

ASSIST INFERM RIC 2015; 34: 116-124

Tiziana De Prospo,<sup>1</sup> Antonia Attini,<sup>2</sup> Renato De Giorgi,<sup>2</sup> Stefania Farinelli,<sup>2</sup>  
Daniela Joli,<sup>2</sup> Francesca Maddalena,<sup>2</sup> Ugo Marchisio,<sup>2</sup> Silvio Geninatti<sup>3</sup><sup>1</sup>Qualità e Accreditamento ASLTO2<sup>2</sup>MeCAU, Ospedale Maria Vittoria, ASLTO2<sup>3</sup>Ricerche Statistiche ed epidemiologiche, ASLTO2

Per corrispondenza: Tiziana De Prospo: tiziana.deprospo@aslto2.piemonte.it

# Valutazione dell'efficacia dei dispositivi venosi periferici a cannula lunga vs quelli di lunghezza standard nella riduzione delle complicanze: studio clinico randomizzato controllato

**Riassunto. Introduzione.** Si stima il 30-80% dei pazienti riceva almeno un catetere venoso periferico durante la sua degenza. Il catetere può essere reponsabile di numerose complicanze infettive e non. **Obiettivi.** 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; valutare il gradimento dei pazienti ed i costi. **Metodi.** Studio clinico randomizzato controllato su 211 pazienti ricoverati in un reparto di Medicina e Chirurgia di Accettazione e Urgenza, per un totale di 339 cannule. Sono stati inclusi i pazienti maggiorenni con una terapia >72 ore e indicazione di posizionare un catetere venoso periferico. Dopo la randomizzazione le cannule sono state ispezionate giornalmente fino alla rimozione. **Risultati.** Si sono verificate 186 complicanze con le cannule standard e 16 con le *midline*, per 1000 giorni catetere. I pazienti con cannula standard hanno avuto 47 flebiti, nessuna quelli con *midline*; le infiltrazioni sono state notevolmente ridotte (66 vs 2 per 1000 giorni catetere) anche le trombosi asintomatiche (34 vs 7 per 1000 giorni catetere), le occlusioni e le rimozioni accidentali. Se si tiene conto delle complicanze prevenute, l'elevato costo dei *midline* viene ridimensionato. I pazienti con *midline* riferiscono meno limitazioni (96% vs 50.7%) e sono più soddisfatti (91.9% vs 53.7%). **Conclusioni.** I *midline*, riducono drasticamente le complicanze in generale, e sono largamente preferiti dai pazienti. L'aumento dei costi va bilanciato rispetto alle complicanze prevenute.

**Parole chiave:** Catetere venoso periferico, *midline*, complicanze, valutazione economica.

**Summary.** *The assessment of the effectiveness of long vs standard-length catheters in reducing complications: a randomized controlled trial.* **Introduction.** From 30 to 80% of hospitalized patients is inserted a peripheral venous catheter (PVC). The PVC may be associated to several infective and non infective complications. **Aims.** To assess whether a long-length vs standard-length PCV reduces the incidence of CRCs; to assess the patients' preferences and costs. **Methods.** Randomized clinical trial on 211 patients (339 cannulas) admitted to an emergency medical and surgical wards. Patients were included if >18 years and prescribed a PVC. After the randomization the PVC were inspected daily, until removal. **Results.** 186 complications occurred with the standard CV-Ps vs 16 with the *midline*, per 1000 catheter days; 47 phlebitis were observed in patients with standard PVCs vs none in those with *midline*; also infiltrations (66 vs 2 per 1000 catheter days), asymptomatic thromboses (34 vs 7 per 1000 catheter days), occlusions and accidental removals were greatly reduced. The higher cost of *midline* is counterbalanced by the complications prevented. In addition *midline* patients referred less limitations (96% vs 50.7%) and an higher satisfaction (91.9% vs 53.7%). **Conclusions.** The *midline* catheters radically reduce PVC associated complications, are preferred by patients and the higher costs should be weighted against the complications avoided.

**Key words:** Peripheral venous catheters, *midline*, complications, costs.

## INTRODUZIONE

Le persone ospedalizzate, così come quelle dimesse al proprio domicilio o presso altra struttura, come ad esempio nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), hanno frequentemente necessità di ricevere farmaci, sangue e/o emoderivati e nutrizioni per via parenterale.<sup>1</sup> Il posizionamento del catetere venoso periferico (CVP) è una delle pratiche assistenziali invasive più comuni nei pazienti ospedalizzati.<sup>2</sup> Si stima che il 30-80% dei pazienti riceva almeno un CVP durante la degenza.<sup>3</sup> I cateteri venosi periferici possono provocare complicanze<sup>1-4</sup> sia sistemiche che locali, quali tromboflebiti<sup>5</sup> e, anche se più raramente, infezioni;<sup>6</sup> come anche occlusioni o infiltrazioni e/o stravasi nel tessuto circostante o possono rimuoversi accidentalmente.

Una rimozione precoce del dispositivo, in un patrimonio venoso compromesso, può rendere necessario il ricorso a un catetere venoso centrale, più invasivo e, probabilmente, più pericoloso e costoso.

Il mercato offre molti *device*, più costosi, anche di 40 volte: la decisione degli acquisti, a fronte di raccomandazioni di debole forza,<sup>8-9</sup> legate più al costo che ai benefici, spesso privilegia il costo del dispositivo, senza tenere in considerazione tutto il processo assistenziale di un soggetto in terapia infusione/endo-venosa a breve termine (meno di trenta giorni) e tantomeno delle complicanze a cui può andare incontro. Il dispositivo da prediligere dovrebbe essere quello meno invasivo, con le minori complicanze, che possa durare per tutto il tempo della terapia o, per lo meno, richieda il minor numero di sostituzioni.<sup>7</sup> Questi dispositivi hanno non solo prezzi ma anche modalità di utilizzo differenti: possono essere utilizzati sia per l'infusione sia per il prelievo ematico, possono rimanere in sede da 96 ore fino a 1-6 settimane.

In alcuni presidi ospedalieri dell'ASL dove è stato effettuato il presente studio, l'incidenza delle complicanze da CVP (infiltrazioni, flebiti e rimozioni accidentali) variava da 48.8% a 57.5%, utilizzando cannule standard in *silastic*, gomma, plastica, metallo<sup>10</sup> lunghe 7.5 cm o meno, generalmente inserite nelle estremità superiori.<sup>11</sup> Le rimozioni precoci dei CVP, per insorgenza di complicanze, oscillano dal 36% al 42.1%<sup>12-13</sup> e la densità di incidenza di complicanze varia da 66 a 75.8/1000 giorni-catetere.<sup>13-14</sup>

Lo scopo dello studio è verificare se l'incidenza delle complicanze da accessi venosi periferici, si riduce con

l'utilizzo delle cannule lunghe *midline*, rispetto alle cannule standard.

La cannula presa in esame è stata MidLine® (con valvola antireflusso prossimale, alla punta del catetere) e come cannule di lunghezza standard sono state utilizzate principalmente: Tipro-One®, Neotec -1W® e Introcan Safety®. 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.<sup>15</sup> 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, iperosmolarie, con pH acido o basico.<sup>9</sup>

## METODI

Sono stati arruolati i pazienti ricoverati in un reparto di Medicina e Chirurgia di Accettazione e Urgenza (MeCAU) di un ospedale con DEA I livello, di una città del Nord Italia, con 26 posti letto e circa 1600 dimessi l'anno.

Sono stati inclusi i pazienti maggiorenni per i quali si prevedeva una terapia oltre le 72 ore, ai quali doveva essere posizionato un catetere venoso periferico. Sono stati esclusi coloro che non erano in grado di esprimere il consenso o le cui condizioni imponevano la scelta di un dispositivo venoso diverso.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico e registrato su ClinicalTrials.gov con il numero NCT01917253.

**Intervento.** 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 ovviamente a conoscenza del trattamento dei singoli pazienti perché i due tipi di cateteri sono diversi.

**Procedure.** I pazienti sono stati randomizzati dopo essere stati informati sullo studio ed aver firmato il modulo di consenso. Per l'inserimento dei *device* sono state seguite le procedure aziendali ed è stata eseguita una ecografia pre-inserimento per escludere la presenza

di trombosi. Il calibro e la sede di posizionamento erano a discrezione dell'infermiere; tutti i device sono stati posizionati sotto guida ecografica. L'infermiere di ricerca compilava la prima parte della scheda raccolta dati con le principali caratteristiche del paziente (età, sesso, diagnosi principale, peso altezza, esito dell'ecografia pre-inserimento, data posizionamento dispositivo, sede, tipo e calibro del device, numero di tentativi e tempo impiegato per l'inserimento). I CVP sono stati ispezionati ogni giorno e gestiti secondo il protocollo aziendale. La rimozione veniva segnalata agli infermieri di ricerca che facevano eseguire un'ecografia per documentare l'eventuale presenza di una trombosi asintomatica. Sono stati raccolti i seguenti dati: motivo della rimozione, somministrazione di particolari farmaci, esecuzione di prelievi venosi, necessità di continuare la terapia e eventuali dimissioni o trasferimenti. **Se il device veniva rimosso per complicanze, ma il paziente doveva proseguire la terapia, si continuava con l'osservazione e la rilevazione dati dei successivi dispositivi (sempre dello stesso tipo).** La scheda accompagnava il paziente nel trasferimento in altro reparto dell'ASL, a domicilio con Assistenza Domiciliare Integrata o in RSA, nei limiti territoriali, e la raccolta dati garantita dall'infermiere di ricerca. I dati sono stati estrapolati dalla documentazione clinica del paziente.

Tutti gli infermieri addetti alla raccolta dati avevano partecipato alla costruzione del protocollo di ricerca, avevano ricevuto una formazione specifica all'utilizzo della scala di valutazione della flebite e della infiltrazione e avevano partecipato a uno studio pilota per testare la scheda e le procedure organizzative del protocollo. Era previsto che tutte le deviazioni dal protocollo fossero registrate (ad esempio se un paziente era arruolato per un device e ne veniva posizionato un altro), ma non si sono verificate.

**Esiti. Esito primario.** Numero di dispositivi rimossi per **complicanze** (flebiti, infiltrazioni, occlusioni, trombosi sintomatiche/asintomatiche, rimozioni accidentali o per altre cause).

**Esiti secondari.**

1. Incidenza di flebiti, in base alla Scala di valutazione del Royal College of Nursing.<sup>16</sup> 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.<sup>16</sup> 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.<sup>17</sup>
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,<sup>18</sup> 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.
6. 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.
7. Comfort. A tutti i soggetti è stato somministrato un breve questionario per ogni CVP ricevuto, per valutare il dolore con una scala numerica (NRS) che va da 0 (nessun dolore) a 10 (peggiore 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.

**Analisi dei costi.** Per l'analisi dei costi si è calcolato il rapporto di costi-efficacia medio, definito come Cost

Effectiveness Value (CEV), determinato dall'analisi del processo assistenziale individuato per i costi medi (le venipunture che un soggetto riceve durante un ricovero medio di 7 giorni in MeCAU), mentre l'efficacia media è stata intesa come la percentuale di complicanze evitate, emerse in questo studio.

Inoltre è stata utilizzata una valutazione economica, tipica delle tecnologie sanitarie quale il Budget Impact Analysis (BIA). Determinata la stima dei potenziali fruitori di cannula midline nell'arco di un anno per i ricoverati presso la MeCAU, si è moltiplicato per la differenza economica dei due processi assistenziali. È stata condotta una stima economica media della spesa necessaria per la cura delle complicanze e si sono calcolati i risparmi ottenuti dalle complicanze evitate. Si è quindi calcolato quanto pesa questa scelta sull'intero budget della struttura, con i vari scenari.

**Analisi statistiche.** La dimensione del campione è stata determinata considerando un'insorgenza di complicanze correlate al CVP del 48.8%, dato rilevato nel 2012 con un audit clinico nella medesima struttura. Considerato l'elevato costo del dispositivo *midline*, è stata ipotizzata una riduzione delle complicanze almeno del 25%. Pertanto calcolando una potenza dello studio del 90%, un livello di significatività con alfa pari a 0,05 e una possibile perdita al follow-up del 10%, sono stati arruolati 110 pazienti per braccio (220 in totale).

I dati raccolti sono stati inseriti in una maschera di Epi\_Info 3.5.4 e con il medesimo programma si è proceduto alla prima analisi dei dati stessi. In parallelo è stato utilizzato il pacchetto statistico SAS 9.1.3.

I dati continui sono stati espressi con medie e deviazioni standard o mediana e valori Interquartili. Sono stati utilizzati il test T per valutare le differenze fra medie, e il test di ipotesi per l'uguaglianza delle mediane con il metodo di Brown-Mood nel caso dovesse essere applicato un test non parametrico.

Per le variabili dicotomiche è stata calcolata la densità di incidenza, test Z e test di ipotesi per la significatività statistica, e il rischio relativo.

Il test di Fisher è stato adottato per valutare le differenze fra le incidenze dei diversi esiti mentre per l'analisi di tabelle di contingenza si è stato utilizzato il metodo di Cochran-Mantel-Haenszel.

## RISULTATI

Fra il 1 ottobre 2013 e il 6 febbraio 2015, sono stati arruolati 211 pazienti, per un totale di 339 cannule venose periferiche; 106 pazienti sono stati randomizzati a ricevere la cannula lunghezza standard e 105 quella *midline*. Le caratteristiche dei pazienti e le principali variabili di rischio erano comparabili nei due gruppi, ad eccezione del genere, dell'utilizzo della nutrizione parenterale, della lunghezza della degenza, dei giorni di esposizione e del numero di CVP per paziente (Tabella 1).

Tabella 1. Caratteristiche dei pazienti

	cannula lunghezza standard		cannula midline		P
	N° pazienti 106		N° pazienti 105		
	N	%	N	%	
Maschi	55	51.9	39	37.1	0.03
Diagnosi oncologica	3	2.8	8	7.6	0.12
Età mediana (IQ)	80	(73-85)	79	(73-85)	0.12
Indice di massa corporea - media (DS)	26.5	(± 4.5)	27.1	(± 5.1)	0.37
Infusione di soluzioni irritanti	34	32.1	47	44.8	0.06
Infusione di Nutrizione Parenterale	5	4.7	16	15.2	0.01
Trasferiti in rianimazione per aggravamento	2	1.9	2	1.9	0.99
Necessità di Catetere Venoso Centrale	6	2.6	3	2.8	0.31
Lunghezza della degenza - mediana (IQ)	7	(5-11)	9	(7-14)	0.04
Giorni di esposizione alla cannula venosa - mediana (IQ)	6	(4-9)	9	(5-22)	< 0.01
Numero di cannule - mediana (Min/Max)	2	(1-8)	1	(1-2)	< 0.01

Si sono verificate 186 complicanze con le cannule di lunghezze standard vs. 16 con le *midline*, per 1000 giorni catetere. Nei pazienti a cui era stato applicato il *midline* non ci sono state flebiti, mentre con le cannule standard ne sono state registrate 47; le infiltrazioni sono state notevolmente ridotte (66 vs 2 per 1000

giorni catetere) e anche le trombosi asintomatiche (34 vs 7 per 1000 giorni catetere). Una notevole riduzione si è ottenuta anche per le occlusioni e le rimozioni accidentali (Tabella 2). Tutte le differenze sono statisticamente significative, ad eccezione delle trombosi sintomatiche e delle rimozioni per altre cause.

Tabella 2. Complicanze legate al catetere nei due gruppi

Esiti	cannula lunghezza standard		cannula midline		RR - IC 95%		P
	N. 231	Densità di incidenza <sup>§</sup>	N. 108	Densità di incidenza*			
Rimozione device per complicanze	132	185.9	29	16.4	11.3	7.6-16.8	<0.01
Flebiti	47	66.2	0 <sup>^</sup>	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
Trombosi sintomatiche	1	1.4	1	0.6	2.5	0.2-39.8	0.25
Trombosi asintomatiche	19 (195 <sup>&amp;</sup> )	33.9 (561 <sup>°</sup> )	4 (57 <sup>&amp;</sup> )	7.1 (631 <sup>°</sup> )	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; <sup>§</sup>710 giorni di esposizione; \*1769 giorni di esposizione; <sup>^</sup>nel gruppo cannula midline in assenza di flebiti si è attribuito il valore di 1 per determinare il RR; <sup>&</sup>totale cannule considerate per la variabile trombosi asintomatiche; <sup>°</sup>giorni di esposizione riferiti alla variabile trombosi asintomatiche

Sono anche emerse differenze statisticamente significative sulla permanenza della cannula dopo la dimissione: il 9.4% (IC95% 4.6-16.7) per la cannula standard vs. 48.6% (IC% 38.7-58.5) per il *midline*; e anche per la prosecuzione della terapia infusione dopo la dimissione: 16% (IC95% 9.6-24.4%) con cannula standard vs 43.8% (IC95% 34.1-53.8) con *midline*.

Il costo per il processo assistenziale con cannula standard è risultato di 30 €, mentre per la cannula *midline* di 214 €. L'analisi costo/efficacia, in cui l'efficacia è intesa come la percentuale di complicanze evitate (42.9% per la cannula standard e 73.1% per la cannula *midline*) restituisce un rapporto costo/efficacia a favore della cannula standard di 0.70 contro 2.93 (Tabella 3).

Tabella 3. Analisi costo efficacia

	standard	midline
Costo (Euro)	30	214
Efficacia (%) complicanze non accadute	42.9	73.1
Costo / Efficacia	0.70	2.93

La Tabella 4 mostra quale potrebbe essere l'impatto sul budget della struttura se si volessero utilizzare i dispositivi *midline* per tutti i pazienti ricoverati in MeCAU che devono sostenere una terapia infusione oltre le 72 ore. La stima è stata proposta anche al netto del risparmio delle cure per le complicanze evitate. La valutazione del dolore con scala NRS è stata compi-

lata per 212 cannule standard e 105 cannule *midline*: il valore mediano è stato di 4 (IQ 2-5) per le cannule standard e di 3 (IQ 2-5) per la *midline*, (p=0.044).

In Tabella 5 sono riportate le limitazioni riconducibili al dispositivo e in Tabella 6 e il grado di soddisfazione generale rispetto al CVP posizionato. In entrambi i casi i pazienti hanno preferito le cannule *midline*.

Tabella 4. Budget Impact Analysis (BIA)

BIA MECAU		N	costo unitario euro	risparmio in euro	spesa complessiva in euro	Impatto sul Budget anno 2014 euro 6.709.595
Potenziali fruitori cannule midline		981	184		180.504	2.7%
percentuale complicanze evitate	stima puntuale studio 30%	294	53	15.582	164.922	2.5%
	stima minima ottenibile 14%	137	53	7.261	173.243	2.6%
	stima massima ottenibile 45%	441	53	23.373	157.131	2.3%

Tabella 5. Grado di limitazione legato al dispositivo

	cannula lunghezza standard		cannula midline		P
	N	%	N	%	
1 - Nessuna limitazione	10	4.9	31	41.33	< 0.01
2 - Poco limitato	94	45.8	41	54.67	
3 - Abbastanza limitato	62	30.2	3	4.00	
4 - Molto limitato	39	19.0	0	0.00	
<b>Totale</b>	<b>205</b>	<b>100.0</b>	<b>75</b>	<b>100.00</b>	

Tabella 6. Soddisfazione per il dispositivo utilizzato

	cannula lunghezza standard		cannula midline		P
	N	%	N	%	
1 - Molto soddisfatto	6	2.9	23	31.1	< 0.01
2 - Più che soddisfatto	60	29.3	18	24.3	
3 - Soddisfatto	44	21.5	27	36.5	
4 - Poco soddisfatto	89	43.4	6	8.1	
5 - Insoddisfatto	6	2.9	0	0	
<b>Totale</b>	<b>205</b>	<b>100.0</b>	<b>74</b>	<b>100.0</b>	

## DISCUSSIONE

I due gruppi sono risultati omogenei per le principali caratteristiche di rischio, quali età, indice di massa corporea, somministrazione infusioni irritanti, diagnosi e gravità clinica, ma non per il numero mediano di cannule pro-capite, in quanto i tempi massimi di permanenza dei due dispositivi sono differenti. Sono anche emerse differenze per il genere, l'infusione di nutrizione parenterale, la lunghezza della degenza e i giorni di esposizione. Nell'analisi dei dati è poi emersa difformità anche per la prosecuzione della terapia e la di-

missione con il device. Probabilmente le caratteristiche del CVP portano a scelte terapeutiche differenti, ad esempio il prolungamento di una idratazione o di un supporto nutrizionale o di una terapia endovena anziché per os.

Si sono verificate molte meno complicanze con le cannule *midline*, comprese le flebiti, le infiltrazioni e le occlusioni, che rappresentano le maggiori complicanze dei cateteri venosi periferici;<sup>19-20</sup> anche meno rimozioni accidentali, le cui cause possono essere maggiormente riferibili alla collaborazione del paziente. La trombosi asintomatica è più frequente con la cannula

standard e l'incidenza rilevata nel nostro studio è sovrapponibile a quella riportata in un altro lavoro simile: 44.8% di trombosi venose superficiali e il 3.4% di trombosi venose profonde, su un campione di 29 dispositivi.<sup>21</sup> In un altro trial che metteva a confronto una cannula standard con una cannula lunga, l'incidenza di trombosi era di 29.9 vs 34.6/1000 giorni catetere. Anche se il contesto di questo studio era molto simile al nostro, i criteri di inclusione dei pazienti erano diversi e non è chiaro se si trattava di trombosi sintomatiche o meno.<sup>22</sup> Le trombosi da CVP sono poco considerate negli studi tanto da non essere riportate neppure nella recente riedizione della revisione sistematica della Cochrane, sull'indicazione al riposizionamento dei cateteri venosi periferici.<sup>19</sup> Probabilmente la trombosi viene raramente riconosciuta come tale e viene compresa nella più generica complicanza di occlusione o difficoltà meccanica.<sup>20</sup> In futuri studi, la trombosi meriterebbe di essere considerata come complicanza a se stante, anche per le conseguenze, rare ma gravi, che potrebbe scatenare, quali le infezioni sovrapposte ed il trombo-embolismo venoso. Nel nostro studio la trombosi è stata indagata alla rimozione del CVP, mentre forse l'osservazione poteva proseguire ancora per alcuni giorni.

La rimozione anticipata per altre cause delle cannule standard è stata inferiore rispetto alle cannule *midline*, rimosse soprattutto per la rottura della parte esterna, verificatasi prevalentemente al di fuori del reparto di studio, molto probabilmente per la conoscenza ancora scarsa di questo dispositivo da parte di colleghi di altre strutture, in particolare delle RSA.

L'analisi economica, nonostante la netta riduzione delle complicanze, indica una spesa elevata con le cannule *midline*, anche se all'interno del budget della struttura (ribaltato o no sull'intera azienda) risulta decisamente ridimensionato.

I pazienti esprimono una netta preferenza per le cannule *midline* sia per la ridotta limitazione (96% vs 50.7%) sia per il grado di soddisfazione generale (91.9% vs 53.7%). Questa valutazione positiva può essere attribuita alla sede di inserimento che lascia libera l'articolazione del gomito, alla possibilità di effettuare i prelievi ematici senza essere sottoposti a venipunture supplementari – nel gruppo del *midline* si è potuto effettuare oltre il 90% dei prelievi attraverso il dispositivo – e alla maggiore possibilità di utilizzare un unico dispositivo per tutta la durata della terapia infusionale.

## CONCLUSIONI

Utilizzare le cannule *midline* riduce le complicanze da CVP, in particolare azzera 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 *midline* 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.

I *midline* possono rappresentare un dispositivo di prima scelta per i soggetti in terapia endovenosa/infusione, almeno per il periodo studiato, in quanto riducono di oltre il 25% le complicanze e sono preferiti dai pazienti.

Questi risultati non sono ovviamente estendibili automaticamente a cannule *midline* diverse da quelle utilizzate nello studio. Un'accurata identificazione dei destinatari delle cannule *midline* e un'attenta sorveglianza nel tempo potranno restituire ulteriori indicazioni sul loro utilizzo.

La buona valutazione soggettiva espressa dai pazienti deve orientare futuri studi ad un'analisi multidimensionale, con uno studio dei costi maggiormente approfondito: probabilmente l'impatto economico ne risulterebbe ulteriormente ridimensionato.

## Ringraziamenti

*Siamo riconoscenti a: Cristiano Panerio, Brunilda Nonaj, Massimo Brandino, Simona Canavero, Sebastian Gaina, Claudia Gallo, Monia Porracchio, Lara Pecoraro, Marilena Radeanu, Francesco Di Girolamo, Gabriele Guidi, Maria Briguglio, Maria Muresan, Fabio Mazzalira, Elena Tamagnone, Jami Cortes, Chiara Dolci, Barbara Bucciero per il contributo diretto o indiretto per la realizzazione dello studio.*

*Ringraziamo Daniela Ballardini e collaboratori, Alessandra Monzeglio, Elisa Orsini, Maria Bonanno e collaboratori, Luisa Businaro, Loredana Scolari e collaboratori, Cinzia De Luca e collaboratori, Valeria Borgomanero e collaboratori, Recupero Ivana e collaboratori, Andrea Marasea e collaboratori, Antonella Biondi e collaboratori, Silvestro Marilena e collaboratori, RSA Via Botticelli, RSA Le Terrazze, RSA Principe Oddone, ADI Corso Toscana, ADI Via Asinari di Bernezzo, ADI Via Gradisca, Prono Rossella e collaboratori ospedale Martini, Personale Istituto Maria Ausiliatrice, Hospice S.Vito, Villa Ida, Villa Grazia, Villa Adriana, Villa Iris, Casa di riposo Casa Serena, per la preziosa collaborazione e i pazienti inclusi nello studio per la loro disponibilità e partecipazione.*

**COSA SI CONOSCE SUL TEMA**

- I dispositivi venosi periferici sono largamente utilizzati in ambito ospedaliero.
- Le complicanze sono molto frequenti e implicano più venipunture al medesimo paziente.
- In alcuni casi si ricorre a dispositivi venosi centrali solo perché quelli periferici hanno danneggiato pesantemente il patrimonio venoso.

**COSA L'ARTICOLO AGGIUNGE DI NUOVO**

- Le cannule *midline* riducono le complicanze da catetere rispetto alle cannule tradizionali.
- I pazienti esprimono un gradimento più elevato per le cannule *midline*.
- Se si tiene conto delle complicanze evitate, la differenza economica tra le cannule *midline* e le cannule standard si riduce da 40 a 7 volte.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Macklin D. Phlebitis: a painful complications of peripheral IV catheterization that may be prevented. *Am J Nurs* 2003;103:55-60.
2. Gabriel J, Bravery K, Dougherty L, Kauley J, Master M, Scles K. Vascular access: indications and implications for patient care. *Nurs Stand* 2005;19:45-52.
3. Scales K. Vascular access in the acute care setting. In: Dougherty L and Lamb J, eds. *Intravenous therapy in nursing practice* (2nd edition); Oxford: Blackwell Publishing (III); 2008.
4. Zingg W, Pittet D. Peripheral venous catheters: an under-evaluated problem. *Int J Antimicrob Agents* 2009;34 Suppl 4:S38-2.
5. Panadero A, Iohom G, Taj J, Mackay N, Shorten G. A dedicated intravenous cannula for postoperative use: effect on incidence and severity of phlebitis. *Anaesthesia* 2002; 57:921-5.
6. Crump JA, Collignon PJ. Intravascular catheter-associated infections. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2000;19:1-8.
7. Registered Nurse Association of Ontario (RNAO). Care and maintenance to reduce vascular access complications- Review 2008. <http://rnao.ca/bpg/guidelines/care-and-maintenance-reduce-vascular-access-complications> (ultimo accesso 26/08/2015).
8. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2011. <http://www.cdc.gov/hicpac/bsi/bsi-guidelines-2011.html> (ultimo accesso 26/08/2015)
9. Infusion Nurses Society. Infusion nursing standards of practice. *J Infus Nurs*. 2011;34(1S): S37. [http://www.ins1.org/files/public/11\\_30\\_11\\_Standards\\_of\\_Practice\\_2011\\_Cover\\_TOC.pdf](http://www.ins1.org/files/public/11_30_11_Standards_of_Practice_2011_Cover_TOC.pdf) (ultimo accesso 26/08/2015)
10. Infusion Nurses Society. Infusion nursing. Standards of practice. *J Infus Nurs* 2000;23(6S):S1-S88.
11. Registered Nurses Association of Ontario. Assessment and device selection for vascular access, 2004. <http://rnao.ca/bpg/guidelines/assessment-and-device-selection-vascular-access> (ultimo accesso 26/08/2015)
12. Forni C, Loro L, Tremosini M, Trofa C, D'Alessandro F, Sabbatini T, et al. Cohort study of peripheral catheter related complications and identification of predictive factors in a population of orthopedic patients. *Assist Inferm Ric* 2010;29:166-73.
13. Rickard CM, McCann D, Munnings J, McGrail MR. Routine resite of peripheral intravenous devices every 3 days did not reduce complications compared with clinically indicated resite: a randomised controlled trial. *BMC Medicine* 2010;8:53.
14. Abolfotouh M, Salam M, Bani-Mustafa A, White D, Balkhy. Prospective study of incidence and predictors of peripheral intravenous catheter-induced complications. *Ther Clin Risk Manag* 2014;10:993-1001.
15. Halderman, F. VAD: Selecting a vascular access device. *Nursing* 2000;30:59-61.
16. Royal College of Nursing. Standards for infusion therapy: The RCN IV Therapy Forum. 3rd ed. London, UK: Royal College of Nursing; 2010. <http://www.bbraun.it/documents/RCN-Guidelines-for-IV-therapy.pdf> (ultimo accesso 26/08/2015)
17. Milio G, Andreozzi GM, Antignani PL, Arosio G, Arpaia G, Crescenzi B et al. Modello di percorso diagno-

- stico e terapeutico per la trombosi venosa superficiale. *Minerva Cardioangiol* 2012;60 (4S al N2):37-50.
18. Qaseem A, Snoow V, Barry P, Hornbake R, Rodnick JE, Tobolic T et al. Current diagnosis of venous thromboembolism in primary care: a clinical practice guidelines from the American Academy of Family Physicians and the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2007;146:454-8.
  19. Webster J, Osborne S, Rickard CM, New K. Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;14;8:CD007798.
  20. Helm R, Klausner J, Klemperer J, Flint L, Huang E. Accepted but Unacceptable: Peripheral IV Catheter Failure. *J Infus Nurs* 2015;38:189-203.
  21. Periard D, Monney P, Waeber G, Zurkinden C, Mazzolai L, Hayoz D et al. Randomized controlled trial of peripherally inserted central catheters vs. peripheral catheters for middle duration in-hospital intravenous therapy. *J Thromb Haemost* 2008;6:1281-8.
  22. Elia F, Ferrari G, Molino P, Converso M, De Filippi G, Milan A, et al. Standard-length catheters vs long catheters in ultrasound-guided peripheral vein cannulation. *Am J Emerg Med* 2012;30:712-6.