

## Articolo Originale

# Valutazione clinico/morfologica di Amukine Med<sup>®</sup> e Braunol<sup>®</sup>, su CVC in spi-silicone

M. Canzi, P. Coral, T. Roggio, L. De Filippo, G. Panarello

Nefrologia e Dialisi, Anatomia Patologica. Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli", Pordenone



Mara Canzi

## Introduzione

Negli ultimi tempi l'affinamento delle modalità dialitiche ha permesso l'utilizzo a una popolazione sempre più vasta per patologia ed età. Questo fenomeno comporta maggiori problemi nell'allestimento e nel mantenimento della buona funzionalità dell'accesso vascolare, che ancora rappresenta il maggior fattore di rischio (1). Il CVC (catetere venoso centrale), il cui uso è enormemente incrementato negli ultimi anni, attualmente utilizzato nei soggetti più a rischio e nelle condizioni più estreme, è un accesso vascolare dalla gestione più complessa e critica della FAV (fistola artero-venosa). Il suo utilizzo è giustificato da due principali indicazioni:

- accesso temporaneo: quando è indispensabile disporre con urgenza di un accesso vascolare;
- accesso definitivo: quando è impossibile allestire una FAV nativa o protesica per esaurimento del letto vascolare.

Questo presidio deve essere utilizzato soltanto nei malati che non presentino altre possibilità di accesso vascolare con vasi nativi o interposizione di protesi, in quanto gravato da un'elevata incidenza di effetti collaterali a distanza: trombosi, stenosi venosa, inadeguatezza del flusso ematico, infezione sino alla sepsi, comportando una morbilità e una mortalità maggiori della FAV (2).

Il fattore di rischio è rappresentato da complicazioni legate alla presenza di un corpo estraneo all'interno di una vena, che comunica con l'esterno ed espone al rischio d'infezione. La biotollerabilità dei materiali utilizzati, che non è sufficiente a impedire la reattività dei tessuti, associata alle alterazioni del flusso ematico indotte dalla presenza del corpo estraneo, può portare alla comparsa di fenomeni trombotici.

Le infezioni causate dal catetere rappresentano la più temibile complicanza a lungo termine. Poiché le medicazioni e le manovre di connessione-disconnessione rappresentano il momento critico per la contaminazione, l'adozione di un'adeguata metodologia e di un adeguato protocollo nonché l'utilizzo di disinfettanti efficaci, è cruciale. Scopo di questo studio è stato quello di valutare la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di due differenti disinfettanti utilizzati per l'esecuzione delle medicazioni periodiche.

Studi precedenti avevano evidenziato l'azione lesiva dei disinfettanti alcolici sul silicone e sul poliuretano pertanto sono stati scelti due disinfettanti a base acquosa (3). A nostra conoscenza non sono presenti in letteratura studi di comparazione tra differenti disinfettanti nei soggetti portatori di CVC per emodialisi.

## Materiali e Metodi

Lo studio prevede una doppia valutazione:

- osservazione in vitro delle alterazioni morfologiche indotte dai disinfettanti sui cateteri;
- valutazione in vivo della tollerabilità ed efficacia dei due disinfettanti.

Lo studio in vitro è stato condotto con il seguente protocollo:

Un catetere venoso centrale in spi-silicone ("Tesio cat<sup>®</sup> Medcomp) è stato suddiviso in 4 porzioni: A, B, C, D, (Fig. 1) ed è stato mantenuto in un contenitore di vetro a chiusura ermetica per sei mesi a temperatura ambiente in differenti condizioni:

- campione A senza alcuna sostanza,
- campione B con Braunol<sup>®</sup> in soluzione acquosa,
- campione C con Amukine Med<sup>®</sup>,
- campione D con soluzione fisiologica.



**Fig. 1 - Risultato visivo del test.**

I campioni sono stati controllati visivamente ogni mese. Dopo 6 e 12 mesi è stato effettuato un esame morfologico macro e microscopico.

La valutazione clinica è stata condotta per 12 mesi consecutivi su 17 soggetti in emodialisi cronica, che hanno firmato un modello di consenso informato appositamente preparato. Sono stati arruolati 5 uomini e 12 donne di età compresa tra 35 e 85 anni e di età dialitica tra 1 e 27 anni. Tutti i soggetti erano portatori di CVC long term "Tesio", in spi-silicone. I disinfettanti utilizzati sono stati: Amukine Med® e Braunol®; i gruppi sono stati suddivisi secondo due turni di dialisi: turno pari: Amukine Med® 10 malati; turno dispari: Braunol® 7 malati, senza distinzione di età anagrafica, età dialitica o sesso.

## Protocollo di valutazione del CVC

Il protocollo di studio prevedeva la medicazione settimanale o al bisogno del catetere, secondo uno schema in

**TABELLA I - CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE**

Campione	Amukine Med	Braunol
Numero	10	7
Sesso	2 m, 8 f.	3 m, 4 f.
Età media paziente (anni)	62,1	71,4
Età dialitica media (mesi)	56	130,5
Accesso vascolare	n° 3 1 lume; n° 7 2 lumi	n° 2 1 lume; n° 5 2 lumi
Età media del CVC (mesi)	41,8	39,8

uso presso questo Centro che veniva effettuata in sala dialisi secondo il seguente protocollo:

- anamnesi finalizzata al/ai CVC;
  - ispezione visiva della medicazione e del CVC;
  - esame visivo dell'exit-site e cute circostante;
  - misura CVC (per rilevare eventuali dislocazioni);
  - detersione exit-site e cute circostante;
  - disinfezione;
  - sostituzione garza e fissaggio con cerotto anallergico.
- Durante ogni seduta si rilevava:
- la presenza di coagulo nel CVC;
  - la pervietà (facilità d'aspirazione e di lavaggio manuale);
  - le pressioni d'esercizio, arteriosa e venosa;
  - la corretta assunzione della terapia anticoagulante o antiaggregante prescritta.

Venivano effettuati:

- esami di laboratorio comprensivi di INR qualora indicato;
- tampone culturale exit-site: uno/mese, o in caso di segni o sintomi sospetti di infezione;
- instillazione di eparina 500 U.I. in soluzione fisiologica 2 ml fino al riempimento della cannula del CVC ad ogni seduta;
- instillazione di urochinasi 5.000 U.I. più Eparina 2.000 U.I. 1 volta al mese o in caso di malfunzionamento del catetere (4).

Tutti i dati rilevati venivano registrati sulla scheda raccolta dati predisposta per lo studio.

## Risultati

### Studio in vitro

Nello studio in vitro i risultati a 6 e 12 mesi di osservazione evidenziavano all'esame macroscopico: forma conservata in tutti i campioni, colore leggermente ambrato nel campione B, elasticità lievemente ridotta dei campioni B e C (Fig. 2).

Non veniva notata alcuna alterazione della grana all'esame microscopico eseguito a ingrandimento 25x delle sezioni a fresco, contrastate su vetrino precolorato con May-Grunwald Giemsa e montante acquoso (Geltol), ottenute senza inclusione del campione e con sezionamento manuale e all'ultramicrotomo (Fig. 3).

### Studio in vivo

I risultati dello studio clinico sono riportati in Tabella II. Durante il periodo di studio venivano valutati 29 cateteri venosi centrali in 17 accessi vascolari con uno o due CVC utilizzati complessivamente 2686 volte con 1088 medicazioni. Nello stesso periodo venivano eseguiti 271 esami colturali mediante tampone in 71 dei quali risulta-



Fig. 2 - Ambratura nel campione B.

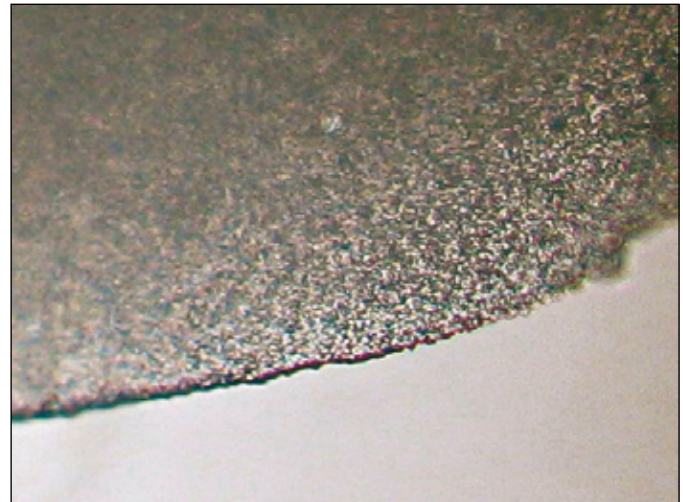


Fig. 3 - Grana uniforme.

va crescita batterica: 68 *Staphylococcus Epidermidis*; 2 *Escherichia Coli*; 1 *Pseudomonas Aeruginosa*. Solo negli ultimi 3 casi (1/68 mesi d'esposizione) erano presenti i segni della sepsi locale, veniva eseguita terapia antibiotica, senza necessità di rimozione del CVC. Le due sepsi locali da *E. Coli* erano riscontrate in soggetti del gruppo Amukine Med mentre lo *Pseudomonas* nel gruppo Braunol®. Le modalità di monitoraggio evidenziavano in tutti e tre i casi inosservanza delle indicazioni igieniche consigliate (auto-rimozione accidentale della medicazione, traumatismo locale). L'urokinasi veniva utilizzata routinariamente 120 volte nel gruppo Amukine Med® 0,05% e 84 volte nel gruppo Braunol®; mentre a causa di malfunzionamento del CVC: 220 volte nel gruppo Amukine Med® e 62 volte nel gruppo Braunol® (Tab. II). Nessun malato presentava reazioni allergiche o d'intolleranza al disinfettante, nessuno interrompeva lo studio prima di aver completato il periodo di osservazione programmato.

TABELLA II - RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO

	Amukine Med	Braunol
Emodialisi	1580	1106
Medicazioni	640 (40.5%)	448 (40.5%)
Esami colturali	149 (9.4%)	122 (11%)
Esami colturali positivi	42 (2.6%)	29 (2.6%)
Sepsi locale	2 (4.7%)*	1 (3.4%)*
Urokinasi routine	120 (7.6%)	84 (7.6%)
Urokinasi sintomatica	220 (13.9%)	62 (5.6%)

## Discussione

Il CVC permanente rappresenta una delle ultime possibilità di accesso vascolare definitivo nel malato in emodialisi. L'infezione locale e la sepsi da catetere rappresentano una delle più frequenti cause di morbilità e mortalità in dialisi. Di conseguenza la loro prevenzione rappresenta un fattore critico per la sopravvivenza del CVC e il primo responsabile dell'inadeguatezza di flusso e della trombosi.

Questo studio si è posto l'obiettivo di valutare in vitro e in vivo la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di due disinfettanti utilizzati per l'esecuzione delle medicazioni periodiche.

L'esame in vitro ha mostrato modeste alterazioni morfologiche all'esame macroscopico effettuato a 6 e 12 mesi, una lieve ambratura del campione esposto al Braunol®; entrambi i campioni esposti ai disinfettanti presentavano una lieve riduzione dell'elasticità rispetto ai controlli. La mancata evidenziazione di alterazioni strutturali all'esame microscopico contrasta però con il reperto visivo riportato dall'esaminatore.

La positività dell'esame colturale del tampone cutaneo è frequente quando questo viene effettuato in presenza di segni clinici di flogosi. Il tampone positivo non è sinonimo d'infezione in quanto la cute è colonizzata da cocci e in assenza di sintomi l'isolamento batterico non è diagnostico di sepsi. Le infezioni necessitanti terapia antibiotica sono state veramente rare: 4% dei campioni positivi, 1 ogni 68 mesi di esposizione. Nell'incidenza d'infezioni locali che richiedono terapia (presenza di uno o più dei seguenti sintomi: alterazione della cute, secrezione di pus, dolore, eritema > 2 cm, sintomi siste-

mici) non sembra esserci differenza tra i due disinfettanti studiati.

Questo studio ha dimostrato che entrambi i disinfettanti sono risultati ben tollerati dai pazienti che non hanno presentato alcuna reazione locale o generale correlata all'uso di Amukine Med® e Braunol® come disinfettanti dell'exit-site dei CVC per emodialisi.

## Conclusioni

Il contatto prolungato con Amukine Med® e Braunol® del silicone del catetere non determina consistenti alterazioni morfologiche all'esame macro e microscopico.

In conclusione ci sembra di poter affermare che un'accurata gestione assistenziale è determinante per la sopravvivenza del CVC, come dimostra la scarsa incidenza di infezioni locali clinicamente rilevanti ottenuta da questo studio: 1/68 mesi d'esposizione. Durante il presente studio nei 12 mesi di osservazione clinica non abbiamo potuto dimostrare differenze significative nell'incidenza di infezioni locali né effetti collaterali tra l'Amukine Med® e Braunol®, preparati utilizzati come disinfettanti locali per gli accessi vascolari (CVC) nella popolazione di pazienti emodializzati assistiti presso il nostro Centro.

## Riassunto

La gestione infermieristica riveste un ruolo importante per la sopravvivenza dell'accesso vascolare per emodialisi, soprattutto quando per la sua realizzazione sono stati utilizzati materiali protesici eterologhi. Scopo di questo studio è di valutare in vitro e in vivo gli eventuali effetti collaterali e l'efficacia di due disinfettanti tra i più comunemente usati (ipoclorito di sodio allo 0,057 Amukine Med® e iodopovidone al 10% Braunol®) per le medicazioni dei cateteri venosi centrali.

Lo studio è stato effettuato da gennaio 2003 a gennaio 2004. In tale periodo abbiamo valutato in vitro mediante esame morfologico gli effetti sui cateteri incubati a breve e lungo termine nei 2 disinfettanti e in vivo l'incidenza di reazioni cutanee locali e la positività dell'esame culturale del tampone cutaneo, in 17 malati uremici con "Tesio cat®" Medcomp (spi-silicone) come accesso vascolare per emodialisi.

Non si sono notate differenze morfologiche significative nello studio in vitro tra i campioni trattati con i due disinfettanti. Il contatto prolungato dello spi-silicone con Amukine Med e Braunol anche in ambiente libero non ha determinato alterazioni morfologiche della parete all'esame macro e microscopico.

Nello studio in vivo, condotto su due gruppi composti da 10 pazienti nel gruppo Amukine Med e 7 pazienti in quello con Braunol, sono state effettuate 1088 medicazioni (640 con Amukine Med pari al 58,8% medicazioni totali e 448 con Braunol pari al 41,2% medicazioni totali) pari al 40,5% delle sedute dialitiche con ambo le tecniche di disinfezione. Dagli esami culturali (271 tamponi) in 71 casi è stata riportata crescita batterica; 68 *Staphylococcus Epidermidis*; 2 *Escherichia Coli* (gruppo Amuchina Med) 1 *Pseudomonas Aeruginosa* (gruppo Braunol). Negli ultimi 3 casi (1/68 mesi d'esposizione) era presente sepsi locale. Non si sono rilevate differenze nell'incidenza di infezioni locali o di effetti collaterali indotti dai due disinfettanti.

**Parole chiave:** Catetere Venoso Centrale, Disinfettante, Emodialisi, Gestione Infermieristica, Infezione

Gli autori ringraziano il Prof. Franco Tesio per la collaborazione prestata.

### Indirizzo degli Autori:

Mara Canzi, MD  
Nefrologia, Azienda Ospedaliera S. Maria degli Angeli  
Via Montereale 24  
33170 Pordenone  
mava.nik@tin.it

## Bibliografia

1. Schwab SJ. Hemodialysis Access: Introduction. *Advances in Renal Replacement Therapy*, Vol. 1, n° 2 (July), 1994: 89.
2. Pisoni RI, Young EW, Djikstra DM, Greenwood RN, Heching E, Gillespie B, Wolfe RA, Goodkin DA, Held PJ. Vascular Access in use in Europe and in the United State, Results from the DOOPS. *Kidney Int* 2002; 61: 305-16.
3. Gersch MS. Treatment of dialysis catheter infection in 2004. *J Vasc Access* 2004; 5: 99-108.
4. Tesio F, Canzi M. Gestione infermieristica degli accessi vascolari. Casalecchio (BO): Arianna Editrice, 2005.
5. Galli F. Accessi vascolari per Emodialisi. Ed. Minerva Medica 2001: p 21, Tab. XI.