il sistema infusionale. (ingincchiamento, torsione, rottura, dislocazione, occlusione, trombosi, infezione).

Sulla base eziologica possono manifestarsi:

- 1) Complicanze **TROMBOTICHE**
- 2) Complicanze **MECCANICHE**
- 3) Complicanze **INFETTIVE**
- 4) Complicanze **EMORRAGICHE**
- 5) Complicanze **LOCALI**

**1. Complicanze TROMBOTICHE:** per **Trombosi venosa** da catetere si intende la presenza – nel tratto di vena percorso dal catetere – di una trombosi venosa a partire da una lesione endoteliale, con la formazione di un coagulo che causa un'ostruzione parziale o completa al flusso del sangue.

Sono numerosi i fattori responsabili, tra cui: (31)

- il trauma della parete vasale provocato dall'inserzione del catetere;
- l'abrasione dell'endotelio determinata dal movimento del catetere;
- la localizzazione venosa e la durata della permanenza in sede
- il tipo di paziente e il metodo d'inserzione;
- Il calibro del catetere troppo grande rispetto a quello venoso.

La trombosi venosa va distinta dall'occlusione del lume causata dalla cosiddetta 'guaina di fibrina' (*fibrin sleeve*), che in realtà è una guaina fibroblastica che tende progressivamente a rivestire il catetere nel suo tratto intravascolare, e che va interpretata come una reazione da corpo estraneo da parte del tessuto ematico. (13)

La trombosi venosa da catetere è un fenomeno solo parzialmente prevenibile, poiché dipende soprattutto dalla tendenza trombofilica del paziente, sia congenita (per patologie presenti alla nascita, con componente spesso ereditaria) sia acquisita (legata alla patologia di base o più raramente alle terapie). Una corretta stabilizzazione del catetere però gioca un ruolo importante nel prevenire i movimenti dello stesso, con conseguente riduzione della possibilità di andare in contro a formazione di trombi per abrasione dell'endotelio. In particolare, i sistemi di fissaggio suturless si sono dimostrati molto efficaci nel prevenire migrazioni e dislocazioni, e di conseguenza hanno ridotto le possibilità che si verificano trombosi catetere-correlate. (1)(3)(4)(7)

La trombosi da catetere, sintomatica o, in assenza di sintomi, diagnosticata attraverso l'eco-color-doppler venoso (12), va sottoposta a terapia anticoagulante. Le eparine a basso peso molecolare costituiscono la scelta terapeutica primaria: 150U/kg in mono somministrazione o 100U/kg per due volte/die. Il doppio dosaggio giornaliero ha una durata minima di 10 giorni; la terapia di mantenimento in monodose deve essere somministrata per almeno 90 giorni dalla diagnosi. (20)

**2. Complicanze MECCANICHE:** Le complicanze meccaniche degli accessi venosi costituiscono un gruppo assai eterogeneo, relativo sia al momento dell'impianto che al momento della medicazione e della gestione del catetere, e comprendono:

- **Dislocazione** del catetere nel suo tratto extra-vascolare: ciò avviene tipicamente per inadeguato fissaggio del catetere o per manovre improprie durante la medicazione del sito di emergenza. La dislocazione di un catetere centrale può essere parziale o completa; se un catetere centrale tipo PICC o CICC è fuoriuscito di più di 4 cm, la punta non può più essere considerata in zona sicura ed il sistema va sostituito. Anche i cateteri centrali tunnellizzati possono dislocarsi quando la cuffia viene estromessa dal tramite della tunnellizzazione (spesso perché inizialmente posizionata troppo in superficie);
- **Migrazione** intravascolare della punta (**tip migration**), senza dislocazione del tratto extra-vascolare; la punta di un catetere venoso centrale originariamente ben posizionata può ritrovarsi inaspettatamente in altra sede, dove il rischio di trombosi venosa è significativamente aumentato; la migrazione della punta è particolarmente frequente nei cateteri posizionati in sede troppo alta all'interno della vena cava superiore.

Dislocazione e migrazione sono due fenomeni piuttosto prevenibili se si stabilizza in modo appropriato il catetere venoso centrale: in questo caso i sistemi di fissaggio suturless risultano essere molto efficaci e sicuri, in particolare l'ancoraggio sottocutaneo (SAS) è attualmente il sistema che riduce maggiormente il rischio di dislocazione. (3)(5)(6)(18)(19).

- **Rottura** del tratto extra-vascolare o intravascolare: può essere dovuta a manovre inappropriate di lavaggio del catetere con alte pressioni, o all'utilizzo inappropriato di un catetere non 'power injectable' per l'infusione di soluzioni ad alta pressione, o a manovre inappropriate di rimozione della medicazione usando dei taglienti. La rottura di un accesso venoso centrale comporta sempre la rimozione completa o la sostituzione su guida del catetere.
- **Sindrome da pinch-off** (pinzamento del catetere, nel suo tratto sottocutaneo extra-vascolare): si riscontra esclusivamente dopo puntura 'alla cieca' della vena succlavia per via sottoclaveare.



- **Occlusione:** difficoltà nell'aspirazione e/o nell'infusione. Il catetere venoso centrale può ostruirsi per cause trombotiche o non trombotiche:
  - **occlusioni trombotiche:** Se si sospetta che l'occlusione sia causata da un trombo bisogna informare il medico che valuterà l'eventuale somministrazione di agenti trombolitici specifici.
  - **occlusioni non trombotiche:** In questo caso si sospetta che sia causata da infusioni di soluzioni particolari, i cui precipitati hanno occluso il lume del catetere in seguito ad errato lavaggio e chiusura.

**3. Complicanze INFETTIVE:** Tra le complicanze infettive possono verificarsi:

- **Sepsi da catetere:** Catheter Related Blood Stream Infection **CRBSI**, vengono così indicate tutte le infezioni del torrente ematico con almeno una emocoltura positiva da una vena periferica, che si manifesta in pazienti portatori di CVC, con segni clinici di infezione (febbre, brividi e/o ipotensione) quando siano state escluse altre sedi di infezione. Il catetere deve essere in sede durante le 48 ore precedenti la sepsi; se l'intervallo di tempo è maggiore l'associazione dovrà essere dimostrata. Per i cateteri a lungo termine, la contaminazione del raccordo del catetere contribuisce sostanzialmente alla colonizzazione intraluminale. Occasionalmente i cateteri possono contaminarsi per via ematogena a partire da un altro focolaio di infezione. (32) Per gli adulti, i siti di inserimento alle estremità inferiori sono associati ad un rischio di tromboflebite più elevato rispetto a quelli delle estremità superiori.
- **Infezione del sito di ingresso:** eritema o indurimento entro due cm dal punto di fuoriuscita dal catetere, senza infezione ematica concomitante o secrezione di pus.

La più frequente via di infezione per gli accessi venosi centrali è la migrazione di microrganismi dalla cute al sito di inserimento attraverso il tratto cutaneo del catetere, con la conseguente colonizzazione della punta dello stesso. Si è visto come anche il metodo di fissaggio del catetere possa incidere sul tasso di contaminazione: le tradizionali suture utilizzate per fissare i cvc alla pelle costituiscono, infatti, una notevole fonte di contaminazione batterica, mentre i dispositivi suturless impiegati negli

ultimi anni per la stabilizzazione, si sono dimostrati più efficaci anche sotto il punto di vista della riduzione del tasso di infezioni catetere-correlate. (12)

**4. Complicanze EMORRAGICHE:** Le complicanze emorragiche degli accessi venosi centrali sono strettamente legate alla manovra di impianto, ma possono essere favorite dalla presenza di disturbi di coagulazione secondari a patologia o a trattamento farmacologico: si verificano immediatamente durante l'impianto o nelle prime 48 ore.

Tra le complicanze emorragiche ci sono:

- **ecchimosi sottocutanee;**
- **sanguinamento persistente dal sito di emergenza**
- **ematomi** (in sede sottocutanea, lungo il tunnel, a livello intramuscolare o comunque nei tessuti molli, all'interno della tasca del port, etc.);
- **emotorace, emo-mediastino, e altre complicanze emorragiche maggiori** (dovute a puntura/lesione accidentale di una arteria).

**5. Complicanze LOCALI:** Tra le complicanze locali si possono verificare:

- **Infiltrazione/Stravasato:** fuoriuscita involontaria dal letto vascolare di soluzioni infuse con conseguente penetrazione negli spazi extravascolari circostanti; può verificarsi per disposizione impropria della punta, per malposizionamento, per dislocazione accidentale dell'ago di Huber (nei Port) o per rottura del catetere. I segni e sintomi più comuni sono: dolore, bruciore, fitte nella zona clavareo o toracica durante o dopo le infusioni. Non appena si sospetta lo stravasato, l'infusione deve essere sospesa immediatamente, si deve cercare di aspirare eventuali rimanenze di farmaco infuso e poi chiudere il catetere.
- **Flebite:** infiammazione dello strato interno del vaso venoso; può essere di origine *meccanica* (attrito del catetere contro la parete del vaso), *settica* (contaminazione del catetere) o *chimica* (causata dalla soluzione infusa).

## CAPITOLO 2

### 2.1 INTRODUZIONE

I cateteri venosi centrali sono dispositivi per l'accesso venoso in vasi di grande calibro, progettati per un uso intermedio e a lungo termine, in grado di fornire un accesso stabile e sicuro per infusione di farmaci o di nutrizione parenterale, prelievi ripetuti, monitoraggio emodinamico, procedure dialitiche o aferetiche, etc. (Raccomandazioni Gavecelt 2021). (10)(11)

Il numero di pazienti che richiedono dispositivi di accesso venoso centrale continua ad aumentare costantemente con l'avanzare della gestione dei trattamenti oncologici ed ematologici, e parallelamente è sempre di fondamentale importanza per i pazienti critici che necessitano di somministrazioni prolungate di farmaci, di frequenti prelievi ematici e di rilievo e monitoraggio continuo di alcuni parametri vitali (ad esempio la PVC, pressione venosa centrale rilevata in vena cava superiore o in atrio destro). (11)(13)

Come molti interventi strumentali, però, possono associarsi a complicanze di vario tipo. Tali complicanze possono essere relative al momento dell'impianto ma soprattutto alla gestione in generale del catetere. (Raccomandazioni GaveCelt 2021). (10)

Le complicanze che interessano un catetere venoso centrale sono secondarie al posizionamento e possono essere classificate secondo il tempo di insorgenza in: complicanze immediate, precoci e tardive. Queste ultime possono avere conseguenze di tipo meccanico, trombotico ed infettivo. (13)

La punta del catetere venoso centrale raggiunge il terzo medio della vena cava superiore e la migrazione da questa posizione ha il potenziale per provocare problemi clinici come trombosi ed infezioni (6). In particolare, i PICC sono ad elevato rischio di movimento proprio per la loro posizione periferica. (2)

Per questo è di fondamentale importanza una corretta gestione dei cateteri venosi centrali, a partire da un efficace fissaggio e stabilizzazione. È necessario, infatti, stabilizzare e fissare in modo appropriato tutti i dispositivi di accesso venoso, allo scopo di ridurre il rischio di complicanze e/o la perdita accidentale dell'accesso. (12)

Nastro e suture sono stati a lungo utilizzati per proteggere i cateteri intravascolari (17) ma uno sviluppo continuo e rapido delle tecnologie, introducendo nuove scoperte e tecniche, genera miglioramenti continui. (15)

Gli standard di pratica della Infusion Nursing Society pubblicati nel 2016 raccomandano infatti che i cateteri venosi siano stabilizzati e fissati utilizzando specifici dispositivi di stabilizzazione designati per tale scopo (engineered stabilization device, ESD). Una stabilizzazione o un fissaggio inadeguati possono provocare una dislocazione accidentale del catetere con complicanze tali da richiedere spesso la perdita precoce dell'accesso venoso. Inoltre, gli ESD facilitano la standardizzazione delle medesime pratiche da parte di tutti i clinici; riducono le complicanze secondarie alla eccessiva mobilità del catetere nel sito di emergenza; riducono il rischio di interruzioni forzate della terapia infusionale; contribuiscono a ridurre i costi dell'assistenza.

Raccomandano inoltre che è bene evitare sempre l'impiego di cerotti o suture, poiché non rappresentano una alternativa efficace agli ESD. L'utilizzo di suture è da evitare perché si associa al rischio di punture accidentali e al rischio di infezioni batteriemiche catetere-correlate. (12)

**Obiettivo** di questo studio è di condurre una revisione della letteratura al fine di valutare l'efficacia dell'impiego dei dispositivi di fissaggio suturless per la stabilizzazione di cateteri venosi centrali, in termini di riduzione di complicanze meccaniche, trombotiche ed infettive secondarie al posizionamento e in termini di miglioramento di outcomes per il paziente come un maggior grado di comfort generale, riduzione del dolore e mantenimento dell'integrità cutanea intorno al sito di puntura.

## 2.2 MATERIALI E METODI

E' stata condotta una revisione della letteratura sui database di PubMed, Cinahl Ebsco e Cochrane Library, nel periodo 2002-2022, un arco temporale ampio per poter includere quanti più studi possibili rispondenti al quesito di ricerca.

Sono stati utilizzati i seguenti termini chiave: suturless device, stabilization device, sas, subcutaneous stabilization device, securAcath, statlock, cvc, picc, migration, dislodgement, stabilization, fixing, security, cvc complications, (in italiano: sistemi suturless, sas, dispositivo di stabilizzazione sottocutanea, securAcath, statlock, cateteri venosi centrali, cateteri venosi centrali ad inserzione periferica, picc, migrazione, dislocazione, stabilizzazione, fissaggio, sicurezza, complicanze correlate al catetere.).

Su PubMed sono state ricercate come termini Mesh o come termini liberi, e poi combinate tra loro utilizzando gli operatori booleani "AND" e "OR". (migrazione del catetere) AND (securacath); (migrazione del catetere) AND (sistemi senza sutura); (securacath) AND (migrazione del catetere) AND (statlock); (migrazione catetere) AND (infezioni correlate al catetere); (picc) AND (sistemi suturless); (stabilizzazione picc) AND (sudurless); (dispositivo suturless) OR (migrazione picc); (securacath) OR (migrazione picc); (dispositivo suturless) OR (complicazione cvc).

Sono stati presi in considerazione lavori in lingua inglese e spagnola.

Sono stati consultati i full texts dei lavori potenzialmente adatti alla revisione. Sono state anche visionate le liste dei riferimenti bibliografici degli studi considerati per identificare eventuali ulteriori contenuti rilevanti.

Sono state scartate le review non pertinenti, i duplicati e gli articoli non rispondenti al quesito di ricerca.

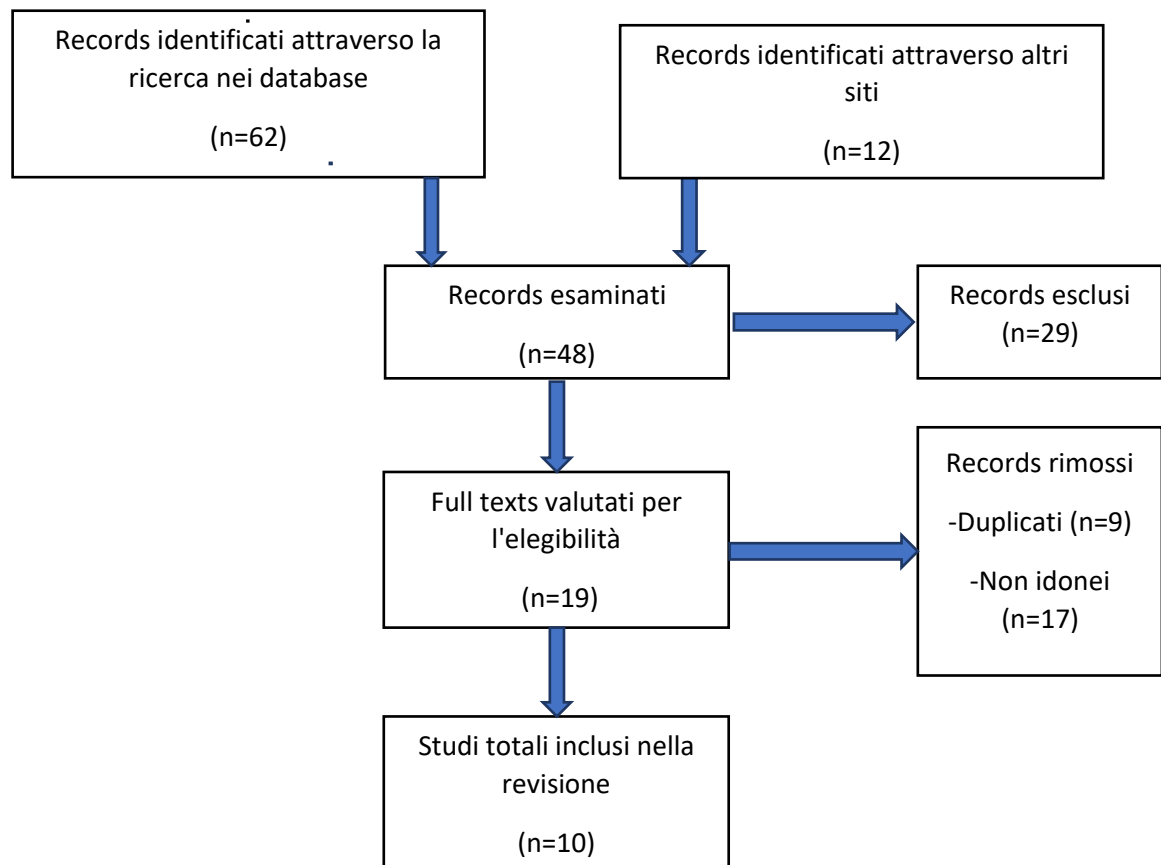
Per lo scopo di questa revisione sono stati selezionati lavori che riportassero misure di outcomes in seguito a prove di sicurezza e di efficacia dei sistemi suturless impiegati per la stabilizzazione dei cvc e picc in pazienti adulti.

Gli outcomes presi in considerazione sono: riduzione delle migrazioni e delle dislocazioni dei cateteri venosi centrali, riduzione delle infezioni, riduzione delle trombosi catetere correlate, riduzione dei sanguinamenti, mantenimento dell'integrità cutanea attorno all'exit site del catetere, soddisfazione e miglior tollerabilità dei

dispositivi di fissaggio da parte dei pazienti, riduzione dei costi di gestione.

Sono stati compresi test clinici, studi osservazionali prospettici, studi comparativi, studi randomizzati controllati e studi retrospettivi.

#### FLOW-CHART Metodo Prisma:



## **POPOLAZIONE DELLO STUDIO**

È stata considerata nei diversi studi una popolazione di pazienti adulti con età superiore ai 18 anni, sia uomini che donne, portatori di catetere venoso centrale, compresi quelli ad inserzione periferica (PICC) senza esclusione di alcuna tipologia di cvc. Sono stati inclusi pazienti affetti da patologie oncologiche, ematologiche o con insufficienza renale cronica, e con condizioni di comorbidità simili, seguiti ambulatorialmente o in ambito ospedaliero, nelle unità operative medico/chirurgiche e di terapia intensiva.

## **CRITERI DI INCLUSIONE**

Sono stati inclusi pazienti adulti con età pari o superiore a 18 anni, di sesso sia maschile che femminile, portatori di qualsiasi tipologia di accesso venoso centrale (compresi quelli ad inserzione periferica PICC) con qualunque indicazione al posizionamento (chemioterapia, infusione di liquidi/farmaci ev, nutrizione parenterale totale, emodialisi) e scelta del vaso per l'inserimento del catetere.

I dispositivi presi in considerazione nei vari studi comprendono cateteri venosi centrali tunnelled e non tunnelled inseriti in vena giugulare, succlavia o ascellare; cateteri venosi centrali ad inserzione periferica (PICC) inseriti in vena basilica, brachiale o cefalica.

Sono stati inclusi cvc e picc di modelli, marche e calibri diversi, senza esclusione alcuna (4 Fr, 5 Fr, 7 Fr, monolume, bilume e trilume, Arrow, Groshong, Power Injectable ecc...); Il metodo di inserimento è stato per guida ecografica e verifica del posizionamento della punta in fluoroscopia.

I dispositivi di fissaggio dei CVC presi in considerazione sono i devices ingegnerizzati di stabilizzazione (ESD) che comprendono i SecurAcath ad ancoraggio sottocutaneo (SAS) e i dispositivi adesivi StatLock.

## **CRITERI DI ESCLUSIONE**

Sono stati esclusi pazienti neonati e pediatrici; sono stati esclusi pazienti portatori di cateteri venosi periferici a medio termine e aghi cannula corti, pazienti con problemi ematologici congeniti (es: note trombosi venose e stenosi dei vasi superiori).

## 2.3 RISULTATI

Sono stati analizzati i risultati degli studi inclusi e sono stati riportati nella seguente tabella:

Autore (anno)	Paese	Periodo	Tipo di studio	Outcome primario	N <sup>a</sup> pazienti	Condizione pazienti	Gruppo di studio	Gruppo di controllo	Migrazione/Dislocazione	Infezioni	Trombosi
Yamamoto (2002) (1)	USA	2001	RCT	Vantaggi sist.adesivo vs suture nel ridurre complicanze	170	Pz adulti che richiedono posizionamento di un picc	N=85 pz con statlock	N=85 pz con suture	5 vs 9 migrazioni 10 vs 12 dislocazioni (p=0,032)	2 vs 10 infezioni flussio sanguigno (p=0,032)	1 vs 1
Egan (2013) (5)	USA	2010	Prospettico Multicentrico.	Successo sist. SAS senza eventi avversi e complicanze	68	Pz adulti che richiedono posizionamento picc in diversi setting	Pz con picc fissato con SAS	n/a	0 casi (0%) dislocazioni	3 casi (4,4%)	1 caso (1,5%)
Zerla (2017) (3)	Italia	2014 - 2016	Osservazionale Prospettico	Riduzione complicanze meccaniche e trombotiche	30	Pz oncologici con picc per chemioterapie	Pz con picc fissato con SAS	n/a	0 casi di migrazioni 0 casi di dislocazioni	0 casi di infezione	0 casi di trombosi
Teichgraber (2010) (7)	Germania	2007 - 2009	RCT	Tasso di successo primario all'impianto e complicanze	72	Pz adulti con insufficienza renale cronica con cvc in giugulare interna	N=36 pz con statlock	N=36 pz con suture	0 casi di dislocazioni nel gruppo studio vs 2 nel gruppo controllo	n/a	2 casi di trombosi nel gruppo studio vs 1 nel gruppo controllo
Molina-Mazon (2017) (8)	Spagna	2016	RCT	Tasso di complicanze meccaniche e trombotiche	100	Pz dell'unità coronarica con cvc	N=47 pz con sist.adesivo	N=53 con suture	4,4% vs 25,5% dislocazioni (p=0,005)	12,8% vs 37,7% (p=0,006) Segni locali di infezione BRVC 0 vs 7,5% (p=0,05)	n/a
Fang (2011) (9)	Cina	2011	RCT	Tasso di complicanze meccaniche	120	Pz adulti con picc	N=40 pz con statlock (C)	N=40 pz con suture (A) e N=40 pz con nastro (B)	Dislocaz.: Gruppo A 0; B 15%; C 0 Migrazioni: A 12,5%; B 57,5%; C 7,5%	A 20% C 2,5%	n/a
Culverwell (2020) (18)	Nuova Zelanda	2014 - 2015	Retrospectivo	Diminuzione migrazioni e complicanze associate	51	Pz adulti delle unità ematologica e chirurgica con picc	Pz con picc fissato con SEDS	n/a	0 casi di migrazione 2 casi di dislocazione	0 casi di infezione all'exit site del catetere	n/a



<b>Autore (anno)</b>	<b>Paese</b>	<b>Periodo</b>	<b>Tipo di studio</b>	<b>Outcome primario</b>	<b>N<sup>^</sup> pazienti</b>	<b>Condizione pazienti</b>	<b>Gruppo di studio</b>	<b>Gruppo di controllo</b>	<b>Migrazione/Dislocazione</b>	<b>Infezioni</b>	<b>Trombosi</b>
<b>McPerlan (2019) (6)</b>	Nord Irlanda	2013 e 2015	Cross-sectional	Migrazioni che richiedono riposizionament o picc e costi	1111 1139	Pz adulti oncologici con picc per chemioterapie	Pz con picc con statlock (2013) e SAS (2015)	n/a	66 casi (5,94%) di migrazioni/dislocazioni Picc con statlock vs 0 casi (0%) con SAS	n/a	n/a
<b>Brescia (2021) (19)</b>	Italia	2018 - 2020	Retrospektivo	Successo SAS nel ridurre rischio dislocazione e complicanze	639	Pz adulti oncologici con picc per chemio e NPT	Pz con picc fissati con SAS	n/a	7 casi di dislocazione (1,1%)	16 casi di infezioni (2,5%)	12 casi di trombosi (1,9%)
<b>Cordovani (2013) (4)</b>	Canada	2010 - 2011	Osservazionale multicentrico	Successo primario SAS nella stabilizz. cvc	74	Pz adulti con cvc in giugulare interna	Pz con cvc fissato con SAS	n/a	2 casi di dislocazione (2,7%) 0 casi di migrazione	0 casi di infezione	0 casi di trombosi

Tabella 1- caratteristiche degli studi inclusi nella revisione

Sono stati analizzati 10 studi, di cui 4 di natura osservazionale prospettica, 4 randomized control trial (RCT), 1 di natura retrospettiva e 1 di tipo cross-sectional, per una popolazione complessiva di 3574 pazienti adulti arruolati.

Gli scopi dei diversi studi erano di valutare la sicurezza e l'efficacia dei sistemi di fissaggio suturless nella stabilizzazione di cateteri venosi centrali.

Come outcome primario valutavano tutti il tasso di dislocazione e/o migrazione dei cvc e dei picc e le complicanze associate quali trombosi, infezioni del flusso sanguigno, occlusioni del catetere, sanguinamenti.

Alcuni studi analizzavano anche il grado di soddisfazione e di comfort dei pazienti, la valutazione del dolore con scala NRS, il grado di integrità cutanea, la presenza di lesioni in prossimità del sito di ingresso del catetere. Sono stati considerati anche i costi di gestione e il rapporto costi/benefici.

Tre dei quattro RCT analizzati mettevano a confronto due gruppi di pazienti adulti randomizzati alla stabilizzazione del catetere con suture, nel gruppo di controllo, e con sistemi adesivi di tipo StatLock, nel gruppo di studio, per valutare i vantaggi del dispositivo adesivo suturless rispetto al metodo tradizionale con punti di sutura.

(1)(7)(8). L'ultimo RCT metteva a confronto tre diversi metodi di fissaggio (suture, Statlock e nastro) randomizzando un totale di 120 pazienti adulti portatori di PICC in 3 gruppi, per osservare, comparare e valutare i vari metodi in termini di efficacia e sicurezza della stabilizzazione. (9)

Gli altri studi invece valutavano primariamente l'efficacia in termini di sicurezza dei dispositivi di ancoraggio sottocutaneo (SEDS, SAS tipo SecurAcath) utilizzati per stabilizzare cvc e picc, prendendo in considerazione il tasso di complicanze meccaniche quali dislocazioni e migrazioni. (3)(4)(5)(18)(19)

Lo studio di tipo cross-sectional (6) ha condotto un'analisi di tipo befor-after comparando i PICC posizionati nel 2013 (fissati con sistemi adesivi tipo StatLock) con quelli impiantati nel periodo 2015, dopo l'introduzione del dispositivo di ancoraggio sottocutaneo (SEDS). L'obiettivo dello studio era di valutare i tassi di migrazioni e di riposizionamento dei cateteri e i costi dei materiali impiegati per la gestione del picc per singolo paziente.

### ***Migrazione/Dislocazione***

Tutti gli studi esaminati prendevano in considerazione come endpoint primario il tasso di migrazione e/o dislocazione dei cateteri venosi centrali per misurare l'efficacia e la sicurezza dei dispositivi di fissaggio impiegati.

Yamamoto (1) definisce la *migrazione* come un movimento del catetere superiore a 0,5 cm senza perdita di funzione ma con la punta del catetere non più in posizione centrale e definisce la *dislocazione* come una rimozione accidentale o un movimento che ha provocato perdita di funzione. Proprio nello studio condotto da Yamamoto et al. (1) è stato dimostrato come i picc fissati con Statlock fossero più sicuri nel prevenire migrazioni rispetto alle suture (5 casi di migrazione con Statlock vs 9 con suture). Molina-Mazon et al. (8) hanno dimostrato un tasso di dislocazioni molto maggiore nel gruppo di controllo con pazienti portatori di cvc fissati con suture rispetto al gruppo di studio con sistemi adesivi (25,5% vs 4,4%, p=0,005).

McParlan et al. (6) hanno condotto uno studio cross-sectional di tipo before-after dimostrando come nel periodo post introduzione dei dispositivi di ancoraggio sottocutaneo (SEDS) il tasso di migrazioni e dislocazioni sia stato dello 0%, rispetto al 5,94% del periodo di osservazione precedente (con dispositivi adesivi).

Cordovani et al. (4), Culverwell et al. (18) e Brescia et al. (19) hanno valutato l'efficacia dei dispositivi ingegnerizzati di ancoraggio sottocutaneo dimostrando bassissimi tassi di dislocazioni e migrazioni (solo il 2,7% di dislocazioni e 0% di migrazioni nell'analisi di Cordovani e l'1,1% di dislocazioni nello studio di Brescia).

Tutti i RCTs inclusi nella revisione hanno dimostrato la superiorità dei sistemi adesivi suturless rispetto alle suture nel prevenire migrazioni e/o dislocazioni.

Gli altri studi hanno valutato l'efficacia dei dispositivi di ancoraggio sottocutaneo suturless e hanno ottenuto risultati significativi in termini riduzione del tasso di migrazione e/o dislocazione del catetere.

## ***Infezioni***

La maggior parte degli studi ha valutato il tasso di infezione dell'exit site cutaneo e del flusso sanguigno, dimostrando come i sistemi suturless fossero associati ad un minor numero di casi di infezioni cateteri-correlate.

Lo studio di Yamamoto et al. (1) ha riportato 2 casi di infezione nel gruppo di studio con statlock contro i 10 casi nel gruppo di controllo con pazienti con suture ( $p=0,032$ ). Nell'analisi di Molina-Mazon e colleghi (8) vi erano significativamente più casi di segni locali di infezione tra i pazienti con cvc suturato rispetto a quelli con sistema adesivo (37,7% vs 12,8%;  $p=0,006$ ).

Anche Fang et al. (9) hanno ottenuto un tasso di infezioni della cute attorno all'exit site cutaneo molto più alto nel gruppo di pazienti portatori di picc fissato con suture (20%) rispetto al gruppo dello Statlock (2,5%).

Gli altri studi hanno analizzato pazienti con picc o cvc ancorati con SEDS. Questi hanno rilevato bassi tassi di infezione (5)(19), talvolta pari a zero (3)(4)(18).

## ***Trombosi venosa***

Alcuni studi hanno valutato i tassi di trombosi venosa catetere-correlata, e hanno riportato la presenza di pochi casi, se non nulli.

Zerla e colleghi (3) hanno riportato zero casi di trombosi, così come Cordovani et al (4). Egan et al. (5) nel loro studio hanno osservato un solo caso di trombosi in pazienti portatori di picc (1,5%) mentre nello studio di Brescia et al. (19) sono emersi 12 casi di trombosi venosa, corrispondenti all'1,9% dei pazienti arruolati nel medesimo studio, anch'essi portatori di picc.

Nei trial randomizzati che valutavano la comparsa di tale complicanza (1)(7), non sono state rilevate differenze significative tra il gruppo di controllo (con suture) e il gruppo di studio (con Statlock). Yamamoto e colleghi (1) infatti hanno riportato 1 vs 1 casi di trombosi nei due gruppi, mentre Teichgraber et al. (7), 2 casi nel gruppo studio e uno nel gruppo controllo.

### *Altri Outcomes*

Alcuni studi hanno poi valutato degli outcomes secondari come la soddisfazione e il comfort dei pazienti relativamente alla tolleranza dei diversi dispositivi di fissaggio impiegati, misurando il grado di dolore e il mantenimento dell'integrità cutanea.

Il dolore è stato misurato tramite scala numerica NRS (con valori 0-10) nei momenti di inserzione-gestione-rimozione (3) o solo al momento della rimozione (5)(18).

Nello studio di Fang et al. (9) la metà dei pazienti (52,5%) del gruppo dove la stabilizzazione del catetere è stata effettuata con suture lamentava dolore e/o irritazione al sito di fissaggio. Nello stesso studio i ricercatori hanno anche misurato il grado di soddisfazione generale dei pazienti, rilevando un alto livello nei due gruppi dove sono stati impiegati Statlock o nastro, rispetto al gruppo dove sono state utilizzate le suture.

Tre studi, infine, hanno analizzato i costi e l'economicità dei dispositivi di ancoraggio sottocutaneo, sottolineando come l'impiego di questi abbia permesso di risparmiare sui costi complessivi di gestione dei cateteri venosi centrali. Zerla et al. (3) hanno comparato i costi di gestione tra: dispositivi adesivi Statlock e SAS e hanno calcolato che, nonostante il costo di un singolo SAS sia maggiore di uno Statlock, i dispositivi di ancoraggio sottocutaneo, dopo 709 manutenzioni del picc, non hanno necessitato di essere sostituiti e hanno consentito un risparmio di circa 3350 euro.

## 2.4 DISCUSSIONE

La stabilizzazione dei cateteri venosi centrali è una condizione fondamentale per la sicurezza dei pazienti in termini di riduzione di complicanze catetere-correlate e di continuità nei trattamenti terapeutici. Una stabilizzazione inadeguata, infatti, può comportare l'insorgenza di migrazioni e/o dislocazioni del catetere con conseguenti complicanze associate, e interruzioni o ritardi della terapia infusionale. (12)

Le evidenze scientifiche degli ultimi anni (CDC del 2011 e INS del 2016) hanno dimostrato come le tradizionali suture che fissano le alette dei cvc siano una fonte di contaminazione batterica, oltre che un sistema di stabilizzazione di dubbia efficacia a lungo termine. Queste linee guida raccomandano infatti il superamento delle suture e l'utilizzo di specifici sistemi di fissaggio designati per tale scopo (ESD, engineered stabilization device).

Gli RCT condotti sul confronto tra suture e sistemi adesivi per la stabilizzazione dei cateteri venosi centrali (1)(7)(8)(9) hanno infatti dimostrato la superiorità dei dispositivi adesivi (Statlock) in termini di riduzione del tasso di complicanze. Lo Statlock ha ridotto l'incidenza di dislocazione/migrazione, rimozione non pianificata e necessità di riposizionamento del catetere, l'incidenza di CRBSI (infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere) e di flebiti. In particolare, due studi (8)(9) hanno dimostrato una notevole differenza nel tasso di infezioni del flusso sanguigno, evidenziando come le suture fossero maggiormente responsabili di tale complicanza.

I sistemi suturless adesivi non hanno però risolto del tutto i problemi, poiché essenzialmente basati sull'adesività alla cute: ciò implica che quando la cute è sudata o sede di alterazioni patologiche, o quando il paziente manifesta allergie alle colle dei cerotti e dei dispositivi di stabilizzazione, si può essere costretti a ricorrere ad altri metodi di fissaggio.

Successivamente sono stati introdotti nuovi sistemi suturless fondati sull'ancoraggio sottocutaneo (SAS), ottenuto mediante una piccola ancora in nichel-titanio, connessa con una doppia conchiglia di plastica che blocca direttamente il catetere.

Dagli studi condotti sull'efficacia di questo nuovo dispositivo sono emersi vantaggi nella stabilizzazione e nella riduzione di complicanze catetere-correlate. Lo studio

cross-sectional di tipo before-after (6) ha esaminato dapprima pazienti portatori di picc fissati con dispositivi adesivi Statlock, poi, in seguito all'introduzione dei nuovi dispositivi di ancoraggio sottocutaneo SAS, ha valutato altri pazienti con picc stabilizzati con questi ultimi. I risultati sono stati positivi: infatti grazie all'ancoraggio nel sottocute si sono verificate zero migrazioni, rispetto alle 66 (5,94%) dei picc fissati con Statlock.

Ulteriori benefici clinici includono la riduzione di reazioni cutanee da materiali adesivi, la riduzione delle lesioni della pelle, una migliore pulizia dell'exit site del catetere e una maggiore soddisfazione dei pazienti e del personale sanitario. In merito alla soddisfazione dei pazienti i risultati sono stati positivi: chi ha avuto esperienze precedenti con cvc fissati con suture, ha riferito di aver trovato più confortevoli i SAS (4) e alla valutazione del dolore con scala NRS, oltre la metà dei pazienti ha risposto di non aver avvertito alcun dolore alla rimozione del picc e quindi del dispositivo di ancoraggio (18). Anche il personale è stato soddisfatto, riferendo che, grazie alla stabilità del dispositivo ad ancoraggio sottocutaneo, è stato in grado di sollevare il catetere in sicurezza per consentire una pulizia efficace dell'exit site (18).

Un altro aspetto valutato è stato quello economico; sebbene il costo di un singolo Securacath sia superiore ad uno Statlock (3)(6), è stato valutato che i nuovi dispositivi ad ancoraggio sottocutaneo permettono un risparmio sui costi di gestione, poiché gli ESD ad adesività cutanea vanno sostituiti settimanalmente ad ogni medicazione, mentre i SAS sono progettati per rimanere in situ per tutta la permanenza del catetere (12).

## **2.5 CONCLUSIONE**

In questa revisione sono stati analizzati gli effetti dei nuovi sistemi di fissaggio suturless nel ridurre le complicanze catetere-correlate e nel migliorare il comfort dei pazienti.

Gli studi considerati sono concordi nel dichiarare che l'adozione di questi nuovi dispositivi, in particolare quelli ad ancoraggio sottocutaneo, ha apportato benefici dal punto di vista clinico-gestionale ed economico.

Per quanto riguarda l'efficacia in termini di sicurezza, il SAS ha contribuito a ridurre le complicanze meccaniche ed infettive, mostrando una maggiore capacità di prevenire la dislocazione e/o migrazione, con conseguente riduzione del numero di sostituzioni del catetere e di interruzioni della terapia, beneficiando anche sui costi complessivi dell'assistenza.



## 2.6 BIBLIOGRAFIA

- 1) Yamamoto AJ, Solomon JA, Soulen MC, Tang J, Parkinson K, Lin R, Schears GJ. Il dispositivo di fissaggio senza sutura riduce le complicazioni dei cateteri venosi centrali inseriti perifericamente. *J Vasc Interv Radiol.* 2002 gennaio;13(1):77-81. DOI: 10.1016/s1051-0443(07)60012-8. PMID: 11788698.
- 2) Elen Hughes M. Ridurre le migrazioni PICC e migliorare i risultati dei pazienti. *Fr J Nurs.* 2014 23 gennaio-12 febbraio;23(2):S12, S14-8. DOI: 10.12968/bjon.2014.23.sup1.s12. PMID: 24464053.
- 3) Zerla PA, Canelli A, Cerne L, Caravella G, Gilardini A, De Luca G, Aricisteanu AM, Venezia R. Valutazione della sicurezza, dell'efficacia e dell'economicità della messa in sicurezza picc mediante dispositivo di stabilizzazione ancorato per via sottocutanea. *J Vasc Accesso.* 2017 Maggio 15;18(3):238-242. DOI: 10.5301/jva.5000655. Epub 2017 Febbraio 15. PMID: 28218360.
- 4) Cordovani, D., Cooper, R.M. Uno studio prospettico su un nuovo dispositivo di fissaggio senza sutura per cateteri venosi centrali. *Can J Anesth/J Can Anesth* 60, 504–505 (2013). <https://doi.org/10.1007/s12630-013-9897-7>
- 5) Egan, Gail M. MS, ANP; Siskin, Gary P. MD; Weinmann, Robert IV MD; Galloway, Margy M. BSN, RN, OCN®, VA-BC, CRNI®. Uno studio prospettico post-commercializzazione per valutare la sicurezza e l'efficacia di un nuovo sistema di stabilizzazione del catetere centrale inserito perifericamente. *Journal of Infusion Nursing: Maggio/Giugno 2013 - Volume 36 - Numero 3 - p 181-188* DOI: 10.1097/NAN.0b013e3182893690
- 6) McParlan D, Edgar L, Gault M, Gillespie S, Menelly R, Reid M. Migrazione del catetere intravascolare: un confronto trasversale e sanitario-economico tra dispositivi di stabilizzazione ingegnerizzati adesivi e sottocutanei per il fissaggio intravascolare del dispositivo. *J Vasc Accesso.* 2020 Gennaio;21(1):33-38. DOI: 10.1177/1129729819851059. Epub 2019 Giu 4. PMID: 31159638.
- 7) Teichgräber UK, de Bucourt M, Gebauer B, Streitparth F, Hamm B, Enzweiler C. Efficacia del posizionamento percutaneo senza sutura di cateteri per emodialisi a tunnel cuffed applicando dispositivi di fissaggio StatLock. *J Vasc*

- Accesso. 2011 Gennaio-Marzo;12(1):17-20. DOI: 10.5301/jva.2010.6089.  
PMID: 21140360.
- 8) Molina-Mazón CS, Martín-Cerezo X, Domene-Nieves de la Vega G, Asensio-Flores S, Adamuz-Tomás J. Studio comparativo sulla fissazione del catetere venoso centrale mediante sutura rispetto al dispositivo adesivo. *Enferm Intensiva (Engl Ed)*. 2018 Lug-Set;29(3):103-112. Inglese, spagnolo. DOI: 10.1016/j.enfi.2017.10.004. Epub 2018 Mar 27. PMID: 29602709.
  - 9) Fang F, Zhang H-Y, Wang F, Yang W, Zhang J-L. Confronto di tre diversi metodi di fissazione per catetere centrale inserito perifericamente. *Giornale cinese di nutrizione clinica* 2011; 19(2): 119-123.
  - 10) GAVeCeLT Raccomandazioni 2021 per l'indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso [Raccomandazioni GAVeCeLT 2021](#)
  - 11) Mielke, D., Wittig, A. & Teichgräber, U. Catetere venoso centrale a inserto periferico (PICC) nel trattamento oncologico ambulatoriale e ospedaliero. *Supporto Care Cancer* 28, 4753-4760 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00520-019-05276-0>
  - 12) INS Standards of Practice (Infusion Nursing Society, 2016). Available from <http://gavecelt.it/nuovo/biblioteca/insguidelines-2016-0>. Accessed Dec 6, 2016
  - 13) Quesiti Clinico-Assistenziali – anno 3, n.4, aprile 2011, Loredana Da Ros, Claudia Ponzo [Gestione del catetere venoso centrale \(ihmc.us\)](#)
  - 14) Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 2011 Linee Guida (Centers for Disease Control, USA). Available from <http://gavecelt.it/nuovo/biblioteca/cdcguidelines2011>. Accessed Dec 6, 2016
  - 15) Xianwu Luo MSC1 | Yi Guo PhD1,2 | Huidan Yu PhD1 | Sheng Li PhD2 | Xiaohong Yin Effectiveness, safety and comfort of StatLock securement for peripherally-inserted central catheters: A systematic review and Meta-analysis BA. DOI: 10.1111/nhs.12361
  - 16) Anne Marie Frey, RN, CRNI, BSN, and Gregory J. SCHEARS, MD, What's the best way to secure a catheter?
  - 17) Gavecelt Pittiruti (gavecelt.it)[Layout 1 \(gavecelt.it\)](#)
  - 18) Culverwell, EA, WM Jar, R. Barratt, PG Francis, and S. Berger. 2020. "Do Subcutaneously Engineered Stabilisation Devices Reduce PICC Migration? A

- Product Evaluation Report.” *Australian Journal of Cancer Nursing* 21 (2): 15–20. doi:10.33235/ajcn.21.2.15-20.
- 19) Brescia F, Pittiruti M, Roveredo L, Zanier C, Morabito A, Santarossa E, Da Ros V, Montico M, Fabiani F. Fissaggio sottocutaneo ancorato per cateteri centrali inseriti perifericamente: complicanze immediate, precoci e tardive. *J Vasc Accesso*. Giu 17:11297298211025430 2021. DOI: 10.1177/11297298211025430. Epub prima della stampa. PMID: 34137321.
- 20) Cerotto V, Vailati D, Montrucchio G, Capozzoli G, Brazzi L, Gori F, Buone pratiche cliniche SIAARTI
- 21) Royal College of Nursing, Standards for infusion therapy, 2012
- 22) Saiani, Brugnolli, Trattato di cure infermieristiche, 2013, Idelson-Gnocchi
- 23) Pittiruti M, La Greca A, Scoppettuolo G. The electrocardiographic method for positioning the tip of central venous catheters. *J Vasc Access*. 2011;12(4):280–91
- 24) Thaut L, Weymouth W, Hunsaker B, Reschke D. Valutazione dell'accesso venoso centrale con tecnica di seldinger accelerato contro tecnica di seldinger modificato. *J Emerg Med*. 2019 Gennaio;56(1):23-28. DOI: 10.1016/j.jemermed.2018.10.021. Epub 2018 Novembre 30. PMID: 30503723.
- 25) Mauro Pittiruti, Complicanze degli accessi venosi centrali in Terapia Intensiva: confronto tra PICC e CVC tradizionali. Gavecelt [Pittiruti - confronto.pptx \(gavecelt.it\)](http://gavecelt.it)
- 26) Center for disease control and prevention, Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011
- 27) Mauro Pittiruti, protocollo PIVAD, Le raccomandazioni GAVeCeLT 2017 per la prevenzione delle infezioni da catetere [PIDAV.pptx \(univpm.it\)](http://univpm.it)
- 28) Ullman AJ, Cooke ML, Mitchell M, Lin F, New K, Long DA, Mihala G, Rickard CM. Medicazioni e dispositivi di fissaggio per cateteri venosi centrali (CVC). *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Settembre 10;2015(9):CD010367. DOI: 10.1002/14651858.CD010367.pub2. PMID: 26358142; PMCID: PMC6457749.
- 29) Pittiruti M, Scoppettuolo G, Dolcetti L, Celentano D, Emoli A, Marche B, Musarò A. Esperienza clinica di un sistema senza sutura ancorato per via

sottocutanea per il fissaggio di cateteri venosi centrali. Fr J Nurs. 2019 Gennaio 24;28(2):S4-S14. DOI: 10.12968/bjon.2019.28.2.S4. PMID: 30673323.

- 30) Pittiruti M., Gavecelt PICC power injectable [Attuali indicazioni dei PICC e dei Midline in ambiente intra ed extra-ospedaliero \(gavecelt.it\)](#)
- 31) Grove J R, Pevec W C. Venous Thrombosis related to peripherally Inserted central Catheter. JVIR, 2000; 11:837-40.
- 32) Sandrucci S. Sepsi e batteriemie da dispositivi intravascolari. Gavecelt [Sepsi e batteriemie da dispositivi intravascolari \(gavecelt.it\)](#)

## **RINGRAZIAMENTI**

Ringrazio la mia relatrice per la grande disponibilità e per il supporto che mi ha dato.

Ringrazio i miei genitori, i pilastri fondamentali della mia vita e le uniche persone sempre dalla mia parte.

Ringrazio i miei amici e i miei compagni di corso, con i quali ho condiviso tante esperienze e tanti momenti di sconforto ma anche di spensieratezza.

Ringrazio infine me stessa, perché nonostante tutte le paure e le insicurezze, sono riuscita ad arrivare fino in fondo a questo percorso che segna un altro capitolo della mia vita.