



ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] Antimicrobial Catheter Technology Information

Introduction

Infection is the leading complication associated with intravascular devices. The National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) tracks central line-associated bloodstream infection (BSI) rates in adult and pediatric intensive care units from 300 participating hospitals. This report gives a benchmark for other hospitals. Approximately 90% of catheter-related bloodstream infections (CRBSIs) occur with central lines. (Maki, 1997) Mortality attributable to CRBSIs has been reported to be between 4% to 20% resulting in prolonged hospitalization (mean 7 days) and increased hospital costs. (Pittet, 1994)

Rationale for Antimicrobial Catheters

Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

Vascular catheter infections develop for many reasons, but begin when a catheter becomes colonized by microorganisms entering through one of two routes, or both: 1) colonization of outside of catheter, or 2) colonization of inside of catheter. Colonization of outside of catheter can occur from skin microorganisms, contiguous infections, or hematogenous seeding of catheter from a distant site. Colonization of inside of catheter can happen through introduction of microorganisms through catheter hub or contamination of infusion fluid. (Sherertz, 1997)

Product Description:

The ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheter is a central venous catheter (CVC) with an external surface treatment using the antimicrobials chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine on the catheter body and juncture hub nose, plus an internal lumen impregnation utilizing an antimicrobial combination of chlorhexidine acetate and chlorhexidine base for the catheter body, juncture hub, extension line(s), and extension line hub(s). For a 20 cm catheter, average total amount of chlorhexidine, silver, and sulfadiazine applied to entire catheter is 9.3 mg, 0.63 mg and 1.50 mg, respectively.

The ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheter has demonstrated efficacy against *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, and *Staphylococcus epidermidis*.

Intended Use:

ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] Central Venous Catheter:

- The ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] catheter permits venous access to central circulation by way of subclavian, jugular, and femoral veins.
- The ARROWg⁺ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSIs). It is not intended to be used as a treatment for existing infections nor is it indicated for long-term use (> 30 days). Clinical effectiveness of the ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] catheter in preventing CRBSIs compared to the original ARROWg⁺ard Blue[®] catheter has not been studied.

Indications for Use:

ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] Central Venous Catheter:

- The ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheter is indicated to provide short-term (< 30 days) central venous access for treatment of diseases or conditions requiring central venous access.
- The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections nor as a substitute for a tunneled catheter in those patients requiring long-term therapy.
- One clinical study indicates antimicrobial properties of the catheter may not be effective when it is used to administer TPN.

Contraindications:

Use of ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheter technology is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine and/or sulfa drugs.

Special Patient Populations:

Controlled studies of this product have not been conducted in pregnant women, pediatric or neonatal patients, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Benefits of use of this catheter should be weighed against any possible risk.

Hypersensitivity Potential:

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters in that they can be very serious and even life-threatening. Since antimicrobial catheters were introduced into the market, there have been reports of hypersensitivity occurrences. This may affect your patient population, especially if your patient is of Japanese origin.

See the Warning section for additional information.

Clinical Evaluations:

Clinical Study - France

A prospective, multi-center, randomized, double-blind clinical study of 397 patients performed at 14 university-affiliated hospital ICUs in France from June 1998 to January 2002 using ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheters showed use of these catheters was associated with a strong trend toward reduction in infection rates of central venous catheters (colonization rate of 3.7% versus 13.1%, 3.6 versus 11 per 1000 catheter-days, p=0.01) and CVC-related infection (bloodstream infection) in 4 versus 11 (2 versus 5.2 per 1000 catheter-days, p=0.10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Clinical Study - Germany

A prospective, randomized, double-blind, controlled clinical study of 184 patients performed at the University Hospital of Heidelberg (Heidelberg, Germany) from January 2000 to September 2001 using ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheters showed these catheters were effective in reducing the rate of significant bacterial growth on either the tip or subcutaneous segment (26% compared to control catheters (49%)). Incidence of catheter colonization was also significantly reduced (12% coated versus 33% uncoated). Number of bloodstream episodes in patients with CHSS catheter was lower than in patients provided with control catheter (3 versus 7 episodes, p=0.21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Clinical Study - United States

A prospective, multi-center, randomized, double-blind, controlled clinical study of 780 patients performed at 9 university-affiliated hospitals in the United States from July 1998 to June 2001 using ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheters showed these catheters were less likely to be colonized at time of removal compared to control catheters (13.3 versus 24.1 colonized catheters per 1000 catheter-days, p<0.01). Rate of definitive catheter-related bloodstream infection was 1.24 per 1000 catheter days (CI, 0.26 to 3.26 per 1000 catheter-days) for control group versus 0.42 per 1000 catheter days (CI, 0.01 to 2.34 per 1000 catheter-days) for ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] catheter group (p=0.6).

Rupp M, Lisco S, Lipsitt P, Peri T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

No adverse events were observed from ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] catheters in any of the clinical studies.

Studies of Drug Interactions:

The ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheter has demonstrated no loss on delivery or interaction of internal lumen impregnation of chlorhexidine when infused with 82 various parenteral drugs tested for compatibility. (Xu, 2000)

Warning:

- Remove catheter immediately if adverse reactions occur after catheter placement. Chlorhexidine containing compounds have been used as topical disinfectants since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, cosmetic products, medical devices and disinfectants used to prepare the skin for a surgical procedure.**

NOTE: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents, if adverse reaction occurs.

Store product per conditions indicated on product label.

Refer to enclosed product Instructions for Use (IFU) for specific indications, procedural technique(s) and potential complications associated with CVC insertion procedures.

For reference literature concerning ARROWg⁺ard Technology refer to Arrow International, Inc. website: www.teleflex.com



Тэхналагічная інфармацыя аб антымیکробным катэтары ARROWg⁺ard Blue PLUS

Уступ

Найбольш частае ўскладненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістых прылад – інфіцыраванне Нацыянальнай сістэмы маніторынгу ўнутрышпітальных інфекцый (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) адсочвае ўзровень асноўных катэтар-асцыяваных інфекцый крываток (КІТ) у дарослых і дзіцячых аддзяленнях інтэнсіўнай тэрапіі ў 300 шпітальных-удзельніках. Гэта справядзача дае арменію іншым шпіталям. Прыблізна 90% інфекцый крываток, звязаных з катэтарызацыяй (КЗК) прыпадаюць на цэнтральныя катэтары. (Макі, 1997) Смяротнасць у выніку ІКЗК, як паведамляецца, складае ад 4% да 20%, павялічваючы працягласць шпіталізацыі (у сярэднім 7 дзён) і выдаткі шпітала. (Pittet, 1994)

Абгрунтаванне выкарыстання антымیکробных катэтраў Патагенез інфекцый крываток, звязаных з катэтарызацыяй:

Сасудзістыя інфекцыі ў выніку ўжывання катэтра з'яўляюцца з-за шэрагу прычын, але пачынаюцца, калі катэтар каланізуецца мікраарганізмамі, якія трапляюць адным з наступных спосабамі, ці абодвума: 1) каланізацыя на знешняй паверхні катэтра, або 2) каланізацыя на ўнутранай паверхні катэтра. Каланізацыя знешняй паверхні катэтра могуць выклікаць мікраарганізмы скуры чалавека, сумежных агменяў інфекцый або гематагеннае абсемяненне з аддаленых крыніц. Каланізацыя ўнутранай паверхні катэтра можа адбывацца ў выніку ўвадзення мікраарганізмаў праз раздым катэтра або ў выніку кантамінацыі вадкасці для інфузіі. (Sheregt, 1997)

Апісанне прадукта:

Антымікробны катэтар ARROWg⁺ard Blue PLUS – гэта цэнтральны венозны катэтар (ЦВК), знешняя паверхня корпусу і раздыма якога апрацаваны з выкарыстаннем супрацьмікробных прэпаратаў хлоргексідыну ацэту і срэбра сульфадзіазіну, а ўнутраная паверхня поласці корпусу катэтра, раздыма, падаўжальніка(ў) катэтра і раздыма падаўжальніка(ў) катэтра насычана антымیکробнымі спалучэннямі з хлоргексідыну ацэту і хлоргексідыну асноўнага. На катэтар даўжынёй 20 см у сярэднім наносіцца агульная колькасць хлоргексідыну – 9,3 мг, срэбра – 0,63 мг і сульфадзіазіну – 1,50 мг.

Антымікробны катэтар ARROWg⁺ard Blue PLUS прадманстраваў эфектыўнасць супраць такіх мікраарганізмаў, як *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, і *Staphylococcus epidermidis*.

Прызначэнне:

Цэнтральны венозны катэтар ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Катэтар ARROWg⁺ard Blue PLUS забяспечвае венозны доступ да сардэчна-сасудзістай сістэмы праз падключную, ярымную і сценнаую вены.
- Тэхналогія ARROWg⁺ard прызначана для абароны супраць інфекцый крываток, звязаных з катэтарызацыяй (КЗК). Катэтар не прызначаны для выкарыстання з мэтай лячэння ўжо існуючых інфекцый, таксама ён не паказаны для працяглага выкарыстання (> 30 дзён). Клінічная эфектыўнасць катэтра ARROWg⁺ard Blue PLUS у папярэджанні ІКЗК у параўнанні з звычайным катэтрам ARROWg⁺ard Blue не даследавалася.

Паказанні да ўжывання:

Цэнтральны венозны катэтар ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Антымیکробны катэтар ARROWg⁺ard Blue PLUS прызначаны для кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў альбо пры станах, якія патрабуюць наяўнасці цэнтральнага венознага доступу.
- Катэтар не прызначаны для выкарыстання ў якасці сродку лячэння існуючых інфекцый, а таксама ў якасці замены тунеліруемага катэтра ў пацыентаў, якім патрабуюцца доўгатэрміновыя тэрапіі.
- Адно клінічнае даследаванне паказала, што антымیکробныя ўласцівасці катэтра могуць быць страчаны пры поўным перэнтэральным харчаванні.

Прочіпаказанні:

Антымікробны катэтар ARROWg⁺ard Blue Plus супрацьпаказаны пацыентам з вядомай гіперадчувальнасцю да хлоргексідыну, срэбра сульфадзіазіну і/або сульфамідным лекавым прэпаратам.

Спецыяльныя групы пацыентаў:

Кантраляванае даследаванне дадзенага прадукта не праводзілася на цяжарных жанчынах, дзецяў або нованароджаных і на пацыентах з вядомай гіперадчувальнасцю да сульфанілімідаў, паліморфнай эрытэмай, сіндромам Стывенса – Джонсана і недастатковасцю глюкоза-6-фасфатдэгідргеназы. Перавагі выкарыстання гэтага катэтра павінны супастаўляцца з усімі магчымымі рызыкамі.

Магчымая гіперадчувальнасць:

Рэакцыі гіперадчувальнасці, тычыцца антымیکробных катэтраў, могуць насць сур'ёзны характар і нават пагражаць жыццю. З таго часу, як антымیکробны катэтары з'явіліся на рынку, вызначаліся выпадкі гіперадчувальнасці. Гэта можа тычыцца і вашых пацыентаў, асабліва, калі яны японскага паходжання.

Для атрымання дадатковай інфармацыі гл. падзел «Папярэджанні».

Клінічныя адзнакі:

Клінічнае даследаванне – Францыя

Праспектыўнае, шматцэнтравое, рандамізаванае, падвойнае слепае клінічнае даследаванне 397 пацыентаў праводзілася ў 14 блоках інтэнсіўнай тэрапіі ўніверсітэцкага шпітала ў Францыі з чэрвеня 1998 па студзень 2002 году з выкарыстаннем антымیکробных катэтраў ARROWg⁺ard Blue PLUS, яго вынікі прадманстравалі, што пры выкарыстанні гэтых катэтраў адзначалася моцная тэндэнцыя да зніжэння інфіцыраваннасці цэнтральных венозных катэтраў (узровень каланізацыі 3,7% супраць 13,1%, 3,6 супраць 11 на 1000 катэтар-дзён, $p=0,01$) і выпадкаў ЦВК-асцыяваных інфекцый (інфекцый крываток) да 4 у параўнанні з 11 (2 у параўнанні з 5,2 на 1000 катэтар-дзён, $p=0,10$).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Клінічнае даследаванне – Германія

Праспектыўнае, рандамізаванае, падвойнае слепае, кантраляванае клінічнае даследаванне 184 пацыентаў праводзілася ў шпітале Гейдальбергскага ўніверсітэту (Гейдальберг, Германія) са студзеня 2000 па верасень 2001 году з выкарыстаннем антымیکробных катэтраў ARROWg⁺ard Blue PLUS, вынікі даследавання паўведалі эфектыўнасць катэтраў у паніжэнні хуткасці росту бактэрый на наначеніку або ў падскурным сегменце (26%) у параўнанні з кантрольнымі катэтрамі (49%). Колькасць выпадкаў каланізацыі катэтра таксама значна скарацілася (12% на катэтрах супраць 33% на кантрольных). Колькасць эпизодаў інфекцый крываток у пацыентаў з катэтрам з пакрыццём хлоргексідынам і срэбра сульфадзіазынам была ніжэй, чым у пацыентаў з кантрольным катэтрам (3 супраць 7 эпизодаў, $p=0,21$).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Клінічнае даследаванне – Злучаныя Штаты

Праспектыўнае, шматцэнтравое, рандамізаванае, падвойнае слепае, кантраляванае клінічнае даследаванне 780 пацыентаў праводзілася ў 9 ўніверсітэцкіх шпіталах у ЗША з ліпеня 1998 па чэрвень 2001 года з выкарыстаннем антымیکробных катэтраў ARROWg⁺ard Blue PLUS, яго вынікі прадманстравалі, што імавернасць каланізацыі гэтых катэтраў падчас здымання была меншай у параўнанні з кантрольнымі катэтрамі (13,3 супраць 24,1 каланізаваных катэтраў на 1000 катэтар-дзён, $p<0,01$). Узровень вядомай інфекцый крываток, звязаных з катэтарызацыяй складаў 1,24 на 1000 катэтар-дзён (КІ, 0,26 да 3,26 на 1000 катэтар-дзён) для кантрольнай групы ў параўнанні з 0,42 на 1000 катэтар-дзён (КІ, 0,01 да 2,34 на 1000 катэтар-дзён) для групы катэтраў ARROWg⁺ard Blue PLUS ($p=0,6$).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

У ходзе клінічных даследаванняў не было выяўлена ніякіх неспрыяльных з'яў пры ўжыванні катэтраў ARROWg⁺ard Blue PLUS.

Даследаванні ўзаемадзеяння лекавых сродкаў:

Даследаванне на сумяшчальнасць антымیکробнага катэтра ARROWg⁺ard Blue PLUS не вылучыла ніякіх страт пры дастаўцы і ніякага ўзаемадзеяння з хлоргексідынам унутранага пакрыцця поласці пры інфузіі 82 розных перэнтэральных лекавых прэпаратаў. (Xu, 2000)

Папярэджанне:

1. Калі развілася пабочная рэакцыя на выкарыстанне катэтра, яго трэба неадкладна выдаліць. З сярэдзіны 1970-х гадоў кампазіцыі, у склад якіх уваходзіць хлоргексідын, выкарыстоўваюцца ў якасці мясцовага дэзінфектанта. З'яўляючыся эфектыўным антымیکробным агентам, хлоргексідын выкарыстоўваецца ў шматлікіх антысептычных прэпаратах для скуры, вадкасцей для паласкання ротавай поласці, у касметычных прадуктах і медыцынскіх прыладах і дэзінфектарах, якія выкарыстоўваюцца для падрыхтоўкі скурных пакроваў да хірургічных працэдур.

ЗАУВАГА: Калі развіваецца пабочная рэакцыя, неабходна правесці тэст на адчувальнасць, каб пераканацца ў наяўнасці алергіі на антымیکробныя агенты катэтра.

Умовы захоўвання прадукта ўказаны на этыкетцы.

Гл. Інструкцыю па ўжыванню прадукта (ІУП) (якая ўключана ва ўпакоўку) для зняёмства з пэўнымі паказаннямі, метадыкай выканання працэдур і патэнцыйнымі ускладненнямі, звязанымі з увадзеннем цэнтральнага венознага катэтра.

Каб знайсці даведачную інфармацыю аб тэхналогіі ARROWg⁺ard гл. вэб-сайт Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



Tehnološke informacije o antimikrobnom kateteru ARROWg⁺ard Blue PLUS

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana s intravaskularnim uređajima. Nacionalni sustav za nadzor nozokomialnih infekcija (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) prati stope infekcija krvotoka povezanih sa središnjim venskim kateterima u jedinicama intenzivne skrbi za odrasle i pedijatrijske pacijente u 300 uključenih bolnica. Ovo izvješće donosi referentne točke za odrasle bolnice. Otprilike 90% infekcija krvotoka povezanih s kateterima događa se sa središnjim venskim kateterima. (Maki, 1997) Prijavljeno je da smrtnost koja se pripisuje infekcijama krvotoka povezanim s kateterima iznosi između 4% i 20% s produljenom hospitalizacijom (prosječno 7 dana) i povećanim bolničkim troškovima. (Pittet, 1994)

Argumenti za uporabu antimikrobnih katetera

Patogeneza infekcija krvotoka povezanih s kateterima:

Infekcije uzrokovane vaskularnim kateterima mogu se razviti iz mnogo razloga, ali one započinju kada se na kateteru stvore kolonije mikroorganizama koji ulaze u kateter na jedan ili na oba sljedeća načina: 1) stvaranje kolonija na vanjskom dijelu katetera ili 2) stvaranje kolonija na unutarnjem dijelu katetera. Kolonije na vanjskom dijelu katetera mogu stvarati mikroorganizmi kože, okolne infekcije ili hematogeno širenje infekcije s katetera s nekog drugog mjesta. Kolonizacija unutarnjeg dijela katetera odvija se ulaskom mikroorganizama kroz čvorište katetera ili kontaminacijom infuzijske tekućine. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS je središnji venski kateter s vanjskom površinom tretiranom antimikrobnim sredstvima klorheksidin acetatom i srebrnim sulfadiazinom na tijelu katetera i vrhu spojnog čvorišta te s unutarnjom šupljinom katetera namočenom antimikrobnom kombinacijom klorheksidin acetata i klorheksidin baze za tijelo katetera, spojno čvorište, produžni/-e kateter/-e i čvorište/-a produžnog/-ih katetera. Za kateter od 20 cm, prosječna ukupna količina na cijelom kateteru je 9,3 mg klorheksidina, 0,63 mg srebra i 1,50 mg sulfadiazina.

Antimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS pokazao se učinkovitim u liječenju *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, i *Staphylococcus epidermidis*.

Namjena:

Središnji venski kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS omogućuje venski pristup središnjoj cirkulaciji putem supklavikularne, jugularne i femoralne vene.
- Tehnologija ARROWg⁺ard namijenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima. Nije namijenjena za uporabu u vidu liječenja postojećih infekcija niti je indicirana za dugotrajnu uporabu (> 30 dana). Nije proučavana klinička učinkovitost katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS u sprječavanju infekcija krvotoka povezanih s kateterima u usporedbi s originalnim kateterom ARROWg⁺ard Blue.

Indikacije za uporabu:

Središnji venski kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Antimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS indiciran je za pružanje kratkotrajnog (< 30 dana) središnjeg venskog pristupa za liječenje bolesti ili stanja za koje je potreban središnji venski pristup.
- Ovaj kateter nije namijenjen za liječenje već postojećih infekcija niti kao nadomjestak za tunelirani kateter kod pacijenata kojima je potrebno dugotrajno liječenje.
- Jedna klinička studija ukazuje na mogućnost da antimikrobna svojstva ovog katetera nisu učinkovita kad se on koristi za primjenu totalne parenteralne prehrane.

Kontraindikacije:

Uporaba tehnologije antimikrobnog katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS kontraindicirana je kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na klorheksidin, srebrni sulfadiazin i/ili sulfa-pripravke.

Posebna populacija pacijenata:

Kontrolirane studije ovog proizvoda nisu provedene s trudnicama, pedijatrijskim ili neonatalnim pacijentima te pacijentima s poznatom preosjetljivošću na sulfonamid, polimorfni eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom i nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Koristi uporabe ovog katetera trebalo bi odvagnuti naspram svih mogućih opasnosti.

Mogućnost preosjetljivosti:

Reakcije preosjetljivosti predmet su za zabrinutost kod antimikrobnih katetera zbog toga što one mogu biti vrlo ozbiljne, čak i smrtonosne. Otkako su antimikrobni kateteri stavljeni na tržište, postoje izvješća o slučajevima preosjetljivosti. To može utjecati na Vašu populaciju pacijenata, posebice ako su Vaši pacijenti japanskog podrijetla.

Za dodatne informacije vidite odlomak Upozorenje.

Klinička procjena:

Klinička studija - Francuska

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvostruko slijepa klinička studija na 397 pacijenata provedena od lipnja 1998. do siječnja 2002. u 14 jedinica intenzivne skrbi u sveučilišnim bolnicama u Francuskoj korištenjem antimikrobnih katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS pokazala je da je uporaba tih katetera povezana sa snažnim trendom smanjenja stope infekcije središnjih venskih katetera (stopa kolonizacije od 3,7% naspram 13,1%, 3,6 naspram 11 na 1000 dana uvedenog katetera, p-vrijednost=0,01) i infekcija krvotoka povezana sa središnjim venskim kateterom u 4 naspram 11 (2 naspram 5,2 na 1000 dana uvedenog katetera, p-vrijednost=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinička studija - Njemačka

Prospektivna, randomizirana, dvostruko slijepa, kontrolirana klinička studija na 184 pacijenta provedena od siječnja 2000. do rujna 2001. u Sveučilišnoj bolnici Heidelberg (Heidelberg, Njemačka) korištenjem antimikrobnih katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS pokazala je da su ti kateteri učinkoviti u smanjenju stope značajnog rasta bakterija bilo na vršku ili potkožnom dijelu (26%) u usporedbi s kontrolnim kateterima (49%). Također je značajno snižena i incidencija kolonizacije katetera (12% tretiranih antimikrobnim sredstvima naspram 33% nretiranih antimikrobnim sredstvima). Nadalje, broj infekcija krvotoka kod pacijenata s kateterom namočenim u klorheksidin i srebrni sulfadiazin bio je niži nego kod pacijenata s kontrolnim kateterom (3 naspram 7 napadaja, p-vrijednost=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinička studija - Sjedinjene Američke Države

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvostruko slijepa, kontrolirana klinička studija na 780 pacijenata provedena od srpnja 1998. do lipnja 2001. u 9 sveučilišnih bolnica u Sjedinjenim Američkim Državama korištenjem antimikrobnih katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS pokazala je da postoji manja vjerojatnost za kolonizaciju tih katetera u trenutku njihova uvođenja u usporedbi s kontrolnim kateterima (13,3 naspram 24,1 koloniziranih katetera na 1000 dana uvedenog katetera, p-vrijednost<0,01). Stopa potpuno razvijenih infekcija krvotoka povezanih s kateterima iznosila je 1,24 na 1000 dana uvedenog katetera (interval pouzdanosti CI 0,26 do 3,26 na 1000 dana uvedenog katetera) za kontrolnu skupinu naspram 0,42 na 1000 dana uveđenog katetera (interval pouzdanosti CI 0,01 do 2,34 na 1000 dana uvedenog katetera) za skupinu katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS (p-vrijednost=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsitt P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Ni u jednoj kliničkoj studiji nisu primijećene nikakve neželjene reakcije na kateteru ARROWg⁺ard Blue PLUS.

Studije o interakciji lijekova:

Antimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS nije pokazao smanjenu isporuku ili interakciju klorheksidina kojim je natopljena unutarnja šupljina kada je infundiran s 82 različita parenteralna lijeka testirana na kompatibilnost. (Xu, 2000)

Upozorenje:

- Odmah izvadite kateter ako se nakon uvođenja katetera pojave neželjene reakcije. Spojevi koji sadržavaju klorheksidin korišteni su kao topikalni dezinficijensi još od sredine 1970-ih godina. Kao učinkovito antimikrobno sredstvo, klorheksidin se primjenjuje u brojnim antiseptičkim kremama za kožu, vodicama za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim uređajima i dezinficijensima koji se koriste za pripremu kože za kirurški zahvat.

NAPOMENA: Ako se pojave neželjene reakcije, izvedite ispitivanje osjetljivosti kako biste potvrdili alergiju na antimikrobno sredstvo katetera.

Proizvod čuvajte u skladu s uvjetima naznačenima na naljepnici proizvoda.

Za posebne indikacije, tehniku/-e postupka i moguće komplikacije u svezi s postupkom uvođenja središnjeg venskog katetera pročitajte priložene Upute za uporabu proizvoda.

Za referentnu literaturu o tehnologiji ARROWg⁺ard posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



Technologické informace k antimikrobiálnímu katéttru ARROWg⁺ard Blue PLUS

Úvod

Infekce představuje hlavní komplikaci spojenou s intravaskulárními prostředky Národní systém sledování nozokomiálních nákaz (v USA) (National Nosocomial Infection Surveillance System - NNIS) sleduje poměr infekcí krevního řečiště (BSI) způsobených centrálními vstupy, a to na dospělých i dětských jednotkách intenzivní péče v 300 nemocnicích, které se sledování účastní. Toto vyhodnocení představuje srovnávací měřítko pro ostatní nemocnice. Přibližně 90 % katétrech způsobených infekcí krevního řečiště (CRBSI) se vyskytuje u centrálních vstupů. (Maki, 1997) Hlášená úmrtnost příslušována CRBSI je u dlouhodobé hospitalizace (7 dní) mezi 4 % až 20 % a zvyšuje náklady nemocnic. (Pittet, 1994)

Důvody pro užití antimikrobiálních katétru

Patogeneze katétrech způsobených infekcí krevního řečiště:

K infekcím cévních katétru dochází z mnoha důvodů, vznikají však v okamžiku, kdy dojde ke kolonizaci katétru mikroorganismy vstupujícími jednou z možných cest nebo oběma z nich: 1) kolonizace vnější strany katétru nebo 2) kolonizace uvnitř katétru. Kolonizaci vnější strany katétru mohou způsobit kožní mikroorganismy, přilehlé infekce nebo hematogenní diseminace do katétru ze vzdáleného místa. Ke kolonizaci uvnitř katétru může dojít zavedením mikroorganismů přes ústí katétru nebo kontaminací infúzní kapaliny. (Sherertz, 1997)

Popis výrobku:

Antimikrobiální katétr ARROWg⁺ard Blue PLUS je centrální žilní katétr (CVC), jehož tělo a špička centrální spojky jsou na vnějším povrchu ošetřeny antimikrobiálním chlorhexidin acetátem a sulfadiazinem stříbra; dále je katétr opatřen impregnací interního lumenu, využívající antimikrobiální kombinaci chlorhexidinu acetátu a báze chlorhexidinu na těle katétru, na centrální spojce, na prodlužovacích hadičkách a na ústích prodlužovacích hadiček. U 20cm katétru je průměrné celkové množství chlorhexidinu aplikovaného na celý katétr 9,30 mg, průměrné celkové množství stříbra aplikovaného na celý katétr 0,63 mg a průměrné celkové množství sulfadiazinu aplikovaného na celý katétr 1,50 mg.

U antimikrobiálního katétru ARROWg⁺ard Blue PLUS je prokázána účinnost proti *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, a *Staphylococcus epidermidis*.

Určené použití:

Centrální žilní katétr ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Katétr ARROWg⁺ard Blue PLUS umožňuje přístup do žil centrálního krevního oběhu přes subklaviální, jugulární a femorální žíly.
- Technologie ARROWg⁺ard je určena k poskytování ochrany proti katétrech způsobeným infekcím krevního řečiště (CRBSI). Není určena k léčbě stávajících infekcí a není indikována pro dlouhodobé použití (> 30 dní). Klinická efektivita katétru ARROWg⁺ard Blue PLUS v prevenci CRBSI ve srovnání s původním katétrech ARROWg⁺ard Blue nebyla studována.

Indikace:

Centrální žilní katétr ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Antimikrobiální katétr ARROWg⁺ard Blue PLUS je indikován pro krátkodobý (< 30 dní) přístup do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavů, které vyžadují přístup do centrálních žil.
- Katétr není určen k léčbě stávajících infekcí ani jako náhražka za tunelizovaný katétr u pacientů vyžadujících dlouhodobou léčbu.
- Jedna klinická studie naznačuje, že antimikrobiální vlastnosti katétru nemusejí být účinné, pokud je katétr používán k podávání TPN (úplná parenterální výživa).

Kontraindikace:

Použití technologie antimikrobiálního katétru ARROWg⁺ard Blue PLUS je kontraindikováno u pacientů se znáhou přecitlivělosti na chlorhexidin, sulfadiazin stříbra a/nebo sulfonamidy.

Zvláštní skupiny pacientů:

Kontrolované studie tohoto prostředku se neúčastnily těhotné ženy, pediatři či neonatální pacienti a pacienti se znáhou přecitlivělosti na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza. Je nutné zvážit výhody použití tohoto katétru oproti možným rizikům.

Potenciální hypersenzitivita:

Při použití antimikrobiálních katétru existuje vždy obava z hypersenzitivních reakcí, jelikož tyto mohou být velmi vážné a dokonce životu nebezpečné. Od zavedení antimikrobiálních katétru na trh se vyskytly zprávy o případech přecitlivělosti. To může mít různý vliv na různé demografické skupiny vašich pacientů, obzvláště pak pokud je váš pacient japonského původu.

Dodatečné informace viz část Upozornění.

Klinická vyhodnocení:

Klinická studie - Francie

Prospektivní, multicentrická randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie 397 pacientů, prováděná od června 1998 do ledna 2002 na 14 jednotkách intenzivní péče francouzských univerzitních nemocnic za použití antimikrobiálních katétru ARROWg⁺ard Blue PLUS prokázala, že použití těchto katétru bylo provázeno mocným trendem ke snížení poměru infekcí centrálních žilních katétru (poměr kolonizace byl 3,7 % oproti 13,1 %, 3,6 oproti 11 na 1000 dní za použití katétru, p=0,01) a infekcí souvisejících s CVC (infekce krevního řečiště) na 4 oproti 11 (2 oproti 5,2 na 1000 dní za použití katétru, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinická studie - Německo

Prospektivní, randomizovaná, dvojitě zaslepená kontrolní klinická studie 184 pacientů, prováděná od ledna 2000 do září 2001 v univerzitní nemocnici Heidelberg (Heidelberg, Německo) za použití antimikrobiálních katétru ARROWg⁺ard Blue PLUS prokázala, že tyto katetry jsou efektivní ve snižování výrazného množení bakterií buď na hrotu nebo na subkutánním segmentu (26 %) ve srovnání s kontrolními katetry (49 %). Počet případů kolonizace katétru byl také výrazně snížen (12 % u potahovaných oproti 33 % u nepotahovaných). U pacientů s katétrech impregnovaným chlorhexidinem a sulfadiazinem stříbra (CHSS) byl počet příhod v krevním řečišti nižší než u pacientů s kontrolním katétrech (3 příhody oproti 7, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinická studie – Spojené státy americké

Prospektivní, multicentrická randomizovaná, dvojitě zaslepená kontrolní klinická studie 780 pacientů, prováděná od července 1998 do června 2001 v 9 univerzitních nemocnicích Spojených států amerických za použití antimikrobiálních katétru ARROWg⁺ard Blue PLUS prokázala, že u těchto katétru je v době vytažení nižší pravděpodobnost kolonizace ve srovnání s kontrolními katetry (13,3 oproti 24,1 kolonizovaných katétru na 1000 dní za použití katétru, p<0,01). Poměr potvrzených katétrech způsobených infekcí krevního řečiště byl 1,24 na 1000 dní za použití katétru (CI 0,26 až 3,26 na 1000 dní za použití katétru) u kontrolní skupiny oproti 0,42 na 1000 dní za použití katétru (CI 0,01 až 2,34 na 1000 dní za použití katétru) u skupiny s katétrech ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

V žádné klinické studii nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky způsobené katetry ARROWg⁺ard Blue PLUS.

Studie interakce s léky:

Antimikrobiální katétr ARROWg⁺ard Blue PLUS nevykázal žádný pokles aplikace ani interakci chlorhexidinové impregnace vnitřního lumenu při infúzi 82 různých parenterálně podávaných léčiv, u nichž byl prováděn test kompatibility. (Xu, 2000)

Upozornění:

- Jestliže dojde po zavedení katétru k nežádoucí reakci, okamžitě katétr vytáhněte. K povrchové desinfekci se už od poloviny 70. let minulého století používají sloučeniny obsahující chlorhexidin. Chlorhexidin je efektivní antimikrobiální agens používaný v mnoha antiseptických pleťových krémech, ústních vodách, kosmetických přípravcích, zdravotnických zařízeních a desinfekčních prostředcích používaných pro přípravu pokožky před chirurgickým zákrokem.

POZNÁMKA: Jestliže dojde k nežádoucí reakci, proveďte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katétru.

Výrobek skladujte v podmínkách uvedených na etiketě výrobku.

Specifické indikace, metody postupu a potenciální komplikace spojené se zaváděním CVC viz příložený návod k použití.

Doplňková literatura k technologii ARROWg⁺ard viz webové stránky společnosti Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



Teknisk information om ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter

Introduktion

Infektion er den største komplikation ved intravaskulære redskaber. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) sporer hyppigheden af blodbæneinfektioner (BSI) fra centrale katetre/linjer på voksen og pædiatriske intensivafdelinger på 300 deltagende hospitaler. Denne rapport giver et sammenligningsgrundlag for andre hospitaler. Ca. 90 % af kateterrelaterede blodbæneinfektioner (CRBSI) opstår med centrale katetre/linjer. (Maki, 1997) Der er rapporteret en dødelighed som følge af CRBSI på 4-20 %, der resulterede i forlænget indlæggelse (gennemsnitligt 7 dage) og øgede hospitalsomkostninger. (Pittet, 1994)

Rationale for antimikrobielle katetre

Patogenese for kateterrelaterede blodbæneinfektioner:

Vaskulære kateterinfektioner udvikles af mange årsager men begynder, når et kateter bliver koloniseret med mikroorganismer, der kommer ind af en af følgende veje, eller begge: 1) kolonisering uden på katetret eller 2) kolonisering inden i katetret. Kolonisering uden på katetret kan forekomme fra mikroorganismer fra huden, tilstedeværende infektioner eller hæmatogen tilslutning af katetret fra et fjernt sted. Kolonisering inden i katetret kan forekomme pga. introduktion af mikroorganismer gennem katetrets manchetter eller kontamination af infusionsvæske. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivelse:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter er et centralt venekateter (CVK), der er overfladebehandlet udvendigt med de antimikrobielle midler chlorhexidinacetat og sølvulfadiazin på selve katetret og spidsen af samlingsmanchetten, plus imprægnering af den indvendige lumen med en antimikrobiel kombination af chlorhexidinacetat og chlorhexidinbase til selve katetret, samlingsmanchetten, forlængerslange(r) og manchetter (ter) på forlængerslange(r). Den gennemsnitlige mængde anvendt chlorhexidin, sølv og sulfadiazin til et 20 cm kateter er hhv. 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg.

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter er påvist at være effektivt mod *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, og *Staphylococcus epidermidis*.

Tilslaget anvendelse:

ARROWg⁺ard Blue PLUS centralt venekateter:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS katetret giver veneadgang til det centrale kredsløb via v. subclavia, jugularis og femoralis.
- ARROWg⁺ard-teknologien er beregnet som beskyttelse mod kateterrelaterede blodbæneinfektioner (CRBSI). Den er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner og er ikke indiceret til langvarig brug (> 30 dage). Den kliniske effektivitet af ARROWg⁺ard Blue PLUS katetret til forebyggelse af CRBSI sammenlignet med det originale ARROWg⁺ard Blue kateter er ikke undersøgt.

Indikationer for brug:

ARROWg⁺ard Blue PLUS centralt venekateter:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter er indiceret til kortvarig (< 30 dage) central veneadgang ved behandling af sygdomme eller tilstande, der nødvendiggør central veneadgang.
- Katetret er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner eller som erstatning for et tunnelleret kateter hos patienter med behov for langtidsbehandling.
- Et klinisk studie tyder på, at katetrets antimikrobielle egenskaber eventuelt ikke er effektive ved administration af total parenteral ernæring (TPN).

Kontraindikationer:

Brug af teknologien i ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidin, sølvulfadiazin og/eller sulfapreparater.

Særlige patientgrupper:

Der er ikke udført kontrollerede studier af dette produkt hos gravide kvinder, børn eller nyfødte patienter eller patienter med kendt overfølsomhed over for sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og glucose-6-phosphatdehydrogenase-mangel. Fordelene ved brug af dette kateter bør opvejes mod eventuelle, mulige risici.

Allergipotentialer:

Overfølsomhedsreaktioner er en bekymring ved brug af antimikrobielle katetre, fordi de kan være meget alvorlige og endda livstruende. Siden antimikrobielle katetre blev indført på markedet, har der været rapporter om forekomster af overfølsomhed. Det kan påvirke patientgruppen, især hvis patienten er af japansk oprindelse.

Der er flere oplysninger i afsnittet Advarsel.

Kliniske evalueringer:

Klinisk studie - Frankrig

Et prospektivt, multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, klinisk studie af 397 patienter, der blev udført på 14 intensivafsnit på universitetshospitaler i Frankrig fra juni 1998 til januar 2002 med brug af ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle katetre viste, at brug af disse katetre var associeret med en kraftig tendens til reduceret hyppighed af infektion af de centrale venekatetre (hyppighed af kolonisering på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 pr. 1000 kateterdage, p=0,01) og CVK-relateret infektion (blodbæneinfektion) i 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 pr. 1000 kateterdage, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinisk studie - Tyskland

Et prospektivt, randomiseret, dobbeltblindt, kontrolleret, klinisk studie af 184 patienter, udført på universitetshospitalet i Heidelberg (Heidelberg, Tyskland) fra januar 2000 til september 2001 ved brug af ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle katetre, viste, at disse katetre var effektive til at reducere hyppigheden af signifikant bakterievæskt på enten spidsen eller det subkutane segment (26 %) sammenlignet med kontrolkatetrene (49 %). Forekomsten af kolonisering af katetre var også signifikant reduceret (12 % med belægning kontra 33 % uden belægning). Antallet af blodbæneepisoder hos patienter med chlorhexidin-/sølvulfadiazinbelagte kateter var lavere end hos patienter med kontrolkateter (3 kontra 7 episoder, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinisk studie - USA

Et prospektivt, multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, kontrolleret, klinisk studie af 780 patienter, der blev udført på 9 universitetshospitaler i USA fra juli 1998 til juni 2001 ved brug af ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle katetre, viste, at disse katetre havde mindre sandsynlighed for at blive koloniserede på fjernestidspunktet sammenlignet med kontrolkatetrene (13,3 kontra 24,1 koloniserede katetre pr. 1000 kateterdage, p<0,01). Hyppigheden af definitiv, kateterrelateret blodbæneinfektion var 1,24 pr. 1000 kateterdage (KI, 0,26 til 3,26 pr. 1000 kateterdage) for kontrolgruppen kontra 0,42 pr. 1000 kateterdage (KI, 0,01 til 2,34 pr. 1000 kateterdage) for gruppen med ARROWg⁺ard Blue PLUS katetret (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipssett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Der blev ikke observeret nogen komplikationer med ARROWg⁺ard Blue PLUS katetre i nogen af de kliniske studier.

Interaktionsundersøgelser:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter har påvist, at der ikke skete tab ved anlæggelse eller interaktion med imprægneringen med chlorhexidin i den indvendige lumen ved infusion med 82 forskellige, parenterale lægemidler, der blev testet mhp. forlidelighed. (Xu, 2000)

Advarsel:

1. Fjern straks katetret, hvis der forekommer bivirkninger efter anlæggelse. Forbindelser, der indeholder chlorhexidin, har været anvendt som lokaldesinficerende middel siden midt i 1970'erne. Eftersom chlorhexidin er et effektivt, antimikrobielt stof, er det blevet anvendt i mange antiseptiske hudcremer, mundskyllemidler, kosmetiske produkter, medicinsk udstyr og desinfektionsmidler til rensning af huden inden kirurgiske indgreb.

BEMÆRK: Udfør en sensitivitetstest for at bekæmpe allergi over for de antimikrobielle stoffer i katetret, hvis der forekommer bivirkninger.

Produktet opbevares i henhold til anvisningerne på produktetiketten.

Der henvises til den vedlagte brugsanvisning vedrørende specifikke indikationer, proceduremæssig(e) teknik(ker) og potentielle komplikationer i forbindelse med anlæggelse af CVK.

Litteratur vedrørende teknisk information om ARROWg⁺ard findes på Arrow International, Inc.'s hjemmeside: www.teleflex.com

ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële katheter – technische informatie

Inleiding

Infectie is de belangrijkste complicatie die optreedt bij het gebruik van intravasculaire hulpmiddelen. Het nationale nosocomiale infectiesurveillancesysteem in de VS (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) volgt de frequentie van met centrale lijnen geassocieerde infecties die zich via de bloedbaan verspreiden (bloodstream infection, BSI) in volwassen en pediatrie intensive-care-units in 300 participerende ziekenhuizen. Dit verslag voorziet in een ijkpunt voor andere ziekenhuizen. Ongeveer 90% van de kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (catheter-related bloodstream infections, CRBSI's) wordt gezien met centrale lijnen. (Maki, 1997) De aan CRBSI's toegeschreven mortaliteit ligt naar verhouding tussen 4% en 20% en gaat gepaard met een verlengde opnameduur (gemiddeld 7 dagen) en toegenomen ziekenhuiskosten. (Pittet, 1994)

Onderbouwing van het gebruik van antimicrobiële katheters Pathogenese van kathetergerelateerde bloedbaaninfecties:

Infecties van vasculaire katheters kunnen om vele redenen ontstaan maar ze beginnen wanneer een katheter gekoloniseerd raakt met micro-organismen die het lichaam binnendringen via een van twee routes, of beide, nl.: 1) kolonisatie van het uitwendige van de katheter of 2) kolonisatie van het inwendige van de katheter. Kolonisatie van het uitwendige van de katheter kan gebeuren vanuit de huidflora, een aangrenzende infectie of vanuit een elders ingebrachte katheter via hematogene verspreiding. Kolonisatie van het inwendige van de katheter kan gebeuren door het binnendringen van micro-organismen via het aanzetstuk van de katheter of door verontreiniging van infuusvloeistof. (Sherertz, 1997)

Beschrijving van het product:

De ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële katheter is een centraal veneuze katheter (central venous catheter of CVC) waarvan het buitenvlak van het centrale deel van de katheter en de tip van de overgang naar het aanzetstuk behandeld zijn met de antimicrobiële middelen chloorhexidineacetaat en zilver-sulfadiazine én waarvan het inwendige lumen van het centrale deel van de katheter, de overgang naar het aanzetstuk, het/de verlengslang(en) en het/de aanzetstuk(ken) daarvan geïmpregneerd zijn met een antimicrobiële combinatie van chloorhexidineacetaat en chloorhexidinebase. Voor een katheter van 20 cm wordt op de gehele katheter gemiddeld in totaal aan chloorhexidine, zilver en sulfadiazine respectievelijk 9,3 mg, 0,63 mg en 1,50 mg aangebracht.

De ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële katheter heeft een aangetoonde werkzaamheid tegen *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, en *Staphylococcus epidermidis*.

Beoogd gebruik:

ARROWg⁺ard Blue PLUS-centraal veneuze katheter:

- De ARROWg⁺ard Blue PLUS-katheter kan in de centraal veneuze circulatie worden ingebracht via de vv. subclaviae, jugulares en femorales.
- Het doel van de ARROWg⁺ard-technologie is bescherming bieden tegen kathetergerelateerde bloedbaaninfectie (CRBSI). Het is noch bedoeld als behandeling van reeds bestaande infectie noch voor langdurig gebruik (> 30 dagen). Een vergelijkend onderzoek naar de klinische effectiviteit van de ARROWg⁺ard Blue PLUS-katheter in het voorkomen van CRBSI's en die van de originele ARROWg⁺ard Blue-katheter is niet uitgevoerd.

Indicaties voor gebruik:

ARROWg⁺ard Blue PLUS-centraal veneuze katheter:

- De ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële katheter is geïndiceerd als centraal veneus toegangsmiddel voor kortdurend gebruik (< 30 dagen) ter behandeling van ziekten of aandoeningen waarbij een centraal veneuze lijn vereist is.
- Het is noch bedoeld als behandeling van reeds bestaande infecties noch als substituuut voor een getunnelde katheter in die patiënten die langdurige behandeling behoeven.
- Uit een klinisch onderzoek is gebleken dat de antimicrobiële eigenschappen van de katheter mogelijk niet doeltreffend zijn wanneer deze wordt gebruikt voor het toedienen van sondevoeding [total parenteral nutrition of TPN].

Contra-indicaties:

Toepassing van de ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële kathetertechnologie is gecontra-indiceerd bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor chloorhexidineacetaat, zilver-sulfadiazine en/of sulfonamiden.

Bijzondere patiëntenpopulaties:

Er is geen gecontroleerd onderzoek van dit product uitgevoerd bij zwangeren, kinderen of pasgeborenen en patiënten met een overgevoeligheid voor sulfonamide, erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom en glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie. De voordelen van het gebruik van deze katheter moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

Kans op overgevoeligheid:

Overgevoeligheidsreacties zijn een bron van zorg bij antimicrobiële katheters aangezien deze zeer ernstig en zelfs levensbedreigend kunnen zijn. Sinds het op de markt komen van antimicrobiële katheters is het voorkomen van overgevoeligheid beschreven. Dit kan uw patiëntenpopulatie betreffen, met name als uw patiënt van Japanse afkomst is.

Zie het deel 'Waarschuwingen' voor meer informatie.

Klinische evaluaties:

Klinisch onderzoek – Frankrijk

Een prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind klinisch onderzoek met 397 patiënten uitgevoerd in de ICUs van 14 aan universiteiten gelieerde ziekenhuizen in Frankrijk tussen juni 1998 en januari 2002 met ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat gebruik van deze katheters gepaard ging met een sterke afname van het aantal geïnfecteerde centraal veneuze katheters (kolonisatiefrequentie 3,7% versus 13,1%, 3,6 versus 11 per 1000 katheterdagen, p=0,01) en CVC-gerelateerde infectie (bloedbaaninfectie) in 4 versus 11 (2 versus 5,2 per 1000 katheterdagen, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinisch onderzoek – Duitsland

Een prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd klinisch onderzoek met 184 patiënten uitgevoerd in het Academisch Ziekenhuis van Heidelberg (Heidelberg, Duitsland) tussen januari 2000 en september 2001 met ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat deze katheters doeltreffend waren in het reduceren van de frequentie van significante bacteriële groei op het zijde van het subcutaan segment (26%) vergeleken met de controlekatheters (49%). De incidentie van katheterkolonisatie was ook significant verminderd (12% gecoat versus 33% niet-gecoat). Het aantal episodes met bloedbaaninfectie bij patiënten met een CHS-katheter [chloorhexidine-zilver-sulfa] was lager dan in patiënten die een controlekatheter hadden (3 versus 7 episodes, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinisch onderzoek – Verenigde Staten

Een prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd klinisch onderzoek met 780 patiënten uitgevoerd in 9 aan universiteiten gelieerde ziekenhuizen in de Verenigde Staten tussen juli 1998 en juni 2001 met ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat deze katheters minder vaak gekoloniseerd waren ten tijde van de verwijdering dan controlekatheters (13,3 versus 24,1 gekoloniseerde katheters per 1000 katheterdagen, p<0,01). De frequentie van bewezen kathetergerelateerde bloedbaaninfectie bedroeg 1,24 per 1000 katheterdagen (BI: 0,26 tot 3,26 per 1000 katheterdagen) voor de controlegroep versus 0,42 per 1000 katheterdagen (BI: 0,01 tot 2,34 per 1000 katheterdagen) voor de ARROWg⁺ard Blue PLUS kathetergroep (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Er zijn in geen van de klinische onderzoeken bijwerkingen van ARROWg⁺ard Blue PLUS-katheters gezien.

Onderzoek van geneesmiddeleninteracties:

Bij onderzoek naar de infusie van 82 verschillende parenterale geneesmiddelen op compatibiliteit is geen verlies van chloorhexidineafgifte of geneesmiddeleninteractie met het inwendige lumen van de ARROWg⁺ard Blue PLUS-antimicrobiële katheter aangetoond. (Xu, 2000)

Waarschuwingen:

1. Verwijder de katheter onmiddellijk als er zich bijwerkingen voordoen nadat de katheter ingebracht is. Chloorhexidinebevattende middelen zijn sinds het midden van de jaren '70 in gebruik als lokale desinfectantia. Als effectief antimicrobiel agens is chloorhexidine een bestanddeel van vele antiseptische crèmes, mondwaters, cosmetica, medische hulpmiddelen en desinfectantia die gebruikt worden om de huid voorafgaand aan een chirurgische procedure te ontsmetten.

LET OP: In geval van het optreden van bijwerkingen is gevoeligheidsonderzoek aangewezen om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.

Bewaar het product onder omstandigheden vermeld op het etiket van het product.

Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van het product voor specifieke indicaties voor centraal veneuze lijnen, technische procedures en mogelijke complicaties.

Raadpleeg voor literatuur betreffende de ARROWg⁺ard-technologie de website van Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



Mikroobivastase kateetri ARROWg⁺ard Blue PLUS tehnoloogiline teave

ET

Sissejuhatus

Infektsioon on peamine intravaskulaarse seadmetega seotud tüsistus. Riiklik haiglanakkuste järelevalvesteem (National Nosocomial Infection Surveillance System – NNIS) jälgib tsentraalveeni kateteriseerimisega seotud vereringe infektsiooni (bloodstream infection – BSI) esinemissagedust täiskasvanute ja laste intensiivravi osakondades rohkem kui 300 osalevas haiglas. Seda aruannet saab kasutada võrdlusalusena teiste haiglate jaoks. Ligikaudu 90% kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioone (catheter-related bloodstream infections – CRBSIs) tekib tsentraalveeni kateteriseerimisel. (Maki, 1997) Teadaolevatel andmetel moodustab kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonidega seostatav suurem 4% kuni 20%, mis tingib pikenenud haiglaravi (keskmiselt 7 päeva) koos suurenenud haiglakuludega. (Pittet, 1994)

Mikroobivastaste kateetrite vajalikkuse põhjendus Kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogenees

Veresoonete kateteriseerimisega seotud infektsioonid võivad areneda mitmel põhjusel, kuid need algavad kateetri koloniseerimisega mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõlemal järgmisel viisil: 1) kateetri koloniseerimine väljastpoolt või 2) kateetri koloniseerimine seestpoolt. Koloniseerimine väljastpoolt kateetrit võivad põhjustada naha mikroorganismid, külgnevad infektsioonid või hematogeenne külv eemalasuvas kohast. Koloniseerimine seestpoolt kateetrit võib juhtuda seoses mikroorganismide sisenumisega läbi kateetri muhvi või infusioonivedeliku saastumisega. (Sherertz, 1997)

Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter ARROWg⁺ard Blue PLUS on tsentraalveeni kateeter (CVC), mille välispind on kateetri toru ja ühendusmuhvi otsakul töödeldud antimikroobikumide kloorheksidiinsetaadi ja hõbesulfadiaziniga ning sisevalendik koos kateetri toru, ühendusmuhvi, pikendusvooliku(te) ja pikendusvooliku muhvi(de) on immutatud kloorheksidiinsetaadist ja aluselise kloorheksidiinist koosneva antimikroobikumiga. 20 cm pikkuse kateetri jaoks on sellele kantud keskmised kloorheksidiini, hõbeda ja sulfadiazini kogused vastavalt 9,3 mg, 0,63 mg ja 1,50 mg.

Mikroobivastane kateeter ARROWg⁺ard Blue PLUS on näidanud oma efektiivsust mikroorganismide *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus epidermidis* vastu.

Kasutusotstarve

Tsentraalveeni kateeter ARROWg⁺ard Blue PLUS

- Kateeter ARROWg⁺ard Blue PLUS võimaldab venosset juurdepääsu keskvereringele rangluualuse, jugulaar- ja reieveeni kaudu.
- Tehnoloogia ARROWg⁺ard on ette nähtud kaitsmiseks kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide (CRBSI) vastu. See ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega pikaajaliseks kasutamiseks (>30 päeva). Kateetri ARROWg⁺ard Blue PLUS kliinilist efektiivsust CRBSI-de vältimisel võrreldes esialgse kateetriga ARROWg⁺ard Blue ei ole uuritud.

Kasutusnäidustused

Tsentraalveeni kateeter ARROWg⁺ard Blue PLUS

- Mikroobivastane kateeter ARROWg⁺ard Blue PLUS on näidustatud lühiajalise (<30 päeva) tsentraalveeni juurdepääsu loomiseks tsentraalveeni juurdepääsu nõudvate haiguste või haigusseisundite raviks.
- Kateeter ei ole ette nähtud olemasolevate infektsioonide raviks ega tunneldatud kateetri asendamiseks pikaajalist ravi vajavatel patsientidel.
- Ühe kliinilise uuringu andmetel ei pruugi kateetri mikroobivastased omadused toimida selle kasutamisel täielikuks parenteraalseks toitumiseks (Total Parenteral Nutrition – TPN).

Vastunäidustused

Mikroobivastase kateetri ARROWg⁺ard Blue PLUS tehnoloogia kasutamine on vastunäidustatud patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega kloorheksidiini, hõbesulfadiazini ja/või sulfaravimite suhtes.

Patsientide erigrupid

Antud toote jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsündinutega, patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamiidide suhtes ning polümorfse erütemiaga, Stevens-Johnsoni sündroomiga ja glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel. Kasu kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike riskide suhtes.

Ülitundlikkuse võimalus

Kuna need võivad osutada väga tõsisteks ja isegi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamisel arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsioonidega. Alates mikroobivastaste kateetrite turule ilmumisest on olnud teateid ülitundlikkuse juhtumitest. See võib mõjutada teie patsientide gruppi, seda eriti Jaapani päritolu patsientide korral.

Täpsemalt vt hoiatuste jaotisest.

Kliinilised katsetused

Kliiniline uuring – Prantsusmaa

Mikroobivastaste kateetrite ARROWg⁺ard Blue PLUS kasutamise prospektiivne mitmekeskuline randomiseeritud topeltpime kliiniline uuring, mis tehti Prantsusmaal 397 patsiendiga 14-s ülikooliga seotud haiglate intensiivravi osakonnas 1998. a juunist kuni 2002. a jaanuarini, näitas, et nende kateetrite kasutamisega kaasnes tugev langustrend tsentraalveeni kateteriseerimise infektsiooni esinemissageduses (koloniseerimise esinemissagedus vastavalt 3,7% ja 13,1%, 3,6 ja 11 juhtu 1000 kateetripäeva kohta, p=0,01) ning tsentraalveeni kateteriseerimisega seotud infektsiooni (vereringe infektsiooni) esinemissageduses, vastavalt 4 ja 11 juhtu (2 ja 5,2 juhtu 1000 kateetripäeva kohta, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Kliiniline uuring – Saksamaa

Mikroobivastaste kateetrite ARROWg⁺ard Blue PLUS kasutamise prospektiivne randomiseeritud topeltpime kontrollitud kliiniline uuring 184 patsiendiga, mis tehti Heidelbergi ülikooli haiglas (Heidelberg, Saksamaa) 2000. a jaanuarist kuni 2001. a septembrini, näitas nende kateetrite efektiivsust olulise bakterialse kasvu esinemissageduse vähendamisel nii kateetri otsas kui ka selle nahaalusel segmendil (26%) kontrollkateetritega võrreldes (49%). Samuti vähenes oluliselt kateetri koloniseerimise esinemissagedus (12% kattega ja 33% kateteta kateetrite korral). Vereringe episoodide arv kloorheksidiini ja hõbesulfadiaziniga immutatud kateetrite kasutamisel oli väiksem kui patsientide korral, kellele kasutati kontrollkateetrit (vastavalt 3 ja 7 episoodi, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Kliiniline uuring – Ameerika Ühendriigid

Mikroobivastaste kateetrite ARROWg⁺ard Blue PLUS kasutamise prospektiivne mitmekeskuline randomiseeritud topeltpime kontrollitud kliiniline uuring, mis tehti 780 patsiendiga 9-s ülikooliga seotud haiglas Ameerika Ühendriikides 1998. a juulist kuni 2001. a juunini näitas, et nende kateetrite koloniseerimise tõenäosus emaldamise ajal oli väiksem kui kontrollkateetritel (vastavalt 13,3 ja 24,1 koloniseeritud kateetrit 1000 kateetripäeva kohta, p < 0,01). Selgete kateteriseerimisega seotud vereringe infektsiooni juhtude esinemissagedus oli kontrollgrupis 1000 kateetripäeva kohta 1,24 (usaldusvahemik 1000 kateetripäeva kohta 0,26 kuni 3,26) võrreldes 0,42 juhuga 1000 kateetripäeva kohta (usaldusvahemik, 1000 kateetripäeva kohta 0,01 kuni 2,34) kateetri ARROWg⁺ard Blue PLUS grupis (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Mitte üheski kliinilises uuringus ei täheldatud kateetritega ARROWg⁺ard Blue PLUS seotud kõrvaltoimeid.

Ravimite koostoime uuringud

Mikroobivastasel kateetril ARROWg⁺ard Blue PLUS ei ole ilmnenud kohalettoimetamise kaudu ega valendiku sisenemise kloorheksidiiniga immutuse koostoinem infusiooni korral 82 erineva ühilduvuse suhtes testitud parenteraalse ravimiga. (Xu, 2000)

Hoiatus

- Kõrvaltoimete ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viivitamatult. Kloorheksidiini sisaldavaid ühendeid on paiksete desinfektsioonivahenditena kasutatud alates 1970. aastate keskpaigast. Efektive mikroobivastase vahendina leidis kloorheksidiin kasutust paljudes antiseptilistes nahakreemides, suuolustusvahendites, kosmeetikatoodetes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahendites.

MÄRKUS. Kõrvaltoime tekkimisel tehke tundlikkustest allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastaste ainete suhtes.

Säilitada toodet toote etiketil ette nähtud tingimustes.

Tsentraalveeni kateteriseerimise erinäidustuste, protseduuride tehnika ja sellega kaasnevate võimalike tüsistuste kohta vt kaasasolevat teie kasutusjuhist (Instructions for Use – IFU).

Teatmekirjandust ARROWg⁺ardi tehnoloogia kohta vt Arrow International, Inc.-i veebisaidilt www.teleflex.com



ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobisen katetrin tekniset tiedot

Johdanto

Infektio on tärkein suonenosien välineiden käyttöön liittyvistä komplikaatioista. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) seuraa keskuslaskimokateetriin liittyvien veri-infektioiden määrää 300 osallistuvan sairaalan aikuisten ja lasten tehohoitoyksiköissä. Tästä raportista saadaan standarditiedot muille sairaaloille. Noin 90 % katetriin liittyvistä veri-infektioista esiintyy keskuslaskimokateetrejä käytettäessä. (Maki, 1997) Keskuslaskimokateetriin liittyvistä veri-infektioista johtuvan kuolleisuuden on ilmoitettu olevan 4–20 % ja sen on todettu vaativan pitkäaikaista sairaalahoitoa (keskimäärin 7 päivää) ja aiheuttavan suurempia hoitokustannuksia. (Pittet, 1994)

Antimikrobisten katetrin käyttöperusteet

Katetriin liittyvien veri-infektioiden patogeenesi:

Laskimokateetri-infektiot kehittyvät monista syistä, mutta alkavat, kun katetriin kolonisoituu mikro-organismeja, jotka pääsevät katetriin jompaakumpaa tai molempia seuraavista reiteistä: 1) kolonisaatio katetrin ulkopuolella tai 2) kolonisaatio katetrin sisällä. Kolonisaatio katetrin ulkopuolella voi johtua ihon mikro-organismeista, läheisistä infektiosta tai katetrin hematogeenisestä leviämisestä kauempaa elimistöstä. Kolonisaatio katetrin sisällä voi johtua mikro-organismien pääsystä katetriin liittimien kautta tai infuusionesteen kontaminaation kautta. (Sherertz, 1997)

Tuotteen kuvaus:

ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobinen katetri on keskuslaskimokateetri, jonka ulkopintakäsittelyssä käytetään antimikrobisia klooriheksidiiniasetaatia ja hopeasulfadiatsiinia katetrin rungossa ja keskion kärjen liitoskohdassa. Lisäksi sisällytyn on käsitelty klooriheksidiiniasetaatilla ja klooriheksidiinipohjan antimikrobisella yhdistelmällä katetrin rungolle, liitoskierroille, jatkoletku(j)ille ja jatkoletkun keski(j)ille. 20 cm:n katetrissa on käytetty yhteensä keskimäärin 9,3 mg klooriheksidiiniä, 0,63 mg hopeaa ja 1,50 mg sulfadiatsiinia.

ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobisen katetrin on todettu olevan tehokas seuraavista vastaan: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, ja *Staphylococcus epidermidis*.

Käyttötarkoitukset:

ARROWg⁺ard Blue PLUS -keskuslaskimokateetri:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS -katetrilla päästään sisään keskusverenkiertoon solis-, kaula- ja reisilaskimon kautta.
- ARROWg⁺ard-tekniologia on tarkoitettu suojaksi katetriin liittyviä veri-infektioita vastaan. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitona eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön (>30 päivää). ARROWg⁺ard Blue PLUS -katetrin kliinistä tehokkuutta katetriin liittyvien veri-infektioiden estämisessä alkuoperaation ARROWg⁺ard Blue -katetriin verrattuna ei ole tutkittu.

Käyttöaiheet:

ARROWg⁺ard Blue PLUS -keskuslaskimokateetri:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobinen katetri on tarkoitettu lyhytaikaisiksi (<30 päivää) keskuslaskimoväyläksi sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimosäännventtiä.
- Katetriä ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitona eikä korvaamaan tunnelointikateetrejä pitkäaikaista hoitoa vaativille potilaille.
- Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa todettiin, että katetrin antimikrobiset ominaisuudet eivät ehkä ole tehokkaita, kun sitä käytetään TPN:n antamiseen.

Kontraindikatiot:

ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobisen katetritekniologian käyttö on kontraindikoitu potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiinille, hopeasulfadiatsiinille tai sulfalääkkeille.

Erityispotilasryhmät:

Tämän tuotteen kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille, lapsille tai vastasyntyneille, ja potilaille, joilla tiedetään olevan sulfonamidiyliherkkyys, monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnson-syndrooma ja glukosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämän katetrin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

Mahdollinen yliherkkyys:

Yliherkkyysreaktiot ovat huoli antimikrobisten katetrin kanssa, koska ne voivat olla erittäin vakavia ja jopa hengenvaarallisia. Siitä lähtien kun antimikrobiset katetrit tulivat markkinoille, on esiintynyt yliherkkyttä. Tämä voi vaikuttaa potilasryhmään erityisesti jos potilas on japanilaista syntyperää.

Katso lisätietoja kohdasta Varoitukset.

Kliiniset arviot:

Kliininen tutkimus - Ranska

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu kliininen monikeskustutkimus, joka tehtiin 397 potilaalla 14 yliopistolaisen sairaalan teho-osastolla Ranskassa kesäkuusta 1998 tammikuuhun 2002 käyttäen ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobisia katetreja, osoitti, että näiden katetrin käyttöön liittyi voimakkaasti infektioiden määrän laskeminen keskuslaskimokateetreilla (kolonisaatioita 3,7 % 13,1 %:n sijasta, 3,6 kpl 11:n sijasta 1000 katetripäivää kohden, p=0,01) ja keskuslaskimokateetriin liittyvien tulehdusten (verenkiertoinfektioiden) väheneminen, 4 verrattuna 11 (2 verrattuna 5,2 kappaaleeseen 1000 katetripäivää kohden, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Kliininen tutkimus - Saksa

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu kontrolloitu kliininen tutkimus 184 potilaalle Heidelbergin yliopistolaisessa keskussairaalassa Saksassa tammikuusta 2000 syyskuuhun 2001 käyttäen ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobisia katetreja osoitti, että katetrit vähensivät tehokkaasti merkittävän bakteerikasvun määrää joko kärjessä tai ihonalaisessa osassa (26 %) kontrollikatetreihin verrattuna (49 %). Katetrin kolonisaatio väheni myös merkittävästi (12 % pinnoitetuille, 33 % pinnoittamattomille). Verenkiertoepisodien lukumäärä klooriheksidiiniin ja hopeasulfadiatsiiniin kastettua katetriä käyttävillä potilailla oli alhaisempi kuin kontrollikatetriä käyttävillä potilailla (3 episodtia 7 sijasta, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Kliininen tutkimus - Yhdysvallat

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu kontrolloitu kliininen monikeskustutkimus 780 potilaalle yhdeksässä yhdysvaltalaisessa yliopistolaisessa keskussairaalassa heinäkuusta 1998 kesäkuuhun 2001 käyttäen ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobisia katetreja osoitti, että nämä katetrit kolonisoituivat vähemmän poistoheikellä verrattuna kontrollikatetreihin (13,3 verrattuna 24,1 kolonisoitua katetriin 1000 katetripäivää kohden, p<0,01). Ratkaisevien katetriin liittyvien verenkiertoinfektioiden osuus oli 1,24 kappaletta 1000 katetripäivää kohden (luottamusväli 0,26–3,26 kappaletta 1000 katetripäivää kohden) kontrolliryhmälle verrattuna 0,42 kappaaleeseen 1000 katetripäivää kohden (luottamusväli 0,01–2,34 kappaletta 1000 katetripäivää kohden) ARROWg⁺ard Blue PLUS -katetrieriymälle (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Peri T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

ARROWg⁺ard Blue PLUS -katetrin ei havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia missään kliinisessä tutkimuksessa.

Lääkkeen vuorovaikutusta koskevat tutkimukset:

ARROWg⁺ard Blue PLUS -antimikrobinen katetri ei ole osoittanut katoamista sisään viettäessä tai vuorovaikutusta sisäisen luuminen klooriheksidiinikäsittelyn kanssa infuusiotaessa 82 erilaisella parenteraalilääkkeellä, joiden yhteensopivuus on testattu. (Xu, 2000)

Varoitukset:

1. Poista katetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy katetrin sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältäviä yhdisteitä on käytetty pintadesinfointiin 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikrobinen aine, jota käytetään monissa antiseptisissä ihovoiteissa, suuvesissä, kosmetiikassa, lääkintävälineissä ja desinfointiaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustoimenpiteitä varten.

HUOMAUTUS: Tee yliherkkyystesti vahvistaaksesi allergia katetrin antimikrobisille aineille, jos haittavaikutuksia esiintyy.

Säilytä tuotetta tuote-etiketissä ilmoitettujen ohjeiden mukaisesti.

Katso ohessa olevista tuotteen käyttöohjeista tarkempia käyttökohteita, käyttömenetelmiä ja mahdollisia komplikaatioita, jotka liittyvät keskuslaskimokateetrin sisäänvientimenetelmiin.

ARROWg⁺ard-tekniologiaa koskevaa viitekirjallisuutta on Arrow International, Inc:n Internet-sivulla: www.teleflex.com



Informations techniques sur le cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue PLUS

Introduction

Les infections sont la principale cause de complications associées aux dispositifs intravasculaires. Le National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) effectue un suivi des infections liées aux cathéters associés au cathétérisme central dans les services de soins intensifs adultes et pédiatriques de 300 hôpitaux participants. Ce rapport sert de référence aux autres hôpitaux. Environ 90 % des infections liées aux cathéters (ILC) se produisent avec les cathéters centraux. (Maki, 1997) La mortalité attribuable aux infections liées aux cathéters a été rapportée entre 4 et 20 %, conduisant à une hospitalisation prolongée (7 jours en moyenne) et des frais hospitaliers augmentés. (Pittet, 1994)

Justification pour les cathéters antimicrobiens

Pathogénèse des infections liées aux cathéters :

Une infection de cathéter vasculaire peut survenir pour de nombreuses raisons, mais commence quand le cathéter est colonisé par des microorganismes qui pénètrent par une ou les deux voies d'abord suivantes : 1) colonisation de l'extérieur du cathéter ou 2) colonisation de l'intérieur du cathéter. Une colonisation de l'extérieur du cathéter peut provenir des microorganismes de la peau, d'infections contiguës ou d'un ensemencement hémotogène du cathéter à partir d'un site éloigné. Une colonisation de l'intérieur du cathéter peut résulter de l'introduction de microorganismes par l'embase du cathéter ou d'une contamination du liquide perfusé. (Sherertz, 1997)

Description du produit :

Le cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue PLUS est un cathéter veineux central (CVC) doté d'un traitement de surface externe à l'acétate de chlorhexidine et à la sulfadiazine d'argent (antimicrobiens) au niveau du corps du cathéter et du bec de l'embase de jonction, et doté d'une imprégnation de lumière interne utilisant un mélange d'acétate de chlorhexidine et de base de chlorhexidine au niveau du corps du cathéter, de l'embase de jonction, des lignes d'extension et des embases de ligne d'extension. Pour un cathéter de 20 cm, les quantités moyennes totales de chlorhexidine, d'argent et de sulfadiazine appliquées sur l'intégralité du cathéter sont respectivement de 9,3 mg, 0,63 mg et 1,50 mg.

L'efficacité du cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue PLUS est démontrée contre : *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, et *Staphylococcus epidermidis*.

Usage prévu :

Cathéter veineux central ARROWg⁺ard Blue PLUS :

- Le cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue PLUS permet d'établir un accès veineux à la circulation centrale par les veines sous-clavière, jugulaire et fémorale.
- La technologie ARROWg⁺ard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathéters. Elle n'est pas prévue pour le traitement d'infections existantes ni pour une utilisation à long terme (plus de 30 jours). L'efficacité clinique du cathéter ARROWg⁺ard Blue PLUS dans la prévention des infections liées aux cathéters, comparativement au cathéter ARROWg⁺ard Blue d'origine, n'a pas été étudiée.

Indications d'usage :

Cathéter veineux central ARROWg⁺ard Blue PLUS :

- Le cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue PLUS est indiqué pour un accès veineux central à court terme (moins de 30 jours) dans le traitement des maladies ou affections nécessitant un accès veineux central.
- Le cathéter n'est pas prévu pour le traitement d'infections existantes ni comme substitut à un cathéter tunnelisé chez les patients exigeant un traitement à long terme.
- Une étude clinique indique que les propriétés antimicrobiennes du cathéter peuvent ne pas être efficaces lorsqu'il est utilisé pour administrer une nutrition parentérale totale (NPT).

Contre-indications :

L'utilisation de la technologie de cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue PLUS est contre-indiquée pour les patients ayant une hypersensibilité documentée à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides.

Populations spéciales de patients :

Des études contrôlées portant sur ce produit n'ont pas été menées chez les femmes enceintes, les patients pédiatriques ou nouveau-nés, et les patients qui présentent une hypersensibilité documentée aux sulfamides, un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson et un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles.

Potentiel d'hypersensibilité :

Les réactions d'hypersensibilité sont préoccupantes avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Depuis l'introduction des cathéters antimicrobiens sur le marché, des rapports d'hypersensibilité ont été signalés. Cela peut affecter votre population de patients, surtout si le patient est originaire du Japon.

Consulter la section Avertissement pour plus d'informations.

Évaluations cliniques :

Étude clinique – France

Une étude clinique prospective, multicentrique, randomisée et en double aveugle menée avec 397 patients dans 14 USC de centres universitaires hospitaliers en France, de juin 1998 à janvier 2002, portant sur les cathéters antimicrobiens ARROWg⁺ard Blue PLUS, a montré que l'utilisation de ces cathéters était associée à une forte tendance de réduction des taux d'infection pour les cathéters veineux centraux (taux de colonisation de 3,7 % contre 13,1 %, 3,6 contre 11 pour 1000 jours-cathéter, p=0,01) et infection liée au CVC (infection de la circulation sanguine) chez 4 patients contre 11 (2 contre 5,2 pour 1000 jours-cathéter, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Étude clinique – Allemagne

Une étude clinique contrôlée prospective, randomisée et en double aveugle menée avec 184 patients dans l'hôpital universitaire de Heidelberg (Heidelberg, Allemagne), de janvier 2000 à septembre 2001, portant sur les cathéters antimicrobiens ARROWg⁺ard Blue PLUS, a montré que ces cathéters étaient efficaces dans la réduction du taux de croissance bactérienne significative au niveau de l'extrémité ou du segment sous-cutané (26 %) par rapport aux cathéters de contrôle (49 %). L'incidence de colonisation du cathéter était aussi significativement réduite (12 % pour les cathéters imprégnés contre 33 % pour les cathéters non imprégnés). Le nombre d'incidents de la circulation sanguine chez les patients avec un cathéter imprégné de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent (CHSS) était inférieur à celui des patients ayant reçu le cathéter de contrôle (3 contre 7 événements, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Étude clinique – États-Unis

Une étude clinique contrôlée prospective, multicentrique, randomisée et en double aveugle menée avec 780 patients dans 9 centres universitaires hospitaliers aux États-Unis, de juillet 1998 à juin 2001, portant sur les cathéters antimicrobiens ARROWg⁺ard Blue PLUS, a montré que ces cathéters étaient moins susceptibles d'être colonisés au moment du retrait par rapport aux cathéters de contrôle (13,3 contre 24,1 cathéters colonisés pour 1000 jours-cathéter, p<0,01). Le taux définitif d'infections liées au cathéter était de 1,24 pour 1000 jours-cathéter (IC, 0,26 à 3,26 pour 1000 jours-cathéter) dans le groupe de contrôle, contre 0,42 pour 1000 jours-cathéter (IC, 0,01 à 2,34 pour 1000 jours-cathéter) dans le groupe des cathéters ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Aucun événement indésirable n'a été constaté en relation avec les cathéters ARROWg⁺ard Blue PLUS lors de ces études cliniques.

Études sur les interactions médicamenteuses :

Lors de la perfusion de 82 médicaments parentéraux divers, testés pour leur compatibilité, le cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue PLUS n'a démontré aucune diminution du flux ni aucune interaction avec l'imprégnation à base de chlorhexidine dans la lumière interne. (Xu, 2000)

Avertissement :

- Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables se produisent après sa mise en place. Les composés à base de chlorhexidine sont utilisés comme désinfectants topiques depuis le milieu des années 70. La chlorhexidine est un agent antimicrobien efficace utilisé dans de nombreux produits comme les crèmes antiseptiques pour la peau, les bains de bouche, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les désinfectants utilisés pour préparer la peau avant une intervention chirurgicale.

REMARQUE : En présence d'une réaction indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du cathéter.

Conservé conformément aux conditions indiquées sur l'étiquette du produit.

Consulter le mode d'emploi joint pour connaître les indications spécifiques, les techniques de procédure et les complications potentiellement associées aux interventions d'insertion des CVC.

Pour obtenir des articles de référence sur la technologie ARROWg⁺ard consulter le site Web d'Arrow International, Inc. à : www.teleflex.com

DE

AGB⁺

Technologiedaten zum ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiellen Katheter

Einführung

Eine Infektion ist die häufigste, mit intravaskulären Produkten verknüpfte Komplikation. Das National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) verfolgt die Häufigkeit von mit zentralen Venenkathetern assoziierten Blutstrominfektionen (BSI) auf Intensivstationen für Erwachsene und Kinder von 300 teilnehmenden Krankenhäusern. Dieser Bericht bietet anderen Krankenhäusern eine Bezugsgröße. Circa 90% der katheeterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) treten in Verbindung mit zentralen Venenkathetern auf. (Maki, 1997) Die einer CRBSI zuzuschreibende Mortalitätsrate wurde zwischen 4% und 20% mit einem längeren Krankenhausaufenthalt (Mittel 7 Tage) und erhöhten Krankenhauskosten angegeben. (Pittet, 1994)

Grundprinzip für antimikrobielle Katheter

Pathogenese von katheeterbedingten Blutstrominfektionen:

Gefäßkatheterinfektionen treten aus zahlreichen Gründen auf, beginnen jedoch, wenn ein Katheter mit Mikroorganismen besiedelt wird, die entweder durch eine von zwei Eintrittsstellen oder auch durch beide eintreten können: 1) Besiedelung der Außenseite des Katheters oder 2) Besiedelung der Innenseite des Katheters. Die Besiedelung der Außenseite des Katheters kann durch Mikroorganismen auf der Haut, Nachbarinfektionen oder hämatogene Ausbreitung von einer katheeterfernen Stelle erfolgen. Die Besiedelung der Innenseite des Katheters kann durch die Einführung von Mikroorganismen durch den Katheteransatz oder die Kontamination von Infusionsflüssigkeit erfolgen. (Sherertz, 1997)

Produktbeschreibung:

Der ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle Katheter ist ein zentraler Venenkatheter (ZVK) mit einer externen Oberflächenbehandlung mit den antimikrobiellen Mitteln Chlorhexidinacetat und Silbersulfadiazin auf dem Katheterkörper und der Spitze der Anschlussstelle, sowie einer Imprägnierung des Innenlumens mit einer Kombination aus den antimikrobiellen Mitteln Chlorhexidinacetat und Chlorhexidinbase für den Katheterkörper, die Ansatzstelle, die Verlängerungsleitung(en) und den Ansatz der Verlängerungsleitung(en). Für einen 20 cm langen Katheter beträgt die durchschnittliche Gesamtmenge der auf den gesamten Katheter aufgetragenen Mittel Chlorhexidin, Silber und Sulfadiazin jeweils 9,3 mg, 0,63 mg und 1,50 mg.

Die Wirksamkeit des ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiellen Katheters wurde bei *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, und *Staphylococcus epidermidis*.

Verwendungszweck:

ARROWg⁺ard Blue PLUS zentraler Venenkatheter:

- Der ARROWg⁺ard Blue PLUS Katheter ermöglicht den venösen Zugang zum Blutkreislauf durch die Vv. subclavia, jugularis und femoralis.
- Die ARROWg⁺ard Technologie ist für die Gewährleistung von Schutz vor katheeterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) vorgesehen. Sie ist nicht zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen vorgesehen, noch für eine Langzeitanwendung (> 30 Tage) indiziert. Die klinische Wirksamkeit des ARROWg⁺ard Blue PLUS Katheters bei der Vermeidung von CRBSI verglichen mit dem ursprünglichen ARROWg⁺ard Blue Katheter wurde nicht untersucht.

Indikationen:

ARROWg⁺ard Blue PLUS zentraler Venenkatheter:

- Der ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle Katheter ist für einen kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralen Venenzugang zur Behandlung von Krankheiten oder Beschwerden, die einen zentralen Zugang zur Vene erfordern, indiziert.
- Der Katheter ist nicht zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen oder als Ersatz für einen Tunnelkatheter bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung benötigen, vorgesehen.
- Eine klinische Studie deutet darauf hin, dass die antimikrobiellen Eigenschaften des Katheters u.U. nicht wirksam sind, wenn der Katheter zur Verabreichung einer TPN verwendet wird.

Kontraindikationen:

Die Verwendung der ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiellen Katheter-technologie ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Silbersulfadiazin und/oder Sulfa-Medikamenten kontraindiziert.

Spezielle Patientenpopulationen:

Bei Schwangeren, pädiatrischen oder neonatalen Patienten sowie bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden keine kontrollierten Studien mit diesem Produkt durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

Überempfindlichkeitspotenzial:

Überempfindlichkeitsreaktionen sind insoweit ein Problem bei antimikrobiellen Kathetern, als dass sie sehr schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich sein können. Seit antimikrobielle Katheter auf dem Markt eingeführt wurden, wurde von auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Dies kann sich auf die Patientenpopulation auswirken, insbesondere, wenn der Patient japanischer Herkunft ist.

Weitere Informationen sind dem Abschnitt „Warnung“ zu entnehmen.

Klinische Beurteilungen:

Klinische Studie - Frankreich

Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde klinische Studie mit 397 Patienten auf der Intensivstation von 14 Universitätskliniken in Frankreich von Juni 1998 bis Januar 2002 unter Verwendung der ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiellen Katheter ergab, dass die Verwendung dieser Katheter mit einem starken Trend in Richtung Senkung von Infektionsraten bei zentralen Venenkathetern (Besiedelungsrate 3,7% ggü. 13,1%, 3,6 ggü. 11 je 1000 Katheter-Tage, p=0,01) und ZVK-bedingter Infektion (Blutstrominfektion) bei 4 ggü. 11 (2 ggü. 5,2 je 1000 Katheter-Tage, p=0,10) assoziiert war.

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinische Studie - Deutschland

Eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie mit 184 Patienten, die von Januar 2000 bis September 2001 an der Universitätsklinik in Heidelberg unter Verwendung von ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiellen Kathetern durchgeführt wurde, ergab, dass diese Katheter, verglichen mit Kontrollkathetern (49%) wirksam bei der Senkung der Rate eines wesentlichen Bakterienwachstums an der Spitze bzw. dem subkutanem Segment (26%) war. Die Häufigkeit der Katheterbesiedelung wurde ebenfalls deutlich gesenkt (12% beschichtet ggü. 33% unbeschichtet). Die Anzahl an Blutstromereignissen bei Patienten mit CHSS-Katheter war geringer als bei Patienten mit Kontrollkatheter (3 ggü. 7 Ereignissen, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinische Studie - USA

Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie mit 780 Patienten, die in 9 Universitätskliniken in den USA von Juli 1998 bis Juni 2001 unter Verwendung von ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiellen Kathetern ergab, dass die Wahrscheinlichkeit, dass diese Katheter zum Zeitpunkt der Entfernung besiedelt werden, verglichen mit Kontrollkathetern geringer ist (13,3 ggü. 24,1 besiedelte Katheter je 1000 Katheter-Tage, p<0,01). Die Rate der definitiven katheeterbedingten Blutstrominfektionen betrug 1,24 je 1000 Katheter-Tage (KI, 0,26 bis 3,26 je 1000 Katheter-Tage) bei der Kontrollgruppe ggü. 0,42 je 1000 Katheter-Tage (KI, 0,01 bis 2,34 je 1000 Katheter-Tage) bei der Gruppe mit dem ARROWg⁺ard Blue PLUS Katheter (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

In keiner der klinischen Studien wurden unerwünschte Ereignisse aufgrund der ARROWg⁺ard Blue PLUS Katheter beobachtet.

Studien zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln:

Der ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle Katheter hat bei Infusion von 82 verschiedenen, auf Kompatibilität getesteten parenteralen Arzneimitteln keinen Abgabeverlust bzw. keine Wechselwirkung der Innenlumen-Imprägnierung mit Chlorhexidin gezeigt. (Xu, 2000)

Warnung:

- Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters Nebenwirkungen auftreten. Präparate, die Chlorhexidin enthalten, werden seit Mitte der 1970er Jahre als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel fand Chlorhexidin Verwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten und Desinfektionsmitteln, die zur Vorbereitung der Haut auf einen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

HINWEIS: Tritt eine Nebenwirkung auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel des Katheters zu bestätigen.

Produkt gemäß den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen lagern.

Spezifische Indikationen, Verfahrenstechnik(en) sowie potenzielle, mit der Einführung von ZVK assoziierte Komplikationen sind der beiliegenden Gebrauchsanweisung (IFU) des Produktes zu entnehmen.

Literaturangaben zur ARROWg⁺ard Technologie sind auf der Website von Arrow International, Inc. zu finden: www.teleflex.com



Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα ARROWg⁺ard Blue PLUS

Εισαγωγή

Η λοίμωξη αποτελεί την κύρια επιπλοκή που σχετίζεται με ενδογαϊακές συσκευές. Το εθνικό σύστημα επίτηρησης νοσοκομειακών λοιμώξεων (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) παρακολουθεί τα ποσοστά των συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με κεντρικές γραμμές (BSI) σε μονάδες εντατικής θεραπείας ενηλίκων και παιδιών από 300 νοσοκομεία τα οποία συμμετέχουν. Αυτή η έκθεση αποτελεί σημείο αναφοράς για τα υπόλοιπα νοσοκομεία. Περίπου το 90% των συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες (catheter-related bloodstream infections, CRBSIs) παρουσιάζονται με τις κεντρικές γραμμές (Maki, 1997). Η θνησιμότητα που αποδίδεται σε CRBSI έχει αναφερθεί ότι κυμαίνεται μεταξύ 4% και 20% με αποτέλεσμα παρατεταμένη νοσηλεία (μέση διάρκεια 7 ημέρες) και αυξημένα νοσοκομειακά έξοδα. (Pittet, 1994)

Σκεπτικό χρήσης αντιμικροβιακών καθετήρων Παθογένεση συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες:

Οι λοιμώξεις των αγγειακών καθετήρων εκδηλώνονται για πολλούς λόγους, αλλά ξεκινούν όταν ένας καθετήρας επισκιάσει από μικροοργανισμούς οι οποίοι διεισδύουν μέσω μιας εκ των δύο οδών, ή και των δύο: 1) αποικισμός του εξωτερικού του καθετήρα ή 2) αποικισμός του εσωτερικού του καθετήρα. Αποικισμός του εξωτερικού του καθετήρα μπορεί να προκληθεί από μικροοργανισμούς του δέρματος, παρακείμενες λοιμώξεις ή με αιματογενή διασπορά στον καθετήρα από απομακρυσμένο σημείο. Αποικισμός του εσωτερικού του καθετήρα μπορεί να συμβεί μέσω της εισαγωγής μικροοργανισμών διαμέσου του ομφαλού του καθετήρα ή μόλυνσης του νηρού της έγχυσης. (Sherezet, 1997)

Περιγραφή του προϊόντος:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg⁺ard Blue PLUS είναι ένας κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVC) με εξωτερική επεξεργασία της επιφάνειας με χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών οξείη χλωρεξιδίνη και αργυρική σουλφαιαζίνη στο σώμα του καθετήρα και στο σύγχροτο του ομφαλού σύνδεσης, σε συνδυασμό με εμποτισμό του εσωτερικού αυλού με χρήση ενός αντιμικροβιακού συνδυασμού οξείη χλωρεξιδίνης και βάσης χλωρεξιδίνης για το σώμα του καθετήρα, τον ομφαλό σύνδεσης, τις γραμμές προέκτασης και τους ομφαλούς των γραμμών προέκτασης. Για καθετήρα μήκους 20 cm, η μέση συνολική ποσότητα χλωρεξιδίνης, αργύρου και σουλφαιαζίνης που εφαρμόζεται σε ολόκληρο τον καθετήρα είναι 9,3 mg, 0,63 mg και 1,50 mg, αντίστοιχα.

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg⁺ard Blue PLUS έχει επιδείξει αποτελεσματικότητα έναντι *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, και *Staphylococcus epidermidis*.

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Κεντρικός φλεβικός καθετήρας ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Ο καθετήρας ARROWg⁺ard Blue PLUS επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία μέσω υποκλειθίων, σφαγιτιδικών και μηριαίων φλεβών.
- Η τεχνολογία ARROWg⁺ard προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες (catheter-related bloodstream infections, CRBSIs). Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λοιμώξεων ούτε ενδείκνυται για μακροχρόνια χρήση (> 30 ημέρες). Δεν έχει μελετηθεί κλινική αποτελεσματικότητα του καθετήρα ARROWg⁺ard Blue PLUS στην αποτροπή CRBSI σε σχέση με τον αρχικό καθετήρα ARROWg⁺ard Blue.

Ενδείξεις χρήσης:

Κεντρικός φλεβικός καθετήρας ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg⁺ard Blue PLUS ενδείκνυται για την παροχή βραχυχρόνιας (< 30 ημέρες) κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για τη θεραπεία ασθενών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λοιμώξεων ούτε ως υποκατάστατο καθετήρα με σήραγμα, σε όσους ασθενείς χρήζουν μακροχρόνιας θεραπείας.
- Μια κλινική μελέτη υποδεικνύει ότι οι αντιμικροβιακές ιδιότητες του καθετήρα μπορεί να μην είναι αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ολικής παρεντερικής δίαισης.

Αντενδείξεις:

Η χρήση της τεχνολογίας του αντιμικροβιακού καθετήρα ARROWg⁺ard Blue PLUS αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωρεξιδίνη, στην αργυρική σουλφαιαζίνη ή/και στις σουλφοναμίδες.

Ειδικό πληθυσμίο ασθενών:

Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες, παιδιατρικούς ή νεογνικούς ασθενείς καθώς και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπάρκεια οφθαλμογόνοσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του πιθανού κινδύνου.

Δυναμικό υπερευαισθησίας:

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αποτελούν ένα ζήτημα κατά τη χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων, από την άποψη ότι μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ακόμη και απειλητικές για τη ζωή. Από την εισαγωγή των αντιμικροβιακών καθετήρων στην αγορά, υπάρχουν αναφορές εμφάνισης υπερευαισθησίας. Αυτό μπορεί να επηρεάζει τον πληθυσμό των ασθενών οσ, ειδικά εάν ο ασθενής οσ έχει ιαπωνική καταγωγή.

Δείτε την ενότητα «Προειδοποίηση» για περισσότερες πληροφορίες.

Κλινικές αξιολογήσεις:

Κλινική μελέτη - Γαλλία

Μία προοπτική, πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική μελέτη με 397 ασθενείς που διενεργήθηκε σε 14 ΜΕΘ νοσοκομείων που συνεργάζονται με Πανεπιστήμια στη Γαλλία, από τον Ιούνιο του 1998 έως τον Ιανουάριο του 2002, με χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων ARROWg⁺ard Blue PLUS κατέδειξε ότι η χρήση αυτών των καθετήρων συσχετίστηκε με ισχυρή τάση μείωσης των ποσοστών μόλυνσεων των κεντρικών φλεβικών καθετήρων (ποσοστό αποικισμού 3,7% έναντι 13,1%, 3,6 έναντι 11 ανά 1000 καθετηροημέρες, p=0,01) και των λοιμώξεων που σχετίζονται με CVC (συστηματική λοίμωξη) σε 4 έναντι 11 (2 έναντι 5,2 ανά 1000 καθετηροημέρες, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Κλινική μελέτη - Γερμανία

Μία προοπτική, τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη με 184 ασθενείς που διενεργήθηκε στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Χαϊδελβέργης (Χαϊδελβέργη, Γερμανία), από τον Ιανουάριο του 2000 έως τον Σεπτέμβριο του 2001 με χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων ARROWg⁺ard Blue PLUS κατέδειξε ότι αυτοί οι καθετήρες ήταν αποτελεσματικοί στη μείωση του ποσοστού σημαντικής ανάπτυξης μικροβίων είτε στο άκρο είτε στο υποδόριο τμήμα (26% σε σύγκριση με τους καθετήρες ελέγχου (49%). Η συχνότητα εμφάνισης αποικισμού του καθετήρα μειώθηκε σημαντικά (12% για τον καθετήρα με επικάλυψη έναντι 33% για τον καθετήρα χωρίς επικάλυψη). Ο αριθμός των επεισοδίων συστηματικών λοιμώξεων σε ασθενείς με τον καθετήρα CHSS ήταν χαμηλότερος από αυτόν των ασθενών που έλαβαν τον καθετήρα ελέγχου (3 έναντι 7 επεισοδίων, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Κλινική μελέτη - Ηνωμένες Πολιτείες

Μία προοπτική, πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη με 780 ασθενείς που διενεργήθηκε σε 9 νοσοκομεία που συνεργάζονται με Πανεπιστήμια στις Ηνωμένες Πολιτείες, από τον Ιούλιο του 1998 έως τον Ιούνιο του 2001, με χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων ARROWg⁺ard Blue PLUS κατέδειξε ότι αυτοί οι καθετήρες ήταν λιγότερο πιθανό να έχουν αποικιστεί κατά το χρόνο της αφαίρεσης σε σχέση με τους καθετήρες ελέγχου (13,3 έναντι 24,1 αποικισμένοι καθετήρες ανά 1000 καθετηροημέρες, p<0,01). Το ποσοστό των επιβεβαιωμένων συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες ήταν 1,24 ανά 1000 καθετηροημέρες (CI, 0,26 έως 3,26 ανά 1000 καθετηροημέρες) για την ομάδα ελέγχου έναντι 0,42 ανά 1000 καθετηροημέρες (CI, 0,01 έως 2,34 ανά 1000 καθετηροημέρες) για την ομάδα του καθετήρα ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα από τους καθετήρες ARROWg⁺ard Blue PLUS σε οποιαδήποτε από αυτές τις κλινικές μελέτες.

Μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg⁺ard Blue PLUS δεν έχει παρουσιάσει καμία απώλεια στη χορήγηση ή αλληλεπίδραση του εμποτισμένου υλικού χλωρεξιδίνης στον εσωτερικό αυλό κατά την έγχυση με 82 διαφορετικά παρεντερικά φάρμακα τα οποία εξετάστηκαν ως προς τη συμβατότητα. (Xu, 2000)

Προειδοποίηση:

1. Αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξιδίνη χρησιμοποιούνται ως τοπικοί αντιμικροβιακοί παράγοντες από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός παράγοντας, η χλωρεξιδίνη χρησιμοποιήθηκε σε πολλές αντισηπτικές κρέμες, δερματός, στοματικά διαλύματα καθαρισμού, καλλυντικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος για μια χειρουργική επέμβαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες ευαισθησίας για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παράγοντες του καθετήρα.

Φυλάσσετε το προϊόν υπό τις συνθήκες που υποδεικνύονται στην ετικέτα του προϊόντος.

Ανατρέξτε στις εσωκλειόμενες οδηγίες χρήσης (IFU) του προϊόντος για ειδικές ενδείξεις, τεχνική (ή τεχνικές) της διαδικασίας και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες εισαγωγής καθετήρων CVC.

Για βιβλιογραφικές αναφορές σχετικά με την τεχνολογία ARROWg⁺ard ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

HU

AGB⁺

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéter, technológiai adatlap

Bevezetés

Az intravasculáris betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szövődmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance – Nemzeti Nosocomialis Fertőzések Felügyelete) rendszere nyomon követi a központi vezetékek használatához kapcsolt, véramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőtt és gyermekkorú betegeket ellátó intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő kórházban. A jelen jegyzékony vonatkoztatási alapot jelöl ki más kórházak számára. A katéterek használatához kapcsolt, véramot érintő fertőzések (CRBSI) kb. 90%-a a centrális vezetékekhez kötődik. (Maki, 1997) A CRBSI-nek tulajdonítható mortalitás a beszámolóik szerint 4% és 20% közé esik, hosszú (általában 7 napos) kórházi gondozással és megnövekedett kórházi költségekkel. (Pittet, 1994)

Érvek az antimikrobiális katéterek mellett

A katéterek használatához kapcsolt, véramot érintő fertőzések pathogenézise:

A vasculáris katéterekkel kapcsolatos fertőzések több okból alakulnak ki, de azzal kezdődnek, hogy a katétert kolonizálják azok a mikroorganizmusok, amelyek az alábbi két útvonal valamelyikén (esetleg mindkettőn) keresztül jutnak be: 1) a katéter külsőjének kolonizációja; illetve 2) a katéter belsejének kolonizációja. A katéter külsőjének kolonizációját okozhatják a bőr mikroorganizmusai, a ragályos fertőzések, vagy haematogen szóródás egy távoli helyszínről. A katéter belsejének kolonizációja történhet a katéter kónuszán keresztül bejutó mikroorganizmusok révén vagy az infúziós folyadék szennyeződése révén. (Sherrert, 1997)

A termék leírása:

Az ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéter egy centrális vénás katéter (CVC), melynek külseje antimikrobiális anyagokkal – klór-hexidin-acetáttal és ezüst-szulfadiazinnal – lett felületkezelve a katétertesten és az elágazó kónusz orr-részen, továbbá lumene belsejében klór-hexidin-acetát és klór-hexidin-bázis antimikrobiális hatású kombinációjával lett impregnálva a katétertesten, az elágazó kónuszban, a toldalékszővön/-csövekben és a toldaléksző/-csövek kónuszán/kónuszain. 20 cm-es katéter esetében a katéter egészén alkalmazott klór-hexidin, ezüst és szulfadiazin összmenyisége rendre 9,3 mg, 0,63 mg és 1,50 mg.

Az ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéter hatékonynak bizonyult a következőkkel szemben: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, és *Staphylococcus epidermidis*.

Javasolt felhasználás:

ARROWg⁺ard Blue PLUS centrális vénás katéter:

- Az ARROWg⁺ard Blue PLUS katéter vénás hozzáférést tesz lehetővé a központi keringéshez a vena subclavián, a vena jugularison és a vena femoralison keresztül.
- Az ARROWg⁺ard technológia a katéterek használatához kapcsolt, véramot érintő fertőzésekkel (CRBSI) szembeni védelem biztosítására szolgál. Nem szolgál a meglévő fertőzések kezelésére, és hosszú távú (30 napot meghaladó) használata sem javallott. Az ARROWg⁺ard Blue PLUS katéter klinikai hatékonyságát a CRBSI-k megelőzésében az eredeti ARROWg⁺ard Blue katéterhez képest nem vizsgálták.

Használati javallatok:

ARROWg⁺ard Blue PLUS centrális vénás katéter:

- Az ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéter használata javallott rövid távú (30 napnál rövidebb) centrális vénás hozzáférés biztosításához olyan betegségek vagy állapotok kezeléséhez, amelyek centrális vénás hozzáférést igényelnek.
- A katéter nem szolgál sem a meglévő fertőzések kezelésére, sem pedig az alagúttal bevezetett katéterek helyettesítésére a hosszú távú kezelést igénylő betegekben.
- Egy klinikai vizsgálat azt jelezte, hogy a katéter antimikrobiális tulajdonságainak hatékonysága megszűnhet, ha a katéter teljes parenterális táplálás (TPN) adagolására szolgál.

Ellenjavallatok:

Az ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéterek technológiájának használata ellenjavallt olyan betegekben, akik tudvalevően túlérzékenyek a klór-hexidine, az ezüst-szulfadiazinra és/vagy a szulfa-gyógyszerekre.

Speciális betegpopulációk:

A jelen termék kontrollált vizsgálatait nem hajtották végre terhes nőknél, újszülött és gyermekkorú betegekben, valamint olyan betegekben, akik tudvalevően szulfonamid-túlérzékenységgel, erythema multiforme-ban, Stevens-Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvednek. Mielégelni kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.

Esetleges túlérzékenység:

Az antimikrobiális katéterek használatával kapcsolatos túlérzékenységi reakciók problémát jelentenek, mivel nagyon súlyosak, sőt akár életveszélyesek is lehetnek. Az antimikrobiális katéterek piaci megjelenése óta beszámoltak túlérzékenységi előfordulásokról. Ez hatással lehet az Ön betegpopulációjára, különösen akkor, ha betege japán származású.

További információkat a „Vigyzat!” színtű figyelmeztetések szakasza tartalmaz.

Klinikai értékelések:

Klinikai vizsgálat – Franciaország

Franciaországban 1998 júniusa és 2002 januárja között 14 egyetemi kötődésű kórház intenzív ellátó egységén 397 beteg bevonásával prospektív, multicentrikus, randomizált, kettős vak klinikai vizsgálatot folytattak le ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezeknek a katétereknek a használatá kapcsoltban áll azzal az erőteljesen csökkenő tendenciával, amely a centrális vénás katéterek fertőzési gyakoriságában (kolonizációs gyakoriság 3,7%, szemben a 13,1%-kal; 1000 katéternapra vonatkoztatva 3,6, szemben a 11-gyel; p=0,01), illetve a CVC-vel kapcsolatos (véramot érintő) fertőzésekben jelentkezett (4 szemben a 11-gyel; 1000 katéternapra vonatkoztatva 2, szemben az 5,2-del; p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinikai vizsgálat – Németország

A Heidelbergi Egyetemi Kórházban (Heidelberg, Németország) 2000 januárja és 2001 szeptembere között 184 beteg bevonásával prospektív, randomizált, kettős vak, kontrollált klinikai vizsgálatot folytattak le ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezeknek a katétereknek a használatá hatékonyan csökkenti a jelentős baktériumnövekedést a csúcson vagy a szubkután részben (26%) a kontrollkatéterekhez képest (49%). A katéterek kolonizációjának előfordulása is jelentősen csökkent (12% az antimikrobiális bevonattal rendelkező katéterekben, 33% a bevonattal nem rendelkezőkben). A véramot érintő fertőzési események száma alacsonyabb volt CHSS-katéterrel rendelkező betegekben, mint a kontrollkatéterrel rendelkező betegekben (3 esemény a 7-tel szemben, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinikai vizsgálat – Egyesült Államok

Az Egyesült Államokban 1998 júliusa és 2001 júniusa között 9 egyetemi kötődésű kórházban 780 beteg bevonásával prospektív, multicentrikus, randomizált, kettős vak, kontrollált klinikai vizsgálatot folytattak le ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezek a katéterek kisebb valószínűséggel kolonizálódtak az eltávolítás idején, mint a kontrollkatéterek (1000 katéternapra vonatkoztatva 13,3 kolonizált katéter, szemben a 24,1-del, p<0,01). A kétéget kizáróan a katéterek használatához kapcsolt, véramot érintő fertőzések gyakorisága a kontrollcsoportban 1,24 volt 1000 katéternapra (konfidenciaintervallum: 0,26–3,26, 1000 katéternapra), míg az ARROWg⁺ard Blue PLUS katéteres csoportban ugyanez 0,42 volt 1000 katéternapra (konfidenciaintervallum: 0,01–2,34, 1000 katéternapra) (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

A klinikai vizsgálatok egyikében sem észlelték az ARROWg⁺ard Blue PLUS katéterek használatából fakadó nemkívánatos eseményt.

Gyógyszerköcsönhatások vizsgálata:

Az ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiális katéterben nem jelentkezt semmiféle adagolási veszteség vagy a belső lumen klór-hexidin impregnálóanyagával fellepő köcsönhatás 82 különböző, ellenőrzött kompatibilis parenterális gyógyszer infúziója során. (Xu, 2000)

Vigyzat!

- Távolítsa el azonnal a katétert, ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek a katéter elhelyezése után. A klór-hexidint tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepe óta használatosak helyi fertőtlenítőként. A klór-hexidin hatékony antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus bőrkérmében, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékekben, orvosi eszközökben és a bőrnek a sebészeti eljárásra való előkészítéséhez szolgáló fertőtlenítőszerben használnak.

MEGJEGYZÉS: Ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek, végezzen érzékenységi tesztet a katéter antimikrobiális hatóanyagaival szembeni allergia ellenőrzésére.

A terméket a címkén jelzett körülmények között tárolja.

A specifikus javallatok, az eljárási techniká(k) és a CVC behelyezési eljárásaival kapcsolatos potenciális szövődmények vonatkozásában lásd a mellékelt termék használati utasítást (IFU).

Az ARROWg⁺ard technológia referenciárdalmával kapcsolatban lásd az Arrow International, Inc. webhelyét: www.teleflex.com



ARROWg⁺ard Blue PLUS örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

IS

Inngangur

Sýking er helsta vandkvæðið í tengslum við búnað sem settur er í æð. Bandaríska eftirlitskerfið með spítalasjúkdómum (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) fylgist með tíðni blóðrásarsýkingum tengd miðlægum æðaleggjum hjá fullorðnum og börnum á bráðadeildum 300 spítala sem þátt tóku í könnuninni. Skýrslan setur viðmið fyrir aðrar sjúkrahússtofnanir. Um 90% af blóðrásarsýkingum vegna ísetningar holleggs koma fyrir í tengslum við æðaleggi. (Maki, 1997) Dánartíðni sem tengist blóðrásarsýkingum vegna ísetningu holleggs er skráð milli 4% og 20% við langvarandi sjúkrahúsvist (meðalgildi 7 dagar) og aukinn sjúkrahúskostnað. (Pittet, 1994)

Rökinn fyrir örverueyðandi holleggjum

Meingerð blóðrásarsýkinga af völdum holleggja:

Æðaleggjasykingar myndast af ýmsum orsökum og byrja þegar örverur taka sér bólstað í hollegg annað hvort: 1) utan á hollegg, eða 2) innan á hollegg, eða hvort tveggja. Gerlamyndun utan holleggs getur orsakast af örverum á húð, siendurteknum sýkingum, eða örverusmiti frá öðrum stöðum. Gerlamyndun innan á hollegg getur orsakast af örverum úrholleggjatengi eða smiti úr innrennissivökva. (Sherertz, 1997)

Vörulýsing:

ARROWg⁺ard Blue PLUS örverueyðandi holleggur er miðlægur bláæðaleggur með örverueyðandi yfirborði þar sem notað er örverueyðandi lyf, klórhexidínasetat og sílfursúlfadiazín á yfirborði holleggjans og tengianda, auk gegndreypis innan holýrmiholýrmissins þar sem notað er örverueyðandi samsetning klórhexidínasetats og klórhexidínstoffs fyrir bol holleggjans, tengi, framleingingar og tengi fyrir framleingingar. Meðalheildarmagn klórhexidíns, sílfur- og sílfadiazíns sem notað er á 20 cm hollegg er 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg, fyrir hvert efni um sig.

ARROWg⁺ard Blue PLUS örverueyðandi holleggur hefur sjnt verkun gegn *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, og *Staphylococcus epidermidis*.

Ætluð notkun:

ARROWg⁺ard Blue PLUS miðlægur bláæðaleggur:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS holleggur veitir miðlægt blóðrásaröngengi um bláæðar gegnum bláæðar meðanvíðbein og í hóstar- og lærlegg.
- ARROWg⁺ard tæknin er ætluð til að veita vörn gegn blóðrásarsýkingum vegna ísetningar holleggs. Hún er ekki ætluð sem meðferð við fyrirliggjandi sýkingum né heldur er hún ætluð til langtímanotkunar (> 30 daga). Klínísk virkni ARROWg⁺ard Blue PLUS holleggs í að varna blóðrásarsýkingum vegna ísetningar holleggs í samburði við upprunalegan ARROWg⁺ard Blue hollegg hefur ekki verið rannsökuð.

Ábendingar um notkun:

ARROWg⁺ard Blue PLUS miðlægur bláæðaleggur:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS örverueyðandi holleggur er ætlaður til að veita skammtíma (< 30 daga) miðlægum aðgang að bláæð við meðhöndlun sjúkdóma eða við aðstæður sem krefjast miðlægs aðgangs að bláæð.
- Holleggurinn er ekki ætlaður sem meðferð við sýkingum sem eru til staðar né heldur er hann ætlaður sem staðgengill fyrir rör-legg í sjúklingum sem þurfa langtíma meðhöndlun.
- Ein klínísk rannsókn bendir til þess að örverueyðandi eiginleikar holleggsins séu ekki virkir þegar hann er notaður til að veita næringu í æð (TPN).

Frábendingar:

Ekki er mælt með notkun ARROWg⁺ard Blue PLUS örverueyðandi æðaleggs fyrir sjúklinga með þekkt ofnæmi við klórhexidín, sílfursúlfadiazín og/eða sílfalyfjum.

Sérstök sjúklingaþýði:

Samanburðarrannsóknir á vörnum hafa ekki verið gerðar á konum á meðgöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir súlfonamíði, regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni eða skorti á glúkósa-6-fosfat dehydrogenasa. Ávinning við notkun holleggjars skal veita á móti mögulegri áhættu.

Hætta á ofnæmisviðbrögðum:

Ofnæmisviðbrögð eru áhætta tengd örverueyðandi holleggjum að því leyti að þau geta verið mjög alvarleg og jafnvel lífshættuleg. Frá því að örverueyðandi holleggur komu á markað, hefur verið tilkynnt um ofnæmistilfelli. Þetta getur haft áhrif á sjúklingaþýði, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japönskum uppruna.

Sjá nánar í kaflanum Viðvörðun.

Klínískt mat:

Klínísk rannsókn – Frakkland

Framvirk, fjölsetra, slembivalis-, tvíblind rannsókn á 397 sjúklingum gerð á bráðadeildum 14 háskólasjúkrahúsa í Frakklandi frá júní 1998 til janúar 2002, þar sem notaðir voru ARROWg⁺ard Blue PLUS holleggir, sýndu að notkun holleggjanna var tengd sterki leitni til lækkunar á hlutfalli sýkinga í æðaleggjum (hlutfall gerlamyndunar 3,7% á móti 13,1%, 3,6 á móti 11 af hverjum 1.000 holleggja-dögum, p=0,01) og sýkingum tengdum æðaleggjum (blóðrásarsýkingum) í 4 á móti 11 (2 á móti 5,2 af hverjum 1.000 holleggja-dögum, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klínísk rannsókn – Þýskaland

Framvirk, slembivalis-, tvíblind, samanburðarrannsókn á 184 sjúklingum gerð við Heidelberg háskólasjúkrahúsið (Heidelberg, Þýskaland) í janúar 2000 til september 2001 með ARROWg⁺ard Blue PLUS á örverueyðandi holleggjum sýndu að þessir holleggir voru virkir í að lækka hlutfall umtalsverðrar bakteríumyndunar, hvort heldur var á enda eða hluta undirhúðar (26%) í samanburði við samanburðarholleggi (49%). Tíffelli gerlamyndunar á holleggjum voru einnig verulega færri (12% á húðuðum samanborið við 33% á óhúðuðum). Fjöldi tilfella í blóðrás hjá sjúklingum með CHSS hollegg var lægri en í sjúklingum sem fengu samanburðarhollegg (3 á móti 7 tíffellum, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klínísk rannsókn – Bandaríkin

Framvirk, slembivalis-, tvíblind samanburðarrannsókn á 780 sjúklingum gerð á 9 háskólatengdum sjúkrahúsum í Bandaríkjunum á tímabilinu júlí 1998 til júní 2001 þar sem notaðir voru ARROWg⁺ard Blue PLUS örverueyðandi holleggir sýndu að þessir holleggir sýktu síður þegar þeir voru fjarlægðir í samanburði við samanburðarholleggina (13,3 á móti 24,1 sýktum holleggjum á hverja 1.000 holleggja-daga, p<0,01). Fjöldi sanngreinanlegra holleggjatengdra blóðrásarsýkinga var 1,24 á hverja 1.000 daga með hollegg (CI, 0,26 til 3,26 á hverja 1.000 daga með hollegg) fyrir samanburðarhópnin á móti 0,42 á hverja 1.000 daga með hollegg (CI, 0,01 til 2,34 á hverja 1.000 daga með hollegg) hjá ARROWg⁺ard Blue PLUS holleggjahópnun (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Peri T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Engar aukaverkanir komu fram með ARROWg⁺ard Blue PLUS holleggjum í þessum klínísku rannsóknum.

Rannsóknir á milliverkunum:

ARROWg⁺ard Blue PLUS örverueyðandi holleggur hefur ekki sýnt neina ýrmun á skömmtun eða milliverkun vegna gegndreypis innan á holýrmi með klórhexidíninu við innrennsli með 82 mismunandi innrennissílyfjum sem prófuð voru með tililiti til samrýmanleika. (Xu, 2000)

Viðvörðun:

- Fjarlægja skal hollegg strax ef vart verður við aukaverkanir eftir ísetningu. Efnasambönd sem innihalda klórhexidín hafa verið notuð sem staðbundin sóttþreinsiefni síðan um miðjan áttunda áratuginn. Klórhexidín er virkt örverueyðandi efni sem notað er í mörgum sýklaeyðandi húðkremum, munnskolum, snyrtivörum, læknaþúfaði og sóttþreinsiefnum sem eru notuð við skurðaðgerðir.

ATHUGASEMD: Ef fram koma aukaverkanir, skal gera næmispróf til að staðfesta ofnæmi fyrir örverueyðandi efnum holleggs.

Geymið vöruna eins og lýst er á framleiðslulýsingu.

Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar um notkun fyrir sérstakar ábendingar, aðferðir og hugsanlega fylgikvilla í tengslum við ísetningu holleggja í bláæð.

Frekari upplýsingar um ARROWg⁺ard tækni er að finna á vefsíðu Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Tæknileg lýsing



Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicrobici ARROWg⁺ard Blue PLUS

Introduzione

Le infezioni rappresentano la principale complicanza correlata con i dispositivi intravascolari. Il sistema NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) tiene traccia delle infezioni ematiche (BSI) associate ai dispositivi intravascolari centrali in pazienti adulti e pediatrici nelle unità di terapia intensiva di 300 ospedali partecipanti alla ricerca. Questo rapporto rappresenta un riferimento per gli altri ospedali. Il 90% circa delle infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI) si verifica in presenza di dispositivi intravascolari centrali. (Maki, 1997) Si ritiene che la mortalità attribuibile alle CRBSI sia tra il 4% e il 20%, con permanenze prolungate in ospedale (media di 7 giorni) e maggiori costi ospedalieri. (Pittet, 1994)

Razionale d'uso dei cateteri antimicrobici

Patogenesi delle infezioni ematiche catetere-correlate

Le infezioni correlate ai cateteri vascolari si sviluppano per molte ragioni, ma iniziano quando un catetere è oggetto di colonizzazione da parte di microrganismi che seguono due percorsi: 1) colonizzazione della superficie esterna del catetere e/o 2) colonizzazione della superficie interna del catetere. La colonizzazione della superficie esterna del catetere può avere origine da microrganismi cutanei, infezioni contigue o contaminazione ematogena del catetere da un sito distante. La colonizzazione della superficie interna del catetere può avvenire a causa dell'introduzione di microrganismi attraverso il connettore del catetere o la contaminazione di liquidi infusi. (Sherertz, 1997)

Descrizione del prodotto

Il catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue PLUS è un catetere venoso centrale (CVC) con superficie esterna trattata con antimicrobici (clorexidina acetato e sulfadiazina argenticca sul corpo del catetere e sulla parte anteriore del connettore di giunzione) e lume interno impregnato di una combinazione antimicrobica di clorexidina acetato e clorexidina base (corpo del catetere, connettore di giunzione, prolunghe e relativi connettori). Per un catetere di 20 cm, la quantità media totale di clorexidina, argento e sulfadiazina applicata all'intero catetere è rispettivamente di 9,3 mg, 0,63 mg e 1,50 mg.

Il catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue PLUS ha dimostrato di essere efficace contro *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, e *Staphylococcus epidermidis*.

Uso previsto

Catetere venoso centrale ARROWg⁺ard Blue PLUS

- Il catetere ARROWg⁺ard Blue PLUS permette l'accesso venoso alla circolazione centrale per mezzo delle vene succlavia, giugulare e femorale.
- La tecnologia ARROWg⁺ard intende fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI). Non è destinata al trattamento di infezioni esistenti e non è indicata per l'utilizzo a lungo termine (> 30 giorni). L'efficacia clinica del catetere ARROWg⁺ard Blue PLUS nella prevenzione delle CRBSI rispetto al catetere ARROWg⁺ard Blue originale non è stata studiata.

Indicazioni per l'uso

Catetere venoso centrale ARROWg⁺ard Blue PLUS

- Il catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue PLUS è stato concepito per consentire l'accesso venoso centrale a breve termine (< 30 giorni) per il trattamento di patologie o condizioni che richiedano l'accesso venoso centrale.
- Non è destinato al trattamento di infezioni esistenti né all'uso in sostituzione di un catetere tunnelizzato nei pazienti che richiedono terapia a lungo termine.
- Uno studio clinico indica che, quando il catetere viene usato per nutrizione parenterale totale, le sue proprietà antimicrobiche potrebbero non essere efficaci.

Controindicazioni

L'uso della tecnologia del catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue PLUS è controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità alla clorexidina, alla sulfadiazina argenticca e/o alle sulfonamidi.

Speciali popolazioni di pazienti

Non sono stati condotti studi controllati di questo prodotto su donne in gravidanza, pazienti pediatrici o neonatali e pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-deidrogenasi. I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

Potenziale ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono fattori di rischio per quanto riguarda i cateteri antimicrobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali. Sin dall'introduzione sul mercato dei cateteri antimicrobici, sono stati segnalati casi di ipersensibilità. Possono colpire le popolazioni di pazienti di qualsiasi medico, specialmente se tali pazienti sono di origine giapponese.

Per informazioni ulteriori, fare riferimento alla sezione Avvertenza.

Valutazioni cliniche

Studio clinico - Francia

Uno studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco condotto su 397 pazienti presso 14 unità di terapia intensiva in ospedali affiliati a centri universitari in Francia, da giugno 1998 a gennaio 2002, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici ARROWg⁺ard Blue PLUS e ha indicato che a questi cateteri è associata una forte tendenza alla riduzione dei tassi di infezioni correlate ai cateteri venosi centrali, con una percentuale di colonizzazione del 3,7% rispetto al 13,1% (3,6 rispetto a 11 per 1000 giorni-catetere, p=0,01) e un numero di infezioni correlate ai cateteri venosi centrali (infezioni ematiche) pari a 4 rispetto a 11 (2 rispetto a 5,2 per 1000 giorni-catetere, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Studio clinico - Germania

Uno studio clinico prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato condotto su 184 pazienti presso l'ospedale universitario di Heidelberg (Universitätsklinikum Heidelberg) in Germania, da gennaio 2000 a settembre 2001, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici ARROWg⁺ard Blue PLUS e ha dimostrato l'efficacia di questi cateteri nel ridurre la percentuale di crescita batterica significativa sulla punta oppure sul segmento sottocutaneo (26%) in confronto ai cateteri di controllo (49%). Anche l'incidenza di colonizzazione del catetere è risultata notevolmente ridotta (il 12% dei cateteri trattati rispetto al 33% di quelli non trattati). Il numero di infezioni ematiche nei pazienti con il catetere trattato con clorexidina e sulfadiazina argenticca è stato inferiore che nei pazienti con il catetere di controllo (3 episodi rispetto a 7, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Studio clinico - Stati Uniti

Uno studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato condotto su 780 pazienti presso 9 ospedali affiliati a centri universitari negli Stati Uniti, da luglio 1998 a giugno 2001, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici ARROWg⁺ard Blue PLUS e ha indicato che la probabilità di colonizzazione di questi cateteri è inferiore al momento dell'espianto rispetto ai cateteri di controllo (13,3 cateteri colonizzati rispetto a 24,1 per 1000 giorni-catetere, p<0,01). Il tasso di infezione ematica catetere-correlata accertata è stato di 1,24 per 1000 giorni-catetere (IC da 0,26 a 3,26 per 1000 giorni-catetere) per il gruppo di controllo rispetto a 0,42 per 1000 giorni-catetere (IC da 0,01 a 2,34 per 1000 giorni-catetere) per il gruppo con il catetere ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Peri T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Non sono stati osservati eventi avversi con i cateteri ARROWg⁺ard Blue PLUS in nessuno degli studi clinici.

Studio delle interazioni farmacologiche

In seguito a infusione con 82 diversi farmaci parenterali testati per compatibilità, è stato dimostrato che il catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue PLUS non presenta alcuna perdita di somministrazione o interazione con la clorexidina di cui è impregnato il lume interno. (Xu, 2000)

Avvertenza

1. In caso di reazioni avverse dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente. I composti chimici contenenti clorexidina vengono usati come disinfettanti topici sin dalla metà degli anni '70. In quanto agente antimicrobico efficace, la clorexidina ha trovato applicazione in molte pomate antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfettanti usati per preparare le cute per le procedure chirurgiche.

NOTA - In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare un'eventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.

Conservare il prodotto alle condizioni indicate sulla relativa etichetta.

Per indicazioni specifiche, tecniche procedurali e potenziali complicanze associate alle procedure di inserimento dei cateteri venosi centrali, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso allegate (IFU).

Per la letteratura di riferimento riguardante la tecnologia ARROWg⁺ard, visitare il sito Web di Arrow International, Inc. all'indirizzo www.teleflex.com



„ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

Įvadas

Infekcija yra pati dažniausia su intravaskuliniais įtaisais susijusi komplikacija. JAV Nacionalinė nozokominių infekcijų sekimo sistema (angl. National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) registruoja duomenis apie kraujo infekcijų, susijusių su centrinės venos kateteriais, dažnumą 300 programoje dalyvaujančių ligoninių suaugusiųjų ir vaikų intensyviosios terapijos skyriuose. Šių duomenų ataskaita yra orientacinis pagrindas lyginant kitų ligoninių rodiklius. Maždaug 90% su kateteriais susijusių kraujo infekcijų kyla kateterizuojant centrinės venas. (Maki, 1997) Nuo 4% iki 20% su kateteriais susijusių kraujo infekcijų sukelia mirtinas pasekmes, paigina hospitalizacijos laiką (vidurkis – 7 dienos) ir padidina ligoninių išlaidas. (Pittet, 1994)

Antimikrobinų kateterių pagrįstumas

Su kateteriais susijusių kraujo infekcijų patogenezė

Su kraujagyslių kateteriais susijusios infekcijos išsivysto dėl daugelio priežasčių, tačiau jos prasideda kateterį kolonizuojančių mikroorganizmams, patenkantiems vienu iš dviejų arba abiem šiais keliais: 1) kolonizacija kateterio išoriniu paviršiumi, arba 2) kolonizacija kateterio vidiniu paviršiumi. Kateterio išorės kolonizaciją gali sukelti odos mikroorganizmai, gretutinės infekcijos arba per kraują iš atokesnės vietos ant kateterio patekęs užkratas. Kateterio vidinis paviršius gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio movinę jungtį arba užterštą infuzinį skystį. (Sherertz, 1997)

Gaminio aprašymas

„ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateteris yra centrinės venos kateteris (CVK), kurio pagrindinio segmento ir centrinės movinės jungties snapelis išorinis paviršius apdorotas antimikrobiniais chlorheksidino acetato ir sidabro sulfadiazino preparatais, o kateterio pagrindinio segmento, centrinės movinės jungties, ilginamosios (-ųjų) linijos (-ų) ir ilginamosios (-ųjų) linijos (-ų) movinės (-ių) jungties (-čių) vidinis spindis impregnuotas naudojant antimikrobinį chlorheksidino acetato ir chlorheksidino bazės junginį. Vidutinis bendras chlorheksidino, sidabro ir sulfadiazino kiekis, naudotas visam 20 cm kateteriui impregnuoti, yra atitinkamai 9,3 mg, 0,63 mg ir 1,50 mg.

„ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateteris pasižymi antibakteriniu veiksmingumu *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, ir *Staphylococcus epidermidis atzvilgiu*.

Numatytąji paskirtis

„ARROWg⁺ard Blue PLUS“ centrinės venos kateteris:

- „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ kateteris suteikia veninę prieigą prie centrinės kraujotakos per poraktikaulines, jungo ir šlaunies venas.
- „ARROWg⁺ard“ technologija yra skirta suteikti apsaugą nuo su kateteriais susijusių kraujo infekcijų. Ji nenumatyta taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirta ilgalaikiam naudojimui (> 30 dienų). Klinikinis „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ kateterio veiksmingumas užkertant kelią su kateteriais susijusioms kraujo infekcijoms nėra tirtas lyginant su pirmuoju „ARROWg⁺ard Blue“ kateteriu.

Naudojimo indikacijos

„ARROWg⁺ard Blue PLUS“ centrinės venos kateteris:

- „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateteris yra skirtas suteikti trumpalaikę (< 30 dienų) veninę prieigą prie centrinės kraujotakos gydant ligas arba būkles, kurioms reikalinga centrinės venos kateterizacija.
- Kateteris nenumatytas taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirtas pakeisti tunelinių kateterių pacientams, kuriems reikia ilgalaikio gydymo.
- Vieno klinikinio tyrimo duomenimis, antimikrobinės kateterio savybės gali būti neveiksmingos per jį leidžiant visiškoms parenterinės mitybos tirpalus.

Kontraindikacijos

„ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinio kateterio technologijos negalima taikyti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorheksidiniui, sidabro sulfadiazinui ir (arba) sulfonamidams vaistams.

Tam tikros pacientų grupės

Kontroliuojamųjų tyrimų neatlikta šį įtaisą taikant nežioms moterims, vaikams ir paaugliams arba naujagimiams ir pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidui, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti tikėtiną šio kateterio taikymo naudą ir galimą riziką.

Padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybė

Naudojant antimikrobinis kateterius, svarbu atsižvelgti į padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybę, nes jos gali būti labai sunkios ir netgi pavojingos gyvybei. Antimikrobinis kateteris pateikis į rinką, gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo atvejus. Tai gali būti taikytina gydymui pacientų populiacijai, ypač jei pacientas yra japonų kilmės.

Daugiau informacijos pateikta skyriuje „Išpėjimas“.

Klinikiniai tyrimai

Klinikinis tyrimas – Prancūzija

Nuo 1998 m. birželio mėn. iki 2002 m. sausio mėn. 14 Prancūzijos universitetinių ligoninių intensyviosios terapijos skyrių vykdėto perspektyvinio, daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto klinikinio tyrimo naudojant „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateterius 397 pacientams duomenimis, šių kateterių taikymas buvo susijęs su ryškia centrinės venos kateterių infekavimo dažnio (3,7% kolonizacijos dažnis lyginant su 13,1%, 3,6 lyginant su 11 per 1 000 kateterizacijos dienų, p=0,01) ir su CVK susijusių kraujo infekcijų (4 lyginant su 11; 2 lyginant su 5,2 per 1 000 kateterizacijos dienų, p=0,10) mažėjimo tendencija.

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinikinis tyrimas – Vokietija

Nuo 2000 m. sausio mėn. iki 2001 m. rugsėjo mėn. Heidelbergo universitetinėje ligoninėje (Heidelbergas, Vokietija) vykdėto perspektyvinio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, kontroliuojamojo klinikinio tyrimo naudojant „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateterius 184 pacientams duomenimis, šie kateteriai buvo veiksmingesni sumažinant reikšmingo bakterijų augimo ant galiuko arba poodinio segmento dažnį (26%) lyginant su kontroliniais kateteriais (49%). Kateterių kolonizacijos atvejų dažnis taip pat buvo reikšmingai mažesnis (12% dengtų kateterių lyginant su 33% nedengtų). Tarp pacientų, kateterizuotų chlorheksidinu ir sidabro sulfadiazinu impregnuotais kateteriais, kraujo infekcijų epizodų skaičius buvo mažesnis nei tarp pacientų, kuriems taikyti kontroliniai kateteriai (3 lyginant su 7 epizodais, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinikinis tyrimas – Jungtinės Valstijos

Nuo 1998 m. liepos mėn. iki 2001 m. birželio mėn. 9 Jungtinių Valstijų universitetinėse ligoninėse vykdėto perspektyvinio, daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, kontroliuojamojo klinikinio tyrimo naudojant „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateterius 780 pacientų duomenimis, šių kateterių kolonizacijos tikimybė ištraukimo metu buvo mažesnė nei kontrolinių kateterių (13,3 kolonizuotų kateterių lyginant su 24,1 per 1 000 kateterizacijos dienų, p=0,01). Neabejotinai su kateteriais susijusių kraujo infekcijų dažnis kontrolinėje grupėje buvo 1,24 per 1 000 kateterizacijos dienų (PI, nuo 0,26 iki 3,26 per 1 000 kateterizacijos dienų) lyginant su 0,42 per 1 000 kateterizacijos dienų (PI, nuo 0,01 iki 2,34 per 1 000 kateterizacijos dienų) „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ kateterio grupėje (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Nė vieno klinikinio tyrimo metu nepastebėta jokių su „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ kateteriais susijusių nepageidaujamų reiškinų.

Vaistų sąveikos tyrimai

Skiriant 82 įvairių ištirto suderinamo parenterinį vaistų infuzijas, nenustatyta jokių „ARROWg⁺ard Blue PLUS“ antimikrobinio kateterio vidinio spindžio chlorheksidino sluoksnio sąveikos su jais ar šių tirpalų praradimo infuzijos metu. (Xu, 2000)

Išpėjimas

1. Jei kateterį įstaciūs pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, jį būtina ištraukti nedelsiant. Junginiai, kurių sudėtyje yra chlorheksidino, kaip vietiniai dezinfekantai vartojami nuo aštuntojo dešimtmečio vidurio. Veiksmingu antimikrobinio poveikio pasižymintio chlorheksidino yra daugelio antiseptinių odos kremų, burnos skalavimo skysčių, kosmetikos priemonių, medicinos įtaisų ir prieš chirurgines procedūras odai paruošti vartojamų dezinfekantų sudėtyje.

PASTABA: pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, atlikite jautrumo tyrimą alergijai į kateterio antimikrobinės medžiagos patvirtinti.

Gaminį reikia laikyti pakutės etiketėje nurodytomis sąlygomis.

CVK įvedimo procedūroms taikomos specifinės indikacijos, procedūrinė metodika ir galimos komplikacijos pateiktos pridėtoje Naudojimo instrukcijoje.

Informacinės literatūros apie „ARROWg⁺ard“ technologiją galima rasti „Arrow International, Inc.“ svetainėje adresu www.teleflex.com

NO

AGB⁺

Teknologisk informasjon om ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter

Innledning

Infeksjon er den vanligste komplikasjonen i forbindelse med intravaskulært utstyr. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) registrerer hyppigheten av sentralt venekateterrelaterte blodbainfeksjoner (BSI) på voksen- og pediatri-intensivavdelinger på 300 deltakeriske sykehus. Denne rapporten utgjør en målestokk for andre sykehus. Ca. 90 % av kateterrelaterte blodbainfeksjoner (CRBSI) oppstår i forbindelse med sentralvenen. (Maki, 1997) Dødelighet som kan knyttes til CRBSI har blitt rapportert å være mellom 4 % og 20 % med resultat i forlenget sykehusinnleggelse (gjennomsnitt 7 dager) og økte sykehuskostnader. (Pittet, 1994)

Bakgrunn for antimikrobielle katetre

Patogenese av kateterrelaterte blodbainfeksjoner:

Vaskulære kateterinfeksjoner utvikles av mange årsaker, men starter når et kateter koloniseres av mikroorganismer som kommer inn gjennom én av to ruter, eller begge: 1) kolonisering av utsiden av kateteret, eller 2) kolonisering av innsiden av kateteret. Kolonisering av utsiden av kateteret kan oppstå av mikroorganismer i huden, tilgrensende infeksjoner eller hematogen spredning til kateteret fra et fjernt sted. Kolonisering av innsiden av kateteret kan forekomme gjennom innføring av mikroorganismer gjennom en katetermuffe eller kontaminasjon av infusjonsveske. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivelse:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter er et sentralt venekateter (SVK) med en ekstern overflatebehandling som bruker de antimikrobielle midlene klorhexidinacetat og sølvulfadiazin på kateterhoveddelen og spissen på forbindelsesmuffen, samt en impregnering på det interne lumenet av en kombinasjon av klorhexidinacetat og klorhexidinbase for kateterhoveddelen, forbindelsesmuffen, forlengesslangene(e) og muffen(e) til forlengesslangene. For et kateter på 20 cm, er den gjennomsnittlige mengden klorhexidin, sølv og sulfadiazin som er påført kateteret henholdsvis 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg.

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter er påvist å være virkningsfullt mot *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, og *Staphylococcus epidermidis*.

Tiltenkt bruk:

ARROWg⁺ard Blue PLUS sentralt venekateter:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS-kateteret gir venøs tilgang til sentral sirkulasjon gjennom vena subclavia, vena jugularis og vena femoralis.
- ARROWg⁺ard-teknologien er beregnet for å beskytte mot kateterrelaterte blodbainfeksjoner (CRBSI). Den er ikke beregnet for å være en behandling av eksisterende infeksjoner, og er heller ikke indisert for langvarig bruk (> 30 dager). ARROWg⁺ard Blue PLUS-kateterets kliniske effektivitet i forhold til å forebygge CRBSI sammenlignet med det opprinnelige ARROWg⁺ard Blue-kateteret har ikke blitt studert.

Indikasjoner for bruk:

ARROWg⁺ard Blue PLUS sentralt venekateter:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter er indisert for å gi kortvarig (< 30 dager) sentral venøs tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venøs tilgang.
- Kateteret er ikke beregnet for bruk som behandling av eksisterende infeksjoner eller som substitutt for et tunnelert kateter hos pasienter som krever langvarig behandling.
- Én klinisk studie indikerer at kateterets antimikrobielle egenskaper kanskje ikke er effektive når det brukes til administrasjon av TPN.

Kontraindikasjoner:

Bruk av ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter teknologi kontraindiseres for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorhexidin, sølvulfadiazin og/eller sulfonamider.

Spesielle pasientgrupper:

Kontrollerte studier av dette produktet har ikke vært utført på gravide kvinner, pediatriiske eller neonatale pasienter eller pasienter med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel. Fordelene ved bruk av dette kateteret må veies opp mot mulige risikoer.

Potensial for hypersensitivitet:

Hypersensitivitetsreaksjoner er et problem med antimikrobielle katetre på den måten at de kan være svært alvorlige og til og med livstruende. Siden antimikrobielle katetre ble innført på markedet, har det vært rapportert om forekomster av hypersensitivitet. Dette kan påvirke pasientgruppen, spesielt hvis pasienten er av japansk opprinnelse.

Se avsnittet *Advarsel for mer informasjon*.

Kliniske evalueringer:

Klinisk studie - Frankrike

En prospektiv randomisert, dobbeltblind klinisk multisenterstudie av 397 pasienter, som ble utført ved intensivavdelingene på 14 universitetstilknyttede sykehus i Frankrike fra juni 1998 til januar 2002 med ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle katetre, viste at bruk av disse katetere var knyttet til en betydelig trend mot reduksjon av infeksjonsratene for sentrale venekatetre (koloniseringsrate på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 per 1000 kateterdager, $p=0,01$) og SVK-relatert infeksjon (blodbainfeksjon) i 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 per 1000 kateterdager, $p=0,10$).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochar J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinisk studie - Tyskland

En prospektiv, randomisert, dobbeltblind kontrollert klinisk studie av 184 pasienter på universitetssykehuset i Heidelberg (Heidelberg, Tyskland) fra januar 2000 til september 2001 med ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle katetre viste at disse katetere var effektive for reduksjon av betydelig bakterievekstrate på enten spissen eller det subkutane segmentet (26 %) sammenlignet med kontrollkatetre (49 %). Innsiden av kateterkolonisering ble også betydelig redusert (12 % med belegg kontra 33 % uten belegg). Antall blodbainfeksjoner hos pasienter med CHSS-kateter var lavere enn hos pasienter med kontrollkateter (3 kontra 7 episoder, $p=0,21$).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinisk studie - USA

En prospektiv, randomisert, dobbeltblind, kontrollert klinisk multisenterstudie av 780 pasienter, som ble utført på 9 universitetstilknyttede sykehus i USA fra juli 1998 til juni 2001 med ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielle katetre, viste at disse katetere hadde mindre sannsynlighet for å være kolonisert på fjerningstidspunktet sammenlignet med kontrollkatetre (13,3 kontra 24,1 koloniserte katetre per 1000 kateterdager, $p<0,01$). Hyppigheten av definitive kateterrelaterte blodbainfeksjoner var 1,24 per 1000 kateterdager (CI, 0,26 til 3,26 per 1000 kateterdager) for kontrollgruppen kontra 0,42 per 1000 kateterdager (CI, 0,01 til 2,34 per 1000 kateterdager) for ARROWg⁺ard Blue PLUS-katetergruppen ($p=0,6$).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Peri T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Ingen uønskede hendelser ble observert i ARROWg⁺ard Blue PLUS-katetere i noen av de kliniske studiene.

Studier av medikamentinteraksjoner:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobielt kateter har ikke demonstrert tap ved innføring eller interaksjon av impregnering med klorhexidin av internt lumen ved infusjon med 82 ulike parenterale medikamenter som ble testet for kompatibilitet. (Xu, 2000)

Advarsel:

1. Fjern kateteret umiddelbart dersom det oppstår uønskede reaksjoner etter plassering av kateteret. Klorhexidin med sammensetninger har blitt brukt som topiske desinfeksjonsmidler siden midten på 1970-tallet. Klorhexidin er et effektivt antimikrobielt middel som ble tatt i bruk i mange antiseptiske hudkremer, munnrensemidler, kosmetiske produkter, medisinske anordninger og desinfeksjonsmidler som brukes til å klargjøre huden for en kirurgisk prosedyre.

MERKNAD: Utfør sensitivitetstesting for å bekrefte allergi overfor kateterets antimikrobielle midler dersom det oppstår uønskede reaksjoner.

Oppbevar produktet i henhold til forholdene som angis på produktetiketten.

Se den medfølgende bruksanvisningen (IFU) angående spesifikke indikasjoner, prosedyremessige teknikk(er) og potensielle komplikasjoner i tilknytning til SVK-innføringsprosedyrer.

Se nettsiden til Arrow International, Inc. angående referanselitteratur om ARROWg⁺ard-teknologien: www.teleflex.com



Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego ARROWg⁺ard Blue PLUS

PL

Wprowadzenie

Zakażenie jest najczęstszym powikłaniem związanym z przyrządami donaczyniowymi. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS, Państwowy System Nadzoru Zakażeń Szpitalnych USA) śledzi częstość występowania zakażeń krwiobiegu (BSI) związanych z cewnikami do naczyń centralnych na oddziałach intensywnej opieki dla dorosłych i pediatrycznych w 300 uczestniczących szpitalach. Raport ten zapewnia punkt odniesienia dla innych szpitali. Około 90% zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem (CRBSI) dotyczy cewników do naczyń centralnych. (Maki, 1997) Śmiertelność przypisywana zakażeniom CRBSI zgłoszono jako od 4% do 20%, z dłuższym pobytom w szpitalu (średnio 7 dni) i wyższymi kosztami szpitalnymi. (Pittet, 1994)

Uzasadnienie do stosowania cewników przeciwbakteryjnych

Zakażenia cewników do naczyń krwionośnych występują z wielu powodów, lecz ich początkiem jest kolonizacja cewnika przez mikroorganizmy wnikające jedną z dwóch dróg lub oboma: 1) kolonizacja zewnętrznej strony cewnika lub 2) kolonizacja wnętrza cewnika. Kolonizacja zewnętrznej strony cewnika może nastąpić z powodu mikroorganizmów skórnych, zakażeń sąsiednich obszarów lub przeniesienia zakażenia z krwią z odległej lokalizacji do cewnika. Kolonizacja wnętrza cewnika może nastąpić poprzez wprowadzenie mikroorganizmów przez złązkę cewnika lub zakażenia płynu infuzyjnego. (Sherertz, 1997)

Opis produktu:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWg⁺ard Blue PLUS jest cewnikiem do żył centralnych z zewnętrzną powłoką substancji przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra na korpusie cewnika i czubku złązki, przy czym wewnętrzny kanał jest dodatkowo impregnowany zestawem przeciwbakteryjnym złożonym z octanu chlorheksydyny na bazie chlorheksydyny na trzonie cewnika, złązce, przewodach przedłużających oraz złązkach przewodów przedłużających. W przypadku cewnika o długości 20 cm, średnia całkowita ilość zastosowanej chlorheksydyny, srebra i sulfadiazyny nałożonych na cały cewnik wynosi odpowiednio 9,3 mg, 0,63 mg i 1,50 mg.

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWg⁺ard Blue PLUS wykazał skuteczność przeciwko *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, oraz *Staphylococcus epidermidis*.

Przeznaczenie:

Cewnik do żył centralnych ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Cewnik ARROWg⁺ard Blue PLUS zapewnia dostęp żylny do krążenia centralnego poprzez żyłę podobojczykową, szyjną lub udową.
- Przeznaczeniem technologii ARROWg⁺ard jest zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem (CRBSI). Cewnik ten nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń ani nie jest wskazany do długotrwałego stosowania (> 30 dni). Nie badano skuteczności klinicznej cewnika ARROWg⁺ard Blue PLUS w zapobieganiu zakażeniom CRBSI w porównaniu z oryginalnym cewnikiem ARROWg⁺ard Blue.

Wskazania:

Cewnik do żył centralnych ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Cewnik przeciwbakteryjny ARROWg⁺ard Blue PLUS jest wskazany do zapewniania krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych celem leczenia chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych.
- Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu istniejących zakażeń ani zamiast cewnika tunelizowanego u pacjentów wymagających długotrwałej terapii.
- Jedno badanie kliniczne wykazuje, że własności przeciwbakteryjne cewnika mogą nie być skuteczne gdy jest stosowany do podawania żywienia pozajelitowego.

Przeciwwskazania:

Stosowanie technologii cewnika przeciwbakteryjnego ARROWg⁺ard Blue PLUS jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na octan chlorheksydyny, sulfadiazynę srebra i/lub sulfonamidy.

Szczególne populacje pacjentów:

Badania z grupą kontrolną prowadzone nad tym produktem nie obejmowały kobiet w ciąży, pacjentów pediatrycznych i noworodków ani pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevensa-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Korzyści z zastosowania tego cewnika należy rozważać w odniesieniu do wszelkich możliwych zagrożeń.

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

Reakcje nadwrażliwości są czynnikiem ryzyka w przypadku cewników przeciwbakteryjnych, gdyż mogą one być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Od czasu wprowadzenia cewników przeciwbakteryjnych na rynek zgłaszano przypadki wystąpienia nadwrażliwości. Mogą one dotyczyć danej populacji pacjentów, zwłaszcza jeśli pacjent jest japońskiego pochodzenia.

Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie Ostrzeżenie.

Oceny kliniczne:

Badanie kliniczne - Francja

Prospektywne, wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne 397 pacjentów, przeprowadzane na 14 oddziałach intensywnej terapii szpitali uniwersyteckich we Francji od czerwca 1998 r. do stycznia 2002 r., z zastosowaniem cewników przeciwbakteryjnych ARROWg⁺ard Blue PLUS wykazało, że stosowanie tych cewników wiązało się z silną tendencją do redukcji liczby zakażeń cewników do żył centralnych (stwierdzenie kolonizacji w 3,7% przypadków w porównaniu z 13,1%, 3,6 w porównaniu z 11 na 1000 dni założenia cewnika, p=0,01) oraz zakażeń związanych z cewnikiem do żył centralnych (zakażeń krwiobiegu) w 4 w porównaniu z 11 (2 w porównaniu z 5,2 na 1000 dni założenia cewnika, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Badanie kliniczne - Niemcy

Prospektywne, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z grupą kontrolną, obejmujące 184 pacjentów, przeprowadzone w szpitalu uniwersyteckim w Heidelbergu (Heidelberg, Niemcy) od stycznia 2000 r. do września 2001 r., z użyciem cewników przeciwbakteryjnych ARROWg⁺ard Blue PLUS wykazało, że cewniki te były skuteczne w ograniczaniu szybkości istotnego namnażania bakterii na końcówce lub odcinku podskórnym (26%) w porównaniu z cewnikami z grupy kontrolnej (49%). Występowanie kolonizacji cewnika było także znacznie ograniczone (12% powleczonych w porównaniu z 33% niepowleczonych). Liczba przypadków zakażenia krwiobiegu u pacjentów z cewnikiem powleczonym octanem chlorheksydyny i sulfadiazyną srebra była niższa niż u pacjentów z założonym cewnikiem kontrolnym (3 przypadki w porównaniu z 7, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Badanie kliniczne - Stany Zjednoczone

Prospektywne, wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z grupą kontrolną, obejmujące 780 pacjentów, wykonywane w 9 szpitalach uniwersyteckich w Stanach Zjednoczonych od lipca 1998 r. do czerwca 2001 r., z użyciem cewników przeciwbakteryjnych ARROWg⁺ard Blue PLUS wykazało, że prawdopodobieństwo kolonizacji tych cewników w chwili usunięcia z ciała pacjenta było mniejsze w porównaniu z cewnikami z grupy kontrolnej (13,3 w porównaniu z 24,1 skolonizowanych cewników na 1000 dni założenia cewnika, p<0,01). Częstość występowania definitywnych zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 1,24 na 1000 dni założenia cewnika (przedział ufności 0,26 do 3,26 na 1000 dni założenia cewnika) dla grupy kontrolnej w porównaniu z 0,42 na 1000 dni założenia cewnika (przedział ufności 0,01 do 2,34 na 1000 dni założenia cewnika) dla grupy cewników ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

W żadnym z badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z cewnikami ARROWg⁺ard Blue PLUS.

Badania interakcji leków:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWg⁺ard Blue PLUS nie wykazał żadnego upośledzenia przy podaniu ani żadnych interakcji z chlorheksydyną w wewnętrznej powłoce kanału cewnika pod wpływem wlewu 82 różnych leków pozajelitowych badanych pod kątem kompatybilności. (Xu, 2000)

Ostrzeżenie:

- W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po założeniu cewnika należy natychmiast usunąć cewnik. Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako środki miejscowo odkażające od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna jest skutecznym środkiem przeciwbakteryjnym, który znalazł zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, płukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkażania skóry przed zabiegiem chirurgicznym.

UWAGA: W przypadku wystąpienia reakcji niepożądaną należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.

Przechowywać produkt w warunkach wskazanych na jego etykiecie.

Szczegółowe wskazania, techniki zabiegu oraz potencjalne powikłania związane z zabiegami wprowadzania cewnika do żył centralnych można znaleźć w załączonej instrukcji użycia produktu.

Piśmiennictwo dotyczące technologii ARROWg⁺ard jest dostępne w portalu internetowym Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Arkusze danych dotyczących technologii

PT

AGB⁺

Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS

Introdução

A infecção é a principal complicação associada aos dispositivos intravasculares. O National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) controla as taxas de infecções da corrente sanguínea (BSI) associadas a linhas centrais em unidades de cuidados intensivos de adultos e pediatria de 300 hospitais participantes. Este relatório constitui uma referência para outros hospitais. Aproximadamente 90% das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres (CRBSI) ocorrem com linhas centrais. (Maki, 1997) A mortalidade atribuível às CRBSI foi relatada entre 4% e 20% resultando em hospitalização prolongada (média de 7 dias) e custos hospitalares acrescidos. (Pittet, 1994)

Fundamentação para cateteres antimicrobianos

Patogénese das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres:

As infecções em cateteres vasculares desenvolvem-se por diversos motivos, mas começam quando um cateter é colonizado por microrganismos que entram através de uma de duas vias, ou de ambas: 1) colonização no exterior do cateter, ou 2) colonização no interior do cateter. A colonização no exterior do cateter pode ocorrer devido a microrganismos cutâneos, infecções contíguas, ou disseminação hematológica do cateter a partir de um local distante. A colonização no interior do cateter pode ocorrer através da introdução de microrganismos através do conector do cateter ou contaminação do fluido de infusão. (Sherertz, 1997)

Descrição do produto:

O cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS é um cateter venoso central (CVC) com tratamento da superfície externa utilizando os antimicrobianos acetato de clorhexidina e sulfadiazina de prata no corpo do cateter e ponta do conector de articulação, para além de impregnação do lúmen interno utilizando uma combinação antimicrobiana de acetato de clorhexidina e base de clorhexidina para o corpo do cateter, conector de articulação, linha(s) de extensão, e conector(es) da linha de extensão. Para um cateter de 20 cm, a quantidade total média de clorhexidina, prata e sulfadiazina aplicada em todo o cateter é de 9,3 mg, 0,63 mg e 1,50 mg, respectivamente.

O cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS demonstrou eficácia contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, e *Staphylococcus epidermidis*.

Aplicação:

Cateter Venoso Central ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- O cateter ARROWg⁺ard Blue PLUS permite o acesso venoso à circulação central através das veias subclávias, jugulares e femorais.
- A tecnologia ARROWg⁺ard destina-se a proporcionar protecção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres (CRBSI). Não se destina a utilização como tratamento para infecções existentes nem está indicada para utilização prolongada (> 30 dias). Não foi estudada a eficácia clínica do cateter ARROWg⁺ard Blue PLUS na prevenção de CRBSI em comparação com o cateter ARROWg⁺ard Blue original.

Indicações de utilização:

Cateter Venoso Central ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- O cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS está indicado para proporcionar acesso venoso central de curto prazo (< 30 dias) para o tratamento de doenças ou condições que exijam acesso venoso central.
- O cateter não se destina a utilização como tratamento de infecções existentes nem como substituto de um cateter de tunelização em doentes que exijam terapêutica prolongada.
- Um estudo clínico indica que as propriedades antimicrobianas do cateter podem não ser eficazes quando é utilizado na administração de NPT.

Contra-indicações:

A utilização da tecnologia do cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida a clorhexidina, sulfadiazina de prata e/ou fármacos sulta.

Populações de doentes especiais:

Não se realizaram estudos controlados deste produto em mulheres grávidas, doentes pediátricos ou recém-nascidos, e doentes com hipersensibilidade conhecida a sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

Potencial de hipersensibilidade:

As reacções de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos na medida em que podem ser muito graves, podendo mesmo representar perigo de vida. Desde que os cateteres antimicrobianos foram introduzidos no mercado, têm havido relatos de ocorrências de hipersensibilidade. Tal pode afectar a sua população de doentes, principalmente se forem de origem japonesa.

Para informações adicionais, consulte a secção Advertência.

Avaliações clínicas:

Estudo clínico - França

Um estudo clínico duplo cego, randomizado, multicêntrico, prospectivo de 397 doentes, realizado em 14 UCI hospitalares afiliadas em universidades em França, entre Junho de 1998 e Janeiro de 2002 utilizando cateteres antimicrobianos ARROWg⁺ard Blue PLUS, revelou que a utilização destes cateteres estava associada a uma sólida tendência para a redução das taxas de infecção dos cateteres venosos centrais (taxa de colonização de 3,7% versus 13,1%, 3,6 versus 11 por 1000 dias de cateter, p=0,01) e infecção relacionada com o CVC (infecção da corrente sanguínea) em 4 versus 11 (2 versus 5,2 por 1000 dias de cateter, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Estudo clínico - Alemanha

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, prospectivo a 184 doentes, realizado no Hospital Universitário de Heidelberg (Heidelberg, Alemanha) entre Janeiro de 2000 e Setembro de 2001 utilizando cateteres antimicrobianos ARROWg⁺ard Blue PLUS, revelou que estes cateteres foram eficazes na redução da taxa de crescimento bacteriano significativo na ponta ou no segmento subcutâneo (26%) em comparação com os cateteres de controlo (49%). A incidência de colonização no cateter também foi significativamente reduzida (12% revestido versus 33% não revestido). O número de episódios relacionados com a corrente sanguínea em doentes com o cateter impregnado com clorhexidina e sulfadiazina de prata foi menor do que nos doentes com o cateter de controlo (3 versus 7 episódios, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Estudo clínico - Estados Unidos da América

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, multicêntrico, prospectivo em 780 doentes, realizado em 9 hospitais universitários nos Estados Unidos da América entre Julho de 1998 e Junho de 2001 utilizando cateteres antimicrobianos ARROWg⁺ard Blue PLUS, revelou que estes cateteres apresentavam menos probabilidades de serem colonizados no momento da remoção em comparação com os cateteres de controlo (13,3 versus 24,1 cateteres colonizados por 1000 dias de cateter, p<0,01). A taxa de infecção da corrente sanguínea definitiva relacionada com o cateter foi de 1,24 por 1000 dias de cateter (CI, 0,26 a 3,26 por 1000 dias de cateter) para o grupo de controlo versus 0,42 por 1000 dias de cateter (CI, 0,01 a 2,34 por 1000 dias de cateter) para o grupo do cateter ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Não se observaram efeitos adversos com cateteres ARROWg⁺ard Blue PLUS em qualquer um dos estudos clínicos.

Estudos de interações medicamentosas:

O cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS não demonstrou qualquer perda na administração nem interacção da impregnação do lúmen interno com clorhexidina quando infundido com 82 fármacos parentéricos diversos testados para compatibilidade. (Xu, 2000)

Advertência:

- Retire imediatamente o cateter caso ocorram reacções adversas após a colocação do cateter. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorhexidina como desinfectante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorhexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos anti-sépticos, desinfectantes bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfectantes usados na preparação da pele para intervenções cirúrgicas.

NOTA: Caso ocorram reacções adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.

Armazene o produto de acordo com as condições indicadas no respectivo rótulo.

Consulte as Instruções de utilização anexas para indicações específicas, técnica(s) cirúrgica(s) e potenciais complicações associadas a procedimentos de inserção de CVC.

Para literatura de referência relativa à tecnologia ARROWg⁺ard, consulte o website da Arrow International, Inc. em: www.teleflex.com



Informații tehnologice pentru cateterul antimicrobian ARROWg⁺ard Blue PLUS

RO

Introducere

Infecțiile reprezintă principala complicație asociată cu dispozitivele intravasculare. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS - Sistemul Național de Monitorizare a Infecțiilor Nosocomiale) urmărește ratele infecțiilor de circulație sanguină (ICS) asociate cu liniile centrale în unitățile de terapie intensivă pentru adulți și de pediatrie din cadrul a 300 de spitale participante. Acest raport oferă un indice de referință pentru alte spitale. Aproximativ 90% din infecțiile de circulație sanguină asociate cateterelor (ICSAC) apar în cazul liniilor centrale. (Maki, 1997) S-a raportat că mortalitatea atribuită ICSAC se situează între 4% și 20%, ducând la spitalizare prelungită (în medie, 7 zile) și costuri de spitalizare crescute. (Pittet, 1994)

Raționament pentru cateterele antimicrobiene

Patogeneza infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor:

Infecțiile asociate cateterelor vasculare se dezvoltă din multe motive, dar debutează atunci când un cateter este colonizat de microorganisme care pătrund pe una din următoarele două căi, sau ambele: 1) colonizarea exteriorului cateterului, sau 2) colonizarea interiorului cateterului. Colonizarea exteriorului cateterului poate fi cauzată de microorganisme cutanate, infecții învecinate sau diseminare hematogenă de la distanță pe cateter. Colonizarea interiorului cateterului se poate produce prin introducerea de microorganisme prin amboc cateterului sau contaminarea fluidului perfuzat. (Sherertz, 1997)

Descrierea produsului:

Cateterul antimicrobian ARROWg⁺ard Blue PLUS este un cateter venos central (CVC) cu un tratament al suprafeței externe care utilizează agenții antimicrobieni acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint pe corpul cateterului și conul amboului de racordare, plus o impregnare a lumenului interior cu o combinație antimicrobiană de acetat de clorhexidină și bază de clorhexidină pentru corpul cateterului, amboul de racordare, liniile de extensie și ambourile liniilor de extensie. Pentru un cateter de 20 cm, cantitatea totală medie de clorhexidină, argint și sulfadiazină aplicată la întregul cateter este de 9,3 mg, 0,63 mg și respectiv 1,50 mg.

Cateterul antimicrobian ARROWg⁺ard Blue PLUS și-a demonstrat eficiența împotriva *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, și *Staphylococcus epidermidis*.

Scopul utilizării:

Cateterul venos central ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Cateterul ARROWg⁺ard Blue PLUS permite accesul venos la circulația centrală prin intermediul venelor subclaviculare, jugulară și femorală.
- Tehnologia ARROWg⁺ard este concepută pentru a oferi protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor (ICSAC). Nu este destinată utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici nu este indicată pentru utilizarea de lungă durată (> 30 de zile). Eficacitatea clinică a cateterului ARROWg⁺ard Blue PLUS în profilaxia ICSAC comparativ cu cateterul original ARROWg⁺ard Blue nu a fost studiată.

Indicații de utilizare:

Cateterul venos central ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Cateterul antimicrobian ARROWg⁺ard Blue PLUS este indicat pentru a oferi acces venos central de scurtă durată (< 30 de zile) în tratamentul bolilor sau afecțiunilor care necesită acces venos central.
- Cateterul nu este destinat utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici ca substitut pentru un cateter tunelizat la pacienții care necesită terapie de lungă durată.
- Un studiu clinic sugerează că proprietățile antimicrobiene ale cateterului ar putea să nu fie eficiente la utilizarea acestuia pentru administrarea nutriției parenterale totale.

Contraindicații:

Utilizarea tehnologiei de cateter antimicrobian ARROWg⁺ard Blue PLUS este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, sulfadiazină de argint și/sau sulfonamide antibacteriene.

Grupe speciale de pacienți:

Nu s-au efectuat studii controlate asupra acestui produs la femeile gravide, pacienții copii sau nou-născuți și pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază. Beneficiile utilizării acestui cateter trebuie comparate cu orice riscuri posibile.

Potențial de hipersensibilitate:

Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă un motiv de preocupare în cazul cateterelor antimicrobiene, prin aceea că pot fi foarte severe și chiar amenințătoare de viață. De la introducerea pe piață a cateterelor antimicrobiene, s-au raportat cazuri de apariție a hipersensibilității. Aceasta poate afecta grupul dvs. de pacienți, mai ales dacă pacientul este de origine japoneză.

Consultați secțiunea Avertisment pentru informații suplimentare.

Evaluări clinice:

Studiu clinic - Franța

Un studiu clinic prospectiv, multicentric, randomizat, dublu orb pe 397 de pacienți, efectuat în cadrul a 14 unități de terapie intensivă din spitale afiliate cu universități din Franța, în perioada iunie 1998-ianuarie 2002, folosind catetere antimicrobiene ARROWg⁺ard Blue PLUS, a evidențiat că utilizarea acestor catetere este asociată cu o tendință puternică de reducere a ratelor de infecție a cateterelor venoase centrale (rată de colonizare de 3,7% comparativ cu 13,1%, 3,6 comparativ cu 11 per 1000 zile-cateter, p=0,01) și infecție (de circulație sanguină) asociată CVC de 4 comparativ cu 11 (2 comparativ cu 5,2 per 1000 zile-cateter, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Studiu clinic - Germania

Un studiu clinic prospectiv, randomizat, dublu orb, controlat pe 184 de pacienți, efectuat la Spitalul Universitar din Heidelberg (Heidelberg, Germania), în perioada ianuarie 2000-septembrie 2001, folosind catetere antimicrobiene ARROWg⁺ard Blue PLUS, a evidențiat că aceste catetere sunt eficiente în reducerea ratei de creștere bacteriană semnificativă la vârf sau pe segmentul subcutanat (26%) comparativ cu cateterele de control (49%). Incidența colonizării cateterului s-a redus de asemenea semnificativ (12% la cateterele tratate comparativ cu 33% la cateterele netratate). Numărul episoadelor de infecție sanguină la pacienții cu cateter cu clorhexidină/sulfadiazină de argint a fost mai mic decât la pacienții cărora li s-a aplicat un cateter de control (3 comparativ cu 7 episoade, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Studiu clinic - Statele Unite

Un studiu clinic prospectiv, multicentric, randomizat, dublu orb, controlat pe 780 de pacienți, efectuat la 9 spitale afiliate cu universități din Statele Unite, în perioada iulie 1998-iunie 2001, folosind catetere antimicrobiene ARROWg⁺ard Blue PLUS, a evidențiat o probabilitate mai mică de colonizare a acestor catetere la momentul extragerii comparativ cu cateterele de control (13,3 comparativ cu 24,1 catetere colonizate per 1000 zile-cateter, p<0,01). Rata infecțiilor confirmate de circulație sanguină asociate cu catetere a fost de 1,24 per 1000 zile-cateter (interval de încredere 0,26-3,26 per 1000 zile-cateter) pentru grupul de control comparativ cu 0,42 per 1000 zile-cateter (IC 0,01-2,34 per 1000 zile-cateter) pentru grupul de catetere ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Nu s-au observat reacții adverse provocate de cateterele ARROWg⁺ard Blue PLUS în niciunul dintre studiile clinice.

Studii privind interacțiunile medicamentoase:

Cateterul antimicrobian ARROWg⁺ard Blue PLUS nu a demonstrat pierderi la administrare sau interacțiuni ale stratului de impregnare cu clorhexidină al lumenului interior în condițiile injectării a 82 de medicamente parenterale diverse, testate pentru compatibilitate. (Xu, 2000)

Avertisment:

- Scoateti cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compușii cu conținut de clorhexidină sunt utilizați ca dezinfectanți topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficient, clorhexidina este folosită în multe creme antisepctice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfectanți utilizați în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

OBSERVAȚIE: În caz de reacții adverse, efectuați teste de sensibilitate pentru a confirma alergia la agenții antimicrobieni ai cateterului.

Păstrați produsul conform condițiilor indicate pe eticheta acestuia.

Consultați instrucțiunile de utilizare anexate ale produsului pentru indicații specifice, tehnici procedurale și complicațiile potențiale asociate cu procedurile de introducere a cateterelor venoase centrale.

Pentru literatura de referință referitoare la tehnologia ARROWg⁺ard, consultați site-ul Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Fișă tehnică



Справочная информация о технологии — катетер с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS

Введение

Инфекции являются наиболее частым осложнением использования внутрисосудистых устройств. Национальной системой США по мониторингу внутрибольничных инфекций (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) отслеживается частота случаев инфекций кровотока, связанных с центральными катетерами, во взрослых и педиатрических отделениях интенсивной терапии 300 участвующих в оценке больниц. Отчет системы служит контрольным ориентиром для других больниц. Около 90% случаев катетер-ассоциированных инфекций кровотока отмечается при использовании центральных катетеров. (Maki, 1997) Сообщается, что катетер-ассоциированные инфекции кровотока приводят к длительной госпитализации (продолжительность в среднем 7 дней) и расходов на больничные услуги, а смертность, обусловленная этими инфекциями, составляет от 4% до 20%. (Pittet, 1994)

Обоснование применения катетеров с антимикробным покрытием

Патогенез катетер-ассоциированных инфекций кровотока:

Инфицирование сосудистых катетеров развивается по многим причинам, но отравной точкой служит колонизация катетера микроорганизмами, поступающими из источников за пределами катетера, из просвета катетера или обоими путями. Колонизация из источников за пределами катетера может происходить в результате попадания микроорганизмов с кожи, при наличии инфекционного процесса в прилегающих к катетеру тканях или путем гематогенного обсеменения катетера из отдаленных участков. Колонизация из источников внутри катетера возможна при попадании микроорганизмов через втулку катетера или при контаминации раствора для инфузии. (Sherertz, 1997)

Описание изделия:

Катетер с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS — это центральный венозный катетер, наружная поверхность которого (трубка катетера и крошка соединительной втулки) обработана противомикробными веществами, хлоргексидина ацетатом и сульфадиазином серебра. Кроме того, внутренне просветы трубки катетера, соединительной втулки, удлинительных линий и втулок удлинительных линий импрегнированы комбинацией противомикробных веществ — хлоргексидина ацетата и основания хлоргексидина. Для катетера длиной 20 см среднее общее количество хлоргексидина, серебра и сульфадиазина, нанесенных на весь катетер, составляет соответственно 9,3 мг, 0,63 мг и 1,50 мг.

Установлена эффективность катетера с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS в отношении *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, и *Staphylococcus epidermidis*.

Назначение:

Центральный венозный катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS позволяет получить доступ к таким центральным венам, как подключичная, яремная и бедренная.
- Технология ARROWg⁺ard предназначена для защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока. Катетеры с использованием данной технологии не предназначены для лечения существующих инфекций или для длительного использования (> 30 дней). Не проводилось сравнения клинической эффективности катетера ARROWg⁺ard Blue PLUS и оригинального катетера ARROWg⁺ard Blue в отношении профилактики катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Показания к применению:

Центральный венозный катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Катетер с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS предназначен для обеспечения кратковременного (< 30 дней) доступа к центральным венам при заболеваниях и состояниях, для лечения которых необходим доступ к центральным венам.
- Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также в качестве замены туннелируемого катетера у пациентов, которым требуется долговременная терапия.
- В одном клиническом исследовании было показано, что антимикробные свойства катетера могут быть недостаточными при его использовании для полного парентерального питания.

Противопоказания:

Катетер с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидина ацетату, сульфадиазину серебра и/или сульфамидным лекарственным препаратам.

Особые группы пациентов:

Контролируемые исследования данного изделия не проводились на беременных женщинах, детях или новорожденных, а также пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, многоформной эритемой, синдромом Стивенса-Джонсона и дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы. Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любым возможным риском.

Риск гиперчувствительности:

Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения катетеров с антимикробным покрытием. Эти реакции могут быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни. Сообщения о случаях гиперчувствительности были получены после появления в продаже катетеров с антимикробным покрытием. Такие реакции могут развиваться и у ваших пациентов, особенно если они являются уроженцами Японии.

Дополнительная информация представлена в разделе «Предостережение».

Оценка в клинических условиях:

Клиническое исследование — Франция

Проспективное многоцентровое рандомизированное двойное слепое клиническое исследование с участием 397 пациентов проводилось в 14 университетских больницах Франции в период с июня 1998 г. по январь 2002 г. При использовании катетеров с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS отмечался выраженный тренд в сторону снижения частоты инфицирования центральных венозных катетеров (частота колонизации 3,7% по сравнению с 13,1%, или 3,6 случая по сравнению с 11 случаями на 1000 катетеро-дней, $p=0,01$) и уменьшения встречаемости инфекций, связанных с центральным венозным катетером (инфекции кровотока) — 4 по сравнению с 11 (2 случая по сравнению с 5,2 случаями на 1000 катетеро-дней, $p=0,10$).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Клиническое исследование — Германия

Проспективное многоцентровое рандомизированное двойное слепое контролируемое клиническое исследование с участием 184 пациентов проводилось в больнице Гейдельбергского университета (University Hospital of Heidelberg, Гейдельберг, Германия) в период с января 2000 г. по сентябрь 2001 г. Обнаружено, что при использовании катетеров с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS снижалась частота обнаружения выраженного роста бактериальных колоний на кончике катетера или подкожном сегменте (26%), по сравнению с контрольными катетерами (49%). Также значимо снижалась частота случаев колонизации катетера (12% для катетеров с антимикробным покрытием и 33% для катетеров без покрытия). Количество случаев инфекций кровотока среди пациентов, которым были установлены катетеры, импрегнированные хлоргексидином и сульфадиазином серебра, было ниже, чем среди пациентов с контрольными катетерами (3 и 7 случаев, $p=0,21$).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients — a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Клиническое исследование — США

Проспективное многоцентровое рандомизированное двойное слепое контролируемое клиническое исследование с участием 780 пациентов проводилось в 9 университетских больницах США в период с июля 1998 г. по июнь 2001 г. Была обнаружена меньшая вероятность колонизации катетеров с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS на момент их извлечения, по сравнению с контрольными катетерами (13,3 случая колонизации катетеров по сравнению с 24,1 случая на 1000 катетеро-дней, $p<0,01$). Частота подтвержденных случаев инфекции кровотока составила 1,24 на 1000 катетеро-дней (ДИ, от 0,26 до 3,26 на 1000 катетеро-дней) в контрольной группе и 0,42 на 1000 катетеро-дней (ДИ, от 0,01 до 2,34 на 1000 катетеро-дней) в группе, где использовался катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS ($p=0,6$).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Ни в одном из клинических исследований не обнаружено нежелательных явлений в связи с использованием катетеров ARROWg⁺ard Blue PLUS.

Исследования лекарственного взаимодействия:

При использовании катетера с антимикробным покрытием ARROWg⁺ard Blue PLUS не наблюдалось потерь лекарственного препарата или взаимодействия с импрегнированным на внутренней поверхности хлоргексидином при введении 82 различных парентеральных препаратов, изучавшихся на совместимость с катетером. (Xu, 2000)

Предостережение:

1. При развитии нежелательных реакций после установки катетера следует немедленно извлечь. Препараты, содержащие хлоргексидин, используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 70-х годов прошлого столетия. Являясь эффективным противомикробным средством, хлоргексидин применяется в составе многих антисептических кожных кремов, жидкостей для полоскания рта, косметических средств, медицинских устройств и препаратов для дезинфекции, используемых при подготовке кожи к хирургическим вмешательствам.

ПРИМЕЧАНИЕ: При развитии нежелательной реакции выполните тест на гиперчувствительность для подтверждения аллергии на противомикробные вещества, входящие в состав катетера.

Условия хранения изделия указаны на маркировке.

Специальные показания, техника введения центрального венозного катетера и возможные осложнения процедуры описаны в инструкции по применению, прилагаемой к изделию.

Справочная литература по технологии ARROWg⁺ard представлена на веб-сайте компании Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



Informator o tehnologiji antimikrobnog katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS

SR

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana sa primenom intravaskularnih uređaja. Državni sistem za praćenje bolničkih infekcija (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) prati infekcije krvotoka povezane sa primenom centralnih linija kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata na intenzivnoj nezi u 300 bolnica. Ovaj izveštaj može poslužiti kao osnova za poređenje na drugim bolnicama. Približno 90% infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera dešava se kod primene centralnih linija. (Maki, 1997) Podaci govore da smrtnost kod infekcija krvotoka povezanih sa primenom centralnih linija iznosi između 4% i 20%, uz produženu hospitalizaciju (u proseku 7 dana) i povećane bolničke troškove. (Pittet, 1994)

Osnovni principi antimikrobnog katetera

Patogeneza infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera:

Brojni su razlozi zbog kojih može doći do infekcija pri upotrebi vaskularnih katetera, ali svaka infekcija počinje tako što mikroorganizmi kolonizuju kateter, na jedan ili dva sledeća načina: 1) kolonizacija spoljašnje površine katetera 2) kolonizacija unutrašnjosti katetera. Do kolonizacije spoljašnje površine katetera može doći širenjem mikroorganizama sa kože, širenjem susedne infekcije ili putem hematogenog zasejavanja sa udaljenog mesta. Do kolonizacije unutrašnjosti katetera može doći ulaskom mikroorganizama kroz čvorište katetera ili putem kontaminirane infuzione tečnosti. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS je centralni venski kateter (CVK) čije su spoljašnje površine tela katetera i vrha zglobnog čvorišta katetera tretirane antimikrobnim sredstvima hlorheksidin-acetatom i sulfadiazin srebrom, a unutrašnji lumen tela katetera, zglobnog čvorišta, produžnih linija i čvorišta produžnih linija obogaćen je antimikrobnom kombinacijom hlorheksidin-acetata i baze hlorheksidina. Kateter dužine 20 cm prosečno sadrži ukupno 9,3 mg hlorheksidina, 0,63 mg srebra i 1,50 mg sulfadiazina.

Antimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS pokazao je efikasnost protiv sledećih mikroorganizama: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, i *Staphylococcus epidermidis*.

Namena:

Centralni venski kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS omogućava venski pristup centralnom krvotoku putem vena supklavijalnih, jugularnih vena i femoralnih vena.
- Tehnologija ARROWg⁺ard namenjena je da pruži zaštitu od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera. On nije predviđen za lečenje postojećih infekcija i nije namenjen za dugotrajnu upotrebu (> 30 dana). Nije ispitana klinička efikasnost katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS u sprečavanju infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera u odnosu na prvobitni kateter ARROWg⁺ard Blue.

Indikacije za upotrebu:

Centralni venski kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Antimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS indikovano je za obezbeđenje kratkotrajnog (< 30 dana) centralnog venskog pristupa za lečenje bolesti ili stanja koja zahtevaju centralni venski pristup.
- Ovaj kateter nije namenjen za lečenje postojećih infekcija niti je predviđen da se koristi umesto tunelskih katetera kod pacijenata koji zahtevaju dugotrajnu terapiju.
- Jedna klinička studija ukazuje da postoji mogućnost da antimikrobna svojstva katetera nisu efikasna kod primene za totalnu parenteralnu ishranu (TPI).

Kontraindikacije:

Upotreba tehnologije antimikrobnog katetera ARROWg⁺ard Blue PLUS kontraindikovana je kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na hlorheksidin i sulfadiazin srebro, odnosno sulfonamide.

Posebne grupe pacijenata:

Nije bilo kontrolisanih ispitivanja ovog proizvoda kod trudnica, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata, te pacijenata sa poznatom preosetljivošću na sulfonamide, multiformnim eritemom, Stevens-Džonsonovim sindromom i deficitom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Treba odmeriti koristi i moguće rizike od primene ovog katetera.

Mogućnost pojave preosetljivosti:

Reakcije preosetljivosti predstavljaju značajnu stavku kod antimikrobnih katetera, pošto one mogu biti veoma ozbiljne, čak i opasne po život. Zabeleženi su neki slučajevi preosetljivosti otkako su se antimikrobni kateteri pojavili na tržištu. To se može dogoditi i u vašoj grupi pacijenata, naročito kod pacijenata japanskog porekla.

Dodatne informacije potražite u odeljku „Upozorenje“

Klinička ispitivanja:

Klinička studija - Francuska

Jedna prospektivna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa klinička studija sa 397 pacijenata, sprovedena u Francuskoj od juna 1998. god. do januara 2002. god. u 14 jedinica za intenzivnu negu u univerzitetskim bolnicama, u kojoj su korišćeni antimikrobni kateteri ARROWg⁺ard Blue PLUS pokazala je da je upotreba ovih katetera povezana sa jakim trendom smanjenja stope infekcija centralnih venskih katetera (stopa kolonizacije 3,7% naspram 13,1%; 3,6 naspram 11 od 1000 dana sa kateterom, p=0,01) i smanjenja stope infekcija povezanih sa CVK (infekcija krvotoka) od 4 naspram 11 (2 naspram 5,2 na 1000 dana sa kateterom, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinička studija - Nemačka

Prospektivna, randomizovana, dvostruko slepa, kontrolisana klinička studija sa 184 pacijenta sprovedena u Univerzitetškoj bolnici u Hajdelbergu (Hajdelberg, Nemačka) od januara 2000. god. do septembra 2001. god. u kojoj su korišćeni antimikrobni kateteri ARROWg⁺ard Blue PLUS pokazala je da su ovi kateteri efikasni u smanjenju stope značajnog rasta bakterija i na vrhu i na potkožnom delu (26%) u odnosu na kontrolne katetere (49%). Incidencija kolonizacije katetera bila je takođe značajno umanjena (12% kod obloženih naspram 33% kod neobloženih katetera). Broj epizoda infekcija krvotoka kod pacijenata sa kateterom obloženim hlorheksidinom i -sulfadiazin srebrom bio je niži nego kod pacijenata sa kontrolnim kateterom (3 naspram 7 epizoda, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinička studija - Sjedinjene Američke Države

Prospektivna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, kontrolisana klinička studija sa 780 pacijenata sprovedena u 9 univerzitetskih bolnica u SAD od jula 1998. god. do juna 2001. god. u kojoj su korišćeni antimikrobni kateteri ARROWg⁺ard Blue PLUS pokazala je da su ovi kateteri imali manje izgleda da budu kolonizovani u vreme vađenja u odnosu na kontrolne katetere (13,3 naspram 24,1 kolonizovanih katetera na 1000 dana sa kateterom, p<0,01). Stopa potvrđenih infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera u kontrolnoj grupi je iznosila 1,24 na 1000 dana sa kateterom (IP, 0,26 do 3,26 na 1000 dana sa kateterom), dok je u grupi sa kateterom ARROWg⁺ard Blue PLUS iznosila 0,42 na 1000 dana sa kateterom (IP, 0,01 do 2,34 na 1000 dana sa kateterom) (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Ni u jednoj od ovih kliničkih studija nisu zabeleženi neželjeni događaji povezani sa kateterima ARROWg⁺ard Blue PLUS.

Studije interakcija sa lekovima:

Testiranje kompatibilnosti izvršeno je infuzijom 82 različita parenteralna leka u antimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS, pri čemu on nije pokazao nikakve gubitke pri primeni terapije niti interakcije obloge unutrašnjeg lumena od hlorheksidina. (Xu, 2000)

Upozorenje:

- Ako dođe do neželjenih reakcija nakon plasiranja katetera, odmah izvadite kateter. Jedinjenja koja sadrže hlorheksidin koriste se kao lokalna dezinfekciona sredstva od sredine sedamdesetih godina prošlog veka. Hlorheksidin kao efikasno antimikrobno sredstvo našao se u mnogim antiseptičkim kremama za kožu, rastvorima za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim sredstvima, kao i dezinfekcionim sredstvima namenjenim za pripremu kože za hirurške zahvate.

NAPOMENA: U slučaju neželjene reakcije, obavite testove osetljivosti da bi se potvrdila alergija na antimikrobna sredstva katetera.

Proizvod čuvajte u skladu sa uslovima navedenim na obeležjima proizvoda.

Pročitajte priloženo uputstvo za upotrebu u kome se nalaze precizne indikacije, tehnike primene, kao i potencijalne komplikacije povezane sa postupcima plasiranja centralnih venskih katetera (CVK).

Referentnu literaturu za tehnologiju ARROWg⁺ard potražite na veb-sajtu kompanije Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

SK

AGB⁺

Informácie k technológii antimikrobiálneho katétra ARROWg⁺ard Blue PLUS

Úvod

Infekcia je hlavná komplikácia spojená s intravaskulárnymi pomôckami. Národný systém dohľadu nad nosokomialnymi infekciami (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) sleduje mieru infekcií krvného riečišťa súvisiacich s centrálnymi katétrami (bloodstream infection, BSI) na jednotkách intenzívnej starostlivosti pre dospelých a pediatrických pacientov v 300 zúčastnených nemocniciach. Táto správa poskytuje referenčnú hodnotu pre ostatné nemocnice. Približne 90 % infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétrom (catheter-related bloodstream infections, CRBSIs) sa vyskytuje v súvislosti s centrálnymi katétrami. (Maki, 1997) Úmrtnosť súvisiaca s infekciami CRBSIs sa podľa hlásení pohybuje v rozmedzí 4 % až 20 %, čo vedie k dlhším hospitalizáciám (priemerne 7 dní) a zvýšeným nákladom nemocníc. (Pittet, 1994)

Odôvodnenie používania antimikrobiálnych katéтров

Patogenéza infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétrom:

Infekcie spojené s cievnymi katétrami sa môžu vyvinúť z mnohých dôvodov, ale začínajú sa kolonizáciou katétra mikroorganizmami, ktoré vstupujú jednou z dvoch ciest, prípadne oboma: 1) kolonizácia vonkajšej strany katétra, alebo 2) kolonizácia vnútornej strany katétra. Vonkajšia strana katétra môže byť kolonizovaná kožnými mikroorganizmami, susediacimi infekciami alebo hematogénym osídlením katétra zo vzdialeného miesta. Kolonizácia vnútornej časti katétra môže nastať zavedením mikroorganizmov cez hrdlo katétra alebo kontamináciou infúznej tekutiny. (Sherertz, 1997)

Opis výrobku:

Antimikrobiálny katéter ARROWg⁺ard Blue PLUS je centrálny žilový katéter (ČŽK) s úpravou vonkajšej plochy pomocou antimikrobiotík chlórhexidín acetátu a soli striebra – sulfadiazínu na tele katétra tela a v spoji hrdlového ústia, spolu s impregnáciou vnútorného lúmenu pomocou antimikrobiálnej kombinácie chlórhexidín acetátu a chlórhexidínovej bázy na tele katétra, hrdlovom spoji, predložacej hadičke (hadičkách) a na hrdlách predložacích hadičiek. Na katétri dĺžky 20 cm je celkovo v priemere aplikovaných 9,3 mg chlórhexidínu, 0,63 mg striebra a 1,50 mg sulfadiazínu.

Antimikrobiálny katéter ARROWg⁺ard Blue PLUS preukázal účinnosť proti druhom *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, a *Staphylococcus epidermidis*.

Určené použitie:

Centrálny žilový katéter ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Katéter ARROWg⁺ard Blue PLUS umožňuje žilový prístup k centrálnemu obehu cez podklíčnicu, hrdlovú a stehennú žilu.
- Technológia ARROWg⁺ard má zabezpečiť ochranu pred infekciami krvného riečišťa v spojitosti s katétromi (CRBSI). Nie je určená na použitie pri liečbe existujúcich infekcií ani na dlhodobé použitie (> 30 dní). Klinická účinnosť katétra ARROWg⁺ard Blue PLUS v prevencii infekcií CRBSI v porovnaní s pôvodným katétrom ARROWg⁺ard Blue nebola preskúmaná.

Indikácie na použitie:

Centrálny žilový katéter ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Antimikrobiálny katéter ARROWg⁺ard Blue PLUS je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálného žilového prístupu pri liečbe chorôb alebo stavov, ktoré si vyžadujú centrálny žilový prístup.
- Katéter nie je určený na použitie ako liečba existujúcich infekcií ani ako náhrada tunelizovaného katétra u pacientov vyžadujúcich dlhodobú liečbu.
- Z jednej klinickej štúdie vyplýva, že antimikrobiálne vlastnosti katétra nemusia byť účinné, ak sa použíja na podávanie totálnej parenterálnej výživy.

Kontraindikácie:

Použitie technológie antimikrobiálneho katétra ARROWg⁺ard Blue PLUS je kontraindikované u pacientov so známou hypersenzitivitou na chlórhexidín, soľ striebra – sulfadiazínu alebo sulfonamidy.

Špeciálne populácie pacientov:

Kontrolované štúdie tohto výrobku sa neuskutočnili u tehotných žien, pediatrických alebo neonatologických pacientov ani u pacientov so známou hypersenzitivitou na sulfonamidy, s multiformným erytémom, Stevensovým-Johnsonovým syndrómom a s deficienciou glukózy-6-fosfát-dehydrogenázy. Výhody použitia tohto katétra je potrebné zvážiť vzhľadom ku všetkým možným rizikám.

Potenciál hypersenzitivity:

Pri použití antimikrobiálnych katéтров spôsobujú obavy hypersenzitívne reakcie, pretože môžu byť veľmi závažné alebo dokonca život ohrožujúce. Od uvedenia antimikrobiálnych katéтров na trh sa objavujú správy o výskyte hypersenzitivity. To môže mať vplyv na populáciu pacientov, najmä ak ide o pacientov japonského pôvodu.

Ďalšie informácie si pozrite v časti Varovanie.

Klinické hodnotenia:

Klinická štúdia – Francúzsko

Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená klinická štúdia s 397 pacientmi, uskutočnená na 14 jednotkách intenzívnej starostlivosti vo fakultných nemocniciach vo Francúzsku v období od júna 1998 do januára 2002 s použitím antimikrobiálnych katéтров ARROWg⁺ard Blue PLUS preukázala, že použitie týchto katéтров bolo spojené so silnou tendenciou k zníženiu miery infekcií centrálnych žilových katéтров (miera kolonizácie 3,7 % verus 13,1 %, 3,6 verus 11 na 1000 katéter-dní, p=0,01) a infekcií súvisiacich s ČŽK (infekcií krvného riečišťa) v 4 prípadoch verus 11 (2 verus 5,2 na 1000 katéter-dní, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinická štúdia – Nemecko

Prospektívna, randomizovaná, dvojito zaslepená, kontrolovaná klinická štúdia so 184 pacientmi, uskutočnená vo fakultnej nemocnici v Heidelbergu (Heidelberg, Nemecko) v období od januára 2000 do septembra 2001 s použitím antimikrobiálnych katéтров ARROWg⁺ard Blue PLUS preukázala, že tieto katétre účinne znížili mieru významného rastu baktérii na špičke alebo na podkožnom segmente (26 %) v porovnaní s kontrolnými katétromi (49 %). Incidencia kolonizácie katétra sa tiež významne znížila (12 % pri katéetroch s antimikrobiálnou vrstvou verus 33 % pri katéetroch bez antimikrobiálnej vrstvy). Počet epizód v krvnom riečišti u pacientov s katétrom impregnovaným chlórhexidínom a soľou striebra – sulfadiazínu (CHSS) bol nižší než u pacientov, ktorým bol zavedený kontrolný katéter (3 epizódy verus 7, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinická štúdia – USA

Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, kontrolovaná klinická štúdia so 780 pacientmi, uskutočnená v 9 fakultných nemocniciach v Spojených štátoch v období od júla 1998 do júna 2001 s použitím antimikrobiálnych katéтров ARROWg⁺ard Blue PLUS preukázala, že pravdepodobnosť kolonizácie týchto katéтров v čase vybratia bola nižšia než v prípade kontrolných katéтров (13,3 verus 24,1 kolonizovaných katéтров na 1000 katéter-dní, p<0,01). Miera definitívnych infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétrom bola 1,24 na 1000 katéter-dní (interval spoľahlivosti, 0,26 až 3,26 na 1000 katéter-dní) pre kontrolnú skupinu verus 0,42 na 1000 katéter-dní (interval spoľahlivosti, 0,01 až 2,34 na 1000 katéter-dní) pre skupinu s katétrom ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

V žiadnej klinickej štúdií neboli pozorované nežiaduce udalosti vyplývajúce z katéтров ARROWg⁺ard Blue PLUS.

Štúdie liekových interakcií:

Pri infúznom podaní s 82 rôznymi parenterálnymi liečivami skúšanými z hľadiska kompatibility nepreukázal antimikrobiálny katéter ARROWg⁺ard Blue PLUS žiadnu stratu funkcie ani interakciu chlórhexidínovej impregnácie vnútorného lúmenu. (Xu, 2000)

Varovanie:

- Ak sa po zavedení katétra prejavia nežiaduce reakcie, katéter okamžite vytiahnite. Zlúčeniny obsahujúce chlórhexidín sa používajú ako lokálne dezinfekčné látky od polovice sedemdesiatych rokov minulého storočia. Chlórhexidín, účinná antimikrobiálna látka, našiel využitie v mnohých antiseptických kožných krémoch, roztokoch na vyplachovanie úst, kozmetických výrobkoch, zdravotníckych pomôckach a dezinfekčných prostriedkoch použitých na prípravu pokožky na chirurgický zákrok.

POZNÁMKA: Ak dôjde k nežiaducej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.

Produkt uskladnite za podmienok uvedených na označení produktu.

Konkrétne indikácie, techniku (techniky) zákrov a možné komplikácie spojené s postupmi zavádzania centrálného žilového katétra (ČŽK) si pozrite v príloženom návode na použitie výrobku.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa technológie ARROWg⁺ard nájdete na internetovej stránke spoločnosti Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



Tehnološke informacije o protimikrobnem katetru ARROWg⁺ard Blue PLUS

SL

Uvod

Okužba je glavni zaplet, povezan z intravaskularnimi pripomočki. Sistem za nadziranje okužb NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sledi okužbam krvi, povezanim s centralnimi linijami (BSI – bloodstream infection) pri odraslih in pediatričnih bolnikih v enotah za intenzivno nego v 300 sodelujočih bolnišnicah. Ta poročila predstavljajo izhodiščne vrednosti za druge bolnišnice. Približno 90 % okužb krvi, povezanih s katetrom (CRBSIs – catheter-related bloodstream infections), nastane zaradi centralnih linij. (Maki, 1997) Poročali so, da je smrtnost, ki jo je mogoče pripisati CRBSIs, med 4 % in 20 % in da so ti dogodki povzročili podaljšano hospitalizacijo (povprečno 7 dni) in večje stroške za bolnišnico. (Pittet, 1994)

Utemeljitev za uporabo protimikrobnih katetror

Patogeneza okužb krvi, povezanih s katetrom:

Okužbe žilnih katetror se razvijejo zaradi številnih razlogov, vendar se začnejo, ko se na kateter naselijo mikroorganizmi, ki vstopijo skozi eno ali obe od naslednjih poti: 1) kolonizacija zunaj katetra ali 2) kolonizacija notraj katetra. Kolonizacija zunaj katetra se lahko pojavi zaradi mikroorganizmov na koži, bližnjih okužb ali hematogene razširitve na kateter iz oddaljenega mesta. Do kolonizacije notraj katetra lahko pride zaradi uvedbe mikroorganizmov skozi spoj katetra ali zaradi kontaminacije infundirane tekočine. (Sherertz, 1997)

Opis izdelka:

Protimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS je centralni venski kateter (CVC) z zunanjo površino, obdelano s protimikrobnimi sredstvi klorheksidin acetatom in srebrom sulfadiazinom na telesu katetra in konici glavnega spoja ter z impregnacijo notranje svetline s protimikrobno kombinacijo klorheksidin acetata in klorheksidinske baze za telo katetra, glavni spoj, podaljške in spoje podaljševalnih linij. Za kateter dolžine 20 cm je povprečni nanos skupne količine klorheksidina 9,3 mg, srebra 0,63 mg in sulfadiazina 1,50 mg za celotni kateter.

Za protimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS je dokazana učinkovitost proti bakterijam *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, in *Staphylococcus epidermidis*.

Namen uporabe:

Centralni venski kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS omogoča venski dostop do osrednjega krvnega obtoka skozi subklavijsko, jugularno in femoralno veno.
- Tehnologija ARROWg⁺ard se uporablja za zaščito pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom (CRBSIs). Ni namenjena za zdravljenje obstoječih okužb in ni indicirana za dolgoročno uporabo (> 30 dni). Klinična učinkovitost katetra ARROWg⁺ard Blue PLUS pri preprečevanju okužb krvi, povezanih s katetrom, v primerjavi z originalnim katetrom ARROWg⁺ard Blue niso preučili.

Indikacije za uporabo:

Centralni venski kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Protimikrobni kateter ARROWg⁺ard Blue PLUS je indiciran za kratkoročen (< 30 dni) centralni venski dostop za zdravljenje bolezni ali stanj, ki narekujejo dostop skozi centralno veno.
- Kateter ni predviden kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tuneliran kateter pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno zdravljenje.
- Ena klinična študija je pokazala, da protimikrobne lastnosti katetra morda ne bodo učinkovite, če ga uporabljate za dajanje popolne parenteralne prehrane.

Kontraindikacije:

Uporaba protimikrobnega katetra ARROWg⁺ard Blue PLUS je kontraindicirana za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Posebne populacije bolnikov:

Pri nosečnicah, pediatričnih in neonatalnih bolnikih ter pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij.

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrah, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetror na trg obstajajo poročila o preobčutljivostnih dogodkih. To lahko velja za vašo populacijo bolnikov, zlasti, če je vaš bolnik japonskega izvora.

Za več informacij glejte poglavje Opozorilo.

Klinična ocena:

Klinična študija – Francija

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvojno slepa klinična študija s 397 bolniki, ki so jo opravili v 14 z univerzo povezanih medicinsko-kirurških enotah za intenzivno nego v Franciji od junija 1998 do januarja 2002 s protimikrobnimi katetri ARROWg⁺ard Blue PLUS, je pokazala, da je uporaba teh katetror povezana z močnim trendom v smeri zmanjševanja stopenj okužb s centralnimi venskimi katetri (stopnja kolonizacije 3,7 % v primerjavi s 13,1 %; 3,6 v primerjavi z 11 na 1.000 katetrskih dni, p=0,01) in s CVC povezanih okužb (okužb krvnega obtoka) s 4 v primerjavi z 11 (2 v primerjavi s 5,2 na 1.000 katetrskih dni, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinična študija – Nemčija

Prospektivna, randomizirana, dvojno slepa, kontrolirana klinična študija s 184 bolniki, ki so jo opravili v Univerzitetni bolnišnici Heidelberg (Heidelberg, Nemčija) od januarja 2000 do septembra 2001 s protimikrobnimi katetri ARROWg⁺ard Blue PLUS, je pokazala, da ti katetri učinkovito zmanjšujejo stopnjo znatne bakterijske rasti na konici ali podkožnih delih (26 % v primerjavi s kontrolnimi katetri (49 %). Značilno se je zmanjšala tudi incidenca kolonizacije katetra (12 % pri obloženih v primerjavi s 33 % pri neobloženih katetrah). Število epizod okužb krvi pri bolnikih s katetrom, obloženim s klorheksidin acetatom in srebrom sulfadiazinom, je bilo nižje kot pri bolnikih s kontrolnim katetrom (3 v primerjavi s 7 epizodami, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinična študija – Združene države Amerike

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, kontrolirana klinična študija s 780 bolniki, ki so jo izvajali na 9 z univerzo povezanih bolnišnicah v Združenih državah Amerike z začetkom v juliju 1998 in koncem v juniju 2001 z uporabo protimikrobnih katetror ARROWg⁺ard Blue PLUS, je pokazala, da je verjetnost kolonizacije teh katetror ob odstranitvi v primerjavi s kontrolnimi katetri manj verjetna (13,3 v primerjavi s 24,1 koloniziranih katetror na 1.000 katetrskih dni, p<0,01). Stopnja potrjenih okužb krvi, povezanih s katetrom, je bila 1,24 na 1.000 katetrskih dni (IZ 0,26 do 3,26 na 1.000 katetrskih dni) za kontrolno skupino v primerjavi z 0,42 na 1.000 katetrskih dni (IZ 0,01 do 2,34 na 1.000 katetrskih dni) za skupino s katetri ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipssett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

V nobeni od kliničnih študij niso pri katetrah ARROWg⁺ard Blue PLUS opazili nikarsnih neželenih učinkov.

Študije medsebojnega delovanja z zdravili:

Pri testiranju združljivosti se je pokazalo, da obdelava notranje svetline s klorheksidinom pri infundiranju 82 različnih parenteralnih zdravil protimikrobnega katetra ARROWg⁺ard Blue PLUS ne povzroči izgube ob dostavi ali medsebojnega delovanja. (Xu, 2000)

Opozorilo:

- Kateter takoj odstranite, če po njegovi namestitvi opazite neželene učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antiseptičnih kremah za kožo, ustnih vodicah, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg.

OPOMBA: Če pride do neželenih učinkov, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite alergijo na protimikrobna zdravila katetra.

Pripomoček shranjujte v skladu s pogoji, navedenimi na oznaki.

Za specifične indikacije, tehnike postopka in možne zaplete, povezane z vstavitvijo centralnih venskih katetror, glejte priložena navodila za uporabo pripomočka.

Za referenčno literaturo v zvezi s tehnologijo ARROWg⁺ard glejte spletno stran Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

ES

AGB⁺

Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS

Introducción

La infección es la principal complicación asociada con los dispositivos intravasculares. El Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Nosocomiales (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) registra los índices de infecciones del torrente sanguíneo (BSI) asociadas con una vía central que se presentan en las unidades de cuidados intensivos pediátricos y de adultos de los 300 hospitales participantes. Este informe proporciona un punto de referencia a otros hospitales. Aproximadamente el 90% de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI) se producen con vías centrales. (Maki, 1997) Se ha informado de que la mortalidad atribuible a las CRBSI se encuentra entre el 4 y el 20% lo que resulta en hospitalizaciones prolongadas (media de 7 días) y mayores costes hospitalarios. (Pittet, 1994)

Fundamento de los catéteres antimicrobianos

Patogenia de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres:

Las infecciones de catéteres vasculares se desarrollan por múltiples razones, pero comienzan cuando microorganismos colonizan un catéter introduciéndose a través de una de las dos rutas siguientes o de ambas: 1) colonización del exterior del catéter, o 2) colonización del interior del catéter. La colonización del exterior del catéter puede producirse como consecuencia de microorganismos cutáneos, infecciones contiguas o diseminación hematogénica hasta el catéter desde un lugar distante. La colonización del interior del catéter puede producirse como consecuencia de la introducción de microorganismos a través del conector del catéter o la contaminación del líquido de infusión. (Sherertz, 1997)

Descripción del producto:

El catéter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS es un catéter venoso central (CVC) con un tratamiento de la superficie externa usando los agentes antimicrobianos acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata en el cuerpo del catéter y la punta del conector de unión, junto a una impregnación de la luz interna utilizando una combinación antimicrobiana de acetato de clorhexidina y clorhexidina base para el cuerpo del catéter, el conector de unión, el tubo o tubos de extensión y el conector o conectores del tubo de extensión. Para un catéter de 20 cm, la cantidad total promedio de clorhexidina, plata y sulfadiazina aplicada a todo el catéter será de 9,3 mg, 0,63 mg y 1,50 mg, respectivamente.

El catéter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS ha demostrado eficacia frente a *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, y *Staphylococcus epidermidis*.

Uso previsto:

Catéter venoso central ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- El catéter ARROWg⁺ard Blue PLUS permite el acceso venoso a la circulación central a través de las venas subclavia, yugular y femoral.
- La tecnología ARROWg⁺ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI). No está indicada para su utilización como tratamiento para infecciones existentes ni para su uso a largo plazo (> 30 días). No se ha estudiado la eficacia clínica del catéter ARROWg⁺ard Blue PLUS en la prevención de CRBSI en comparación con la del catéter ARROWg⁺ard Blue original.

Indicaciones de uso:

Catéter venoso central ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- El catéter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS está indicado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central.
- El catéter no está indicado para usarse como tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en pacientes que requieren tratamiento a largo plazo.
- Un estudio clínico indica que posiblemente las propiedades antimicrobianas del catéter no sean eficaces cuando se utiliza para administrar nutrición parenteral total (NPT).

Contraindicaciones:

El uso de la tecnología del catéter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina de plata o las sulfamidas.

Poblaciones de pacientes especiales:

No se han realizado estudios controlados de este producto en mujeres embarazadas, pacientes pediátricos o neonatales, ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

Posible hipersensibilidad:

Las reacciones de hipersensibilidad constituyen una preocupación con los catéteres antimicrobianos dado que pueden ser muy graves e incluso potencialmente mortales. Desde que se introdujeron los catéteres antimicrobianos en el mercado, se han realizado informes de incidentes de hipersensibilidad. Esto puede afectar a su población de pacientes, especialmente si su paciente es de origen japonés.

Consulte la sección de Advertencia para obtener información adicional.

Evaluaciones clínicas:

Estudio clínico - Francia

Un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, randomizado y a doble ciego de 397 pacientes, realizado en 14 UCI de hospitales afiliados a una universidad en Francia desde junio de 1998 a enero de 2002 utilizando catéteres antimicrobianos ARROWg⁺ard Blue PLUS mostró que la utilización de estos catéteres se asoció con una fuerte tendencia hacia la reducción de los índices de infecciones de los catéteres venosos centrales (índice de colonización del 3,7% frente al 13,1%, 3,6 frente a 11 por 1000 días-catéter, p=0,01) y de infección relacionada con CVC (infección del torrente sanguíneo) en 4 frente a 11 (2 frente a 5,2 por 1000 días-catéter, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Estudio clínico - Alemania

Un estudio clínico prospectivo, randomizado, a doble ciego y controlado de 184 pacientes realizado en el Hospital Universitario de Heidelberg (Heidelberg, Alemania) desde enero de 2000 a septiembre de 2001 utilizando catéteres antimicrobianos ARROWg⁺ard Blue PLUS mostró que estos catéteres eran eficaces a la hora de reducir el índice de crecimiento bacteriano significativo tanto en el segmento de la punta como en el subcutáneo (26%) en comparación con los catéteres de control (49%). La incidencia de colonización del catéter también se redujo significativamente (12% con catéteres con revestimiento antimicrobiano frente a un 33% con catéteres sin revestimiento antimicrobiano). El número de episodios del torrente sanguíneo en pacientes con catéter impregnado con clorhexidina y sulfadiazina de plata (CHSS) fue menor que en pacientes con catéter de control (3 frente a 7 episodios, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Estudio clínico - Estados Unidos

Un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, randomizado, a doble ciego y controlado de 780 pacientes realizado en 9 hospitales afiliados a una universidad en los Estados Unidos desde julio de 1998 a junio de 2001 utilizando catéteres antimicrobianos ARROWg⁺ard Blue PLUS mostró que estos catéteres eran menos propensos a experimentar colonización en el momento de la extracción en comparación con los catéteres de control (13,3 frente a 24,1 catéteres colonizados por 1000 días-catéter, p < 0,01). La tasa definitiva de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres fue de 1,24 por 1000 días-catéter (IC, 0,26 a 3,26 por 1000 días-catéter) para el grupo de control frente a 0,42 por 1000 días-catéter (IC, 0,01 a 2,34 por 1000 días-catéter) para el grupo del catéter ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

No se observó ningún efecto adverso como consecuencia de los catéteres ARROWg⁺ard Blue PLUS en ninguno de los estudios clínicos.

Estudio de interacciones farmacológicas:

El catéter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue PLUS no ha mostrado ningún menoscabo en la administración ni ninguna interacción de la impregnación de clorhexidina de la luz interna al infundir 82 fármacos parenterales diferentes cuya compatibilidad quería comprobarse. (Xu, 2000)

Advertencia:

1. Extraiga el catéter inmediatamente si se producen reacciones adversas después de la colocación del catéter. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, dado que es un agente antimicrobiano eficaz, se encuentra en muchas cremas cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos cosméticos, dispositivos médicos y desinfectantes utilizados para preparar la piel para un procedimiento quirúrgico.

NOTA: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.

Conservar el producto según las condiciones indicadas en su etiqueta.

Consulte las Instrucciones de uso (IDU) del producto adjuntas para conocer indicaciones específicas, técnicas de procedimiento y posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de inserción de CVC.

Para obtener publicaciones de referencia relacionada con la tecnología ARROWg⁺ard consulte el sitio web de Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



Teknisk information om ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiell kateter

SV

Inledning

Injektion är den främsta komplikation som är förenad med intravaskulära produkter. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) spårar frekvensen av infektion i blodbanan relaterad till central infart (BSI) vid intensivvårdsavdelningar för vuxna och barn från 300 deltagande sjukhus. Den här rapporten ger en referensnivå för andra sjukhus. Ca 90 % av alla kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI) uppstår vid användning av centrala ledningar. (Maki, 1997) Den dödlighet som kan tillskrivas kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI) har rapporterats ligga mellan 4 % och 20 % med förlängd sjukhusvistelse (genomsnitt 7 dagar) och ökade sjukhuskostnader. (Pittet, 1994)

Funktionsprincip för antimikrobiella katetrar

Patogener för kateterrelaterade infektioner i blodbanan:

Vaskulära kateterinfektioner kan uppstå av många olika skäl, men de startar när en kateter blir koloniserad av mikroorganismer som tränger in genom den ena eller båda av två vägar: 1) kolonisering av utsidan av katetern, eller 2) kolonisering av insidan av katetern. Kolonisering av utsidan av katetern kan uppstå till följd av mikroorganismer i huden, angränsande infektioner eller hematogen spridning på katetern från en plats på avstånd. Kolonisering av insidan av katetern kan uppstå genom att mikroorganismer förs in genom kateterfästningen eller kontaminering av infusionsvätska. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivning:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiell kateter är en central venkateter (CVK) med en utvändigt ytbehandling med de antimikrobiella medlen klorhexidindiacetat och silversulfadiazin på kateterkroppen och förbindelsefästningens främre spets samt en invändig lumenimpregnering med en antimikrobiell kombination av klorhexidindiacetat och klorhexidinbas för kateterkroppen, förbindelsefästningen, förlängningsslangen/-slangarna och förlängningsslangens/-slangarnas fästning(ar). För en kateter på 20 cm är den genomsnittliga mängd klorhexidin, silver och sulfadiazin som applicerats på hela katetern 9,3 mg, 0,63 mg respektive 1,50 mg.

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiell kateter har påvisad effekt mot *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, och *Staphylococcus epidermidis*.

Avsedd användning:

ARROWg⁺ard Blue PLUS central venkateter:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS-katetern möjliggör venös åtkomst till den centrala cirkulationen genom subklavia-, jugular- och femoralvenerna.
- ARROWg⁺ard-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI). Den är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner och är inte heller indicerad för långtidsanvändning (>30 dagar). Den kliniska effektiviteten hos ARROWg⁺ard Blue PLUS-katetern när det gäller att förhindra kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI), jämfört med den ursprungliga ARROWg⁺ard Blue-katetern, har inte studerats.

Indikationer för användning:

ARROWg⁺ard Blue PLUS central venkateter:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiell kateter är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (<30 dagar) central venåtkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venåtkomst.
- Katetern är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner eller som ersättning för en tunnlerad kateter hos patienter som behöver långtidsbehandling.
- En klinisk studie indikerar att kateterns antimikrobiella egenskaper eventuellt inte är verkningfulla när den används för att administrera total parenteral nutrition (TPN).

Kontraindikationer:

Användning av tekniken i ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

Särskilda patientpopulationer:

Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatrika eller neonatala patienter och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fordelarna med att använda denna kateter bör vägas mot eventuella risker.

Potential för överkänslighet:

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer med antimikrobiella katetrar eftersom de kan vara mycket allvariga och till och med livshotande. Sedan antimikrobiella katetrar lanserades på marknaden har det förekommit rapporter om överkänslighetsreaktioner. Det här kan beröra din patientpopulation, särskilt om din patient är av japansk härkomst.

Se avsnittet Varning för ytterligare information.

Kliniska bedömningar:

Klinisk studie – Frankrike

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, klinisk multicenterstudie som omfattade 397 patienter och genomfördes vid 14 universitetsansluta intensivvårdsavdelningar på sjukhus i Frankrike mellan juni 1998 och januari 2002 med ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiella katetrar visade att användningen av dessa katetrar var förenad med en stark trend mot minskning av infektionsfrekvensen för centrala venkatetrar (koloniseringsfrekvens på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 per 1 000 kateterdagar, p=0,01) och infektion relaterad till centrala venkatetrar (CVK) (infektion i blodbanan) på 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 per 1 000 kateterdagar, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinisk studie – Tyskland

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad, klinisk studie som omfattade 184 patienter och genomfördes på universitetsjukhuset i Heidelberg (Tyskland) mellan januari 2000 och september 2001 med ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiella katetrar visade att dessa katetrar effektivt minskade frekvensen av signifikant bakterietillväxt på antingen spetsen eller det subkutana segmentet (26 %) jämfört med kontrollkatetrarna (49 %). Incidensen av kateterkolonisering minskade också signifikant (12 % belagda kontra 33 % obelagda). Antalet blodbaneepisoder hos patienter med CHSS-kateter (kateter med klorhexidin och silversulfadiazin) var lägre än hos patienter som fått en kontrollkateter (3 kontra 7 episoder, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinisk studie – USA

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad, klinisk multicenterstudie som omfattade 780 patienter och genomfördes på 9 universitetsansluta sjukhus i USA mellan juli 1998 och juni 2001 med ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiella katetrar visade att dessa katetrar hade mindre sannolikhet att vara koloniserade vid tidpunkten för avlägsnandet jämfört med kontrollkatetrar (13,3 kontra 24,1 koloniserade katetrar per 1 000 kateterdagar, p<0,01). Frekvensen för definitiv kateterrelaterad infektion i blodbanan var 1,24 per 1 000 kateterdagar (konfidensintervall, 0,26 till 3,26 per 1 000 kateterdagar) för kontrollgruppen kontra 0,42 per 1 000 kateterdagar (konfidensintervall, 0,01 till 2,34 per 1 000 kateterdagar) för ARROWg⁺ard Blue PLUS-katetergruppen (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

Inga biverkningar av ARROWg⁺ard Blue PLUS-katetrarna observerades i någon av de kliniska studierna.

Studier av interaktioner med läkemedel:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiell kateter har inte uppvisat någon förlust i samband med införing eller interaktion av invändig lumenimpregnering av klorhexidin vid infusion av 82 olika parenterala läkemedel som testats avseende kompatibilitet. (Xu, 2000)

Varning:

1. Om biverkningar uppstår efter kateterplaceringen ska katetern avlägsnas omedelbart. Föreningar som innehåller klorhexidin används som topiska desinfektionsmedel sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt medel som finns i många antiseptiska hudkrämer, munsköjningsmedel, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

OBS! Utför överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.

Förvara produkten under de förhållanden som anges på produktetiketten.

Se den bruksanvisning som medföljer produkter för specifika indikationer, inlägningstekniker och potentiella komplikationer som är förenade med förfaranden för införing av centrala venkatetrar (CVK).

För referenslitteratur beträffande ARROWg⁺ard-tekniken, besök webbplatsen för Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



ARROWg⁺ard Blue PLUS Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

Giriş

Enfeksiyon, intravasküler cihazlarla ilişkili önde gelen komplikasyondur. Ulusal Nozokomiyel Enfeksiyon Tarama Sistemi (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) 300 katılan hastanede yetişkin ve pediatrik yoğun bakım ünitelerinde santral hatla ilişkili kan akımı enfeksiyonları (BSI) oranlarını izler. Bu rapor diğer hastaneler için bir referans noktası oluşturur. Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarının (CRBSI) yaklaşık %90'i santral hatlarla olur. (Maki, 1997) CRBSI'lar ile ilişkili mortalitenin uzamış hastanede kalma süresi ile (ortalama 7 gün) %4 ila %20 arasında görüldüğü bildirilmiştir ve artmış hastane maliyetiyle sonuçlanmıştır. (Pittet, 1994)

Antimikrobiyel Kateterlerin Gerekçesi

Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezi:

Vasküler kateter enfeksiyonları birçok nedenle oluşur ama bir kateter iki yoldan biri veya her ikisiyle giren mikroorganizmalarla kolonize olduğu zaman başlar: 1) kateterin dış kısmının kolonizasyonu 2) kateterin iç kısmının kolonizasyonu. Kateterin dış kısmının kolonizasyonu cilt mikroorganizmaları, komşu enfeksiyonlar veya katetere uzak bir bölgeden hematogen dağılıma sonucunda oluşabilir. Kateterin iç kısmının kolonizasyonu mikroorganizmaların kateter göbeği içinden girmesi veya infüzyon sıvısı kontaminasyonuyla olabilir. (Sherertz, 1997)

Ürün Tanımı:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyel kateter dış yüzeyinde antimikrobiyeller klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazinin kateter gövdesinde ve bileşke göbek burnunda kullanılmasıyla muamele yapılmış artı iç lümeninde klorheksidin asetat ve klorheksidin baz kombinasyonunu kullanan bir impregnasyonla kateter gövdesi, bileşke göbeği, uzatma hattı/hatları ve uzatma hattı göbeği/göbekleri muamele yapılmış bir santral venöz kateterdir (CVC). 20 cm kateter için ortalama toplam klorheksidin, gümüş ve sülfadiazinin tüm katetere uygulanan miktarı sırasıyla 9,3 mg, 0,63 mg ve 1,50 mg'dir.

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyel kateter *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis*'e karşı etkinlik göstermiştir.

Kullanım Amacı:

ARROWg⁺ard Blue PLUS Santral Venöz Kateter:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS kateter subklavyen, juguler ve femoral venler yoluyla santral dolaşma venöz erişim sağlar.
- ARROWg⁺ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına (CRBSI) karşı koruma sağlama amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması amaçlanmamıştır ve uzun dönemli kullanım (> 30 gün) endike değildir. ARROWg⁺ard Blue PLUS kateterin orijinal ARROWg⁺ard Blue katetere göre CRBSI önlemek için klinik etkinliği çalışılmamıştır.

Kullanma Endikasyonları:

ARROWg⁺ard Blue PLUS Santral Venöz Kateter:

- ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyel kateter santral venöz erişim gerektiren hastalıklar veya durumların tedavisinde santral venöz erişim için kısa dönemli (< 30 gün) için endikedir.
- Kateter uzun dönemli tedavi gerektiren hastalarda bir tüneli kateterin yerini almak veya mevcut enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bir klinik çalışma kateterin antimikrobiyel özelliklerinin total parenteral beslenme uygulamak için kullanıldığında etkili olmayabileceğine işaret etmektedir.

Kontrendikasyonları:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyel kateter teknolojisinin kullanımı klorheksidin, gümüş sülfadiazin ve/veya sulfa ilaçlarına bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünün kontrollü çalışmaları hamile kadınlar, pediatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riskle karşılaştırılmamıştır.

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerle çok ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabileceklerinden bir endikedir. Antimikrobiyel kateterlerin pazara verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık oluşması raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunuzu özellikle hastanz Japon kökenliye etkileyebilir.

Ek bilgi için bakınız Uyarı kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

Klinik Çalışma - Fransa

Fransa'da üniversiteyle ilişkili 14 hastane YBÜ'sinde 397 hastayla Haziran 1998 ile Ocak 2002 arasında ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyel kateterleri kullanılarak yapılan bir prospektif çok merkezli, randomize, çift kör klinik çalışma bu kateterlerin kullanımının santral venöz kateterlerin enfeksiyon oranlarını azaltmaya doğru kuvvetli bir eğilimle ilişkili olduğunu göstermiştir (kolonizasyon oranı %3,7 ve %13,1, 3,6 ve 11 / 1000 kateter günü, p=0,01) ve CVC ile ilişkili enfeksiyon (kan akımı enfeksiyonu) 4 ve 11 (2 ve 5,2/1000 kateter günü, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Klinik Çalışma - Almanya

Heidelberg Üniversitesinde (Heidelberg, Almanya) 184 hastayla Ocak 2000 ile Eylül 2001 arasında ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospektif, randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin kontrol kateterlerine (%49) göre uç veya subkütan segmentte (%26) önemli bakteriyel üreme oranını azaltmada etkili olduğunu göstermiştir. Kateter kolonizasyonu insidansı da önemli ölçüde azalmıştır (%12 kaplamalı ve %33 kaplamasız). Klorheksidin/gümüş sülfadiazin kateterinde kan akımı episotları olan hastaların sayısı kontrol kateteri verilen hastalardankinden daha düşük olmuştur (3 ve 7 episod, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Klinik Çalışma - Amerika Birleşik Devletleri

Amerika Birleşik Devletlerinde üniversiteyle ilişkili 9 hastanede Temmuz 1998 ile Haziran 2001 arasında ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospektif, çok merkezli, randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin kontrol kateterlerine göre çıkarma zamanında kolonize olma olasılığının daha az olduğunu göstermiştir (13,3 ve 24,1 kolonize kateter / 1000 kateter günü, p<0,01). Kesin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonu oranı kontrol grubunda 1,24 / 1000 kateter günü (GA, 0,26 - 3,26 / 1000 kateter günü) ve ARROWg⁺ard Blue PLUS kateter grubunda 0,42 / 1000 kateter günü (GA 0,01 - 2,34 / 1000 kateter günü) olmuştur (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsitt P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

ARROWg⁺ard Blue PLUS kateterleri nedeniyle hiçbir klinik çalışmada advers olay gözlenmemiştir.

İlaç Etkileşimleri Çalışmaları:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyel kateteri uyumluluk için test edilen 82 değişik parenteral ilaçla infüzyonla verildiğinde iletimde bir kayıp veya klorheksidin iç lümen impregnasyonunun etkileşimini göstermemiştir. (Xu, 2000)

Uyarı:

1. Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileşenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremi, gargara, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

NOT: Advers reaksiyon olursa kateter antimikrobiyel ajanlarına karşı alerjisi doğrulamak için hassasiyet testi yapın.

Ürünü ürün etiketinde belirtilen koşullarda saklayın.

Spesifik endikasyonlar, işlem tekniği/teknikleri ve santral venöz kateter insersiyonu işlemleriyle ilişkili olası komplikasyonlar için beraberindeki ürün Kullanma Talimatına başvurun.

ARROWg⁺ard Teknolojisi ile ilgili referans literatür için Arrow International, Inc. web sitesine başvurun: www.teleflex.com



Інформація щодо технології антимікробного катетеру ARROWg⁺ard Blue PLUS



Вступ

Інфекція є провідним ускладненням, пов'язаним із внутрішньосудинними пристосуваннями. Національна система з моніторингу нозокоміальних і інфекцій США (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) відстежує за показники катетер-асоційованих інфекцій кровотоку у відділеннях інтенсивної терапії для дорослих і дітей із 300 лікарень, що беруть участь у дослідженні. Цей звіт надає орієнтовні дані для інших лікарень. Приблизно 90% катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (КАІК) виникають через центральний катетер. (Maki, 1997) Повідомлено, що летальність, спричинена катетер-асоційованими інфекціями кровотоку становить від 4% до 20%, це призводить до подовженої госпіталізації (в середньому 7 днів) та збільшення лікарняних витрат. (Pittet, 1994)

Обґрунтування для застосування антимікробних катетерів Патогенез катетер-асоційованих інфекцій кровотоку:

Інфекції, пов'язані з судинним катетером, виникають через численні причини, проте вони починаються коли катетер стає колонізованим мікроорганізмами, які потрапляють одним із наступних двох шляхів, або двома одразу: 1) колонізація катетеру зовні або 2) колонізація всередині катетеру. Колонізація зовні катетеру може виникнути через мікроорганізми шкіри, інфекційні тканини, що розташовані поруч, або завдяки гематогенній дисемінації катетера з віддаленого місця. Колонізація всередині катетеру можлива при попаданні мікроорганізмів через адаптер катетера або при контамінації рідини для інфузії. (Sherez, 1997)

Опис продукту:

Антимікробний катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS є центральним венозним катетером (ЦВК) зі зовнішньою поверхнею, обробленою за допомогою антимікробних засобів хлорексидину ацетату і сульфадіазину срібла на корпусі катетера та носку розйому для під'єднання, з додатковою імпрегнацією внутрішнього просвіту з використанням антимікробної комбінації хлорексидину ацетату та основи хлорексидину для корпусу катетера, розйому для під'єднання, подовжувальної трубки (-ок) і її розйому (-ів). Середня загальна кількість використаного на цілий катетер (довжиною 20 см) хлорексидину, срібла та сульфадіазину становить 9,3 мг, 0,63 мг і 1,50 мг, відповідно.

Антимікробний катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS показав ефективність проти *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, і *Staphylococcus epidermidis*.

Застосування за призначенням:

Центральний венозний катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS дозволяє венозний доступ до центрального кровообігу через підключичну, яремну та стегнову вени.
- Технологія ARROWg⁺ard призначена для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку. Ця технологія не призначена для застосування з метою лікування існуючих інфекцій і не показана для довготривалого застосування (> 30 днів). Клінічну ефективність катетера ARROWg⁺ard Blue PLUS щодо попередження КАІК у порівнянні з оригінальним катетером ARROWg⁺ard Blue не досліджено.

Показання для застосування:

Центральний венозний катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS:

- Антимікробний катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS показаний для забезпечення короткочасного (< 30 днів) центрального венозного доступу для лікування хвороб або патологічних станів, які потребують центрального венозного доступу.
- Цей катетер не призначений для застосування ані з метою лікування існуючих інфекцій, ані в якості заміни тунельного катетера для пацієнтів, які потребують довготривалої терапії.
- Результати одного клінічного дослідження показали, що антимікробні якості катетера можуть бути не ефективними при застосуванні його для введення повного парентерального харчування (ППХ).

Протипоказання:

Застосування технології антимікробного катетера ARROWg⁺ard Blue PLUS протипоказано у пацієнтів із відомою гіперчутливістю до хлорексидину, сульфадіазину срібла та/або лікарських сульфаніламідних препаратів.

Особливі популяції пацієнтів:

Контрольовані дослідження цього продукту не проводились у вагітних жінок, пацієнтів дитячого віку або новонароджених, пацієнтів із відомою гіперчутливістю до сульфаніламідних препаратів, мультиформною еритемою, синдромом Стивенса-Джонсона та дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Користь від застосування цього катетера слід зважувати в порівнянні з будь-яким можливим ризиком.

Можливість гіперчутливості:

Реакції гіперчутливості становлять проблему при застосуванні антимікробних катетерів, оскільки вони можуть бути дуже серйозними і навіть загрожувати життю. Повідомлення про випадки гіперчутливості існують з того часу, як антимікробні катетери з'явилися на ринку. Це може вразити і вашу популяцію пацієнтів, особливо якщо ваш пацієнт японського походження.

Дивіться розділ Застереження для отримання додаткової інформації.

Клінічні оцінки:

Клінічне дослідження - Франція

Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе клінічне дослідження проводили у 397 пацієнтів у 14 відділеннях інтенсивної терапії лікарень при університетських Франції з червня 1998 року до січня 2002 року зі застосуванням антимікробних катетерів ARROWg⁺ard Blue PLUS. Результати дослідження показали, що застосування цих катетерів було асоційовано з вираженою тенденцією до зменшення показників інфекції центральних венозних катетерів (показник колонізації 3,7% проти 13,1%; 3,6 проти 11 на 1000 днів застосування катетера, p=0,01) та інфекції, що пов'язана з ЦВК (інфекція кровотоку), в 4 проти 11 (2 проти 5,2 на 1000 днів застосування катетера, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Клінічне дослідження - Німеччина

Проспективне, рандомізоване, подвійно сліпе контрольоване клінічне дослідження проводили у 184 пацієнтів у лікарні університету Гейдельберга (Гейдельберг, Німеччина) з січня 2000 року до вересня 2001 року зі застосуванням антимікробних катетерів ARROWg⁺ard Blue PLUS. Результати дослідження показали, що ці катетери ефективно знижували відсоток суттєвого бактеріального росту на кінці або на підшкірному сегменті (26%) порівняно з контрольними катетерами (49%). Показник частоти колонізації катетера також був значно зменшений (12% в оброблених катетерах проти 33% у необроблених). Кількість епізодів інфекції кровотока у пацієнтів із катетером, обробленим хлорексидином і сульфадіазиним срібла, була меншою, ніж у пацієнтів, яким вводили контрольні катетери (3 проти 7 епізодів, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Клінічне дослідження - Сполучені Штати Америки

Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе контрольоване клінічне дослідження проводили у 780 пацієнтів у 9 лікарнях при університетських США з липня 1998 року до червня 2001 року зі застосуванням антимікробних катетерів ARROWg⁺ard Blue PLUS. Результати дослідження показали, що ці катетери менш імовірно колонізовані на час їх видалення в порівнянні з контрольними катетерами (13,3 проти 24,1 колонізованих катетерів на 1000 днів застосування катетера, p<0,01). Показник визначених катетер-асоційованих інфекцій кровотоку був 1,24 на 1000 днів застосування катетера (довірчий інтервал 0,26–3,26 на 1000 днів застосування катетера) для контрольної групи проти 0,42 на 1000 днів застосування катетера (довірчий інтервал 0,01–2,34 на 1000 днів застосування катетера) для групи з катетером ARROWg⁺ard Blue PLUS (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

В усіх цих клінічних дослідженнях не спостерігали жодних побічних явищ при застосуванні катетерів ARROWg⁺ard Blue PLUS.

Дослідження взаємодії ліків

Антимікробний катетер ARROWg⁺ard Blue PLUS не показав втрату функції або наявності взаємодії імпрегнованого хлорексидином внутрішнього просвіту при інфузії 82 різних парентеральних ліків, які перевіряли на сумісності. (Xu, 2000)

Застереження:

1. **Негайно видаліть катетер, якщо виникнуть побічні реакції після встановлення катетера.** Сполуки, які містять хлорексидин, застосовуються як місцеві дезінфектанти з середини 1970-х років. Оскільки хлорексидин є ефективною антимікробною речовиною, його застосовують у багатьох антисептичних шкірних мазях, засобах для полоскання ротової порожнини, косметичних виробів, медичних пристроях та дезінфектантах, що використовують для підготовки шкіри до хірургічної процедури.

ПРИМІТКА: Проведіть перевірку чутливості для підтвердження алергії до антимікробних агентів катетера, якщо виникне побічна реакція.

Зберігайте продукт в умовах, указаних на етикетці продукту.

Прочитайте прикладені до продукту інструкції для застосування, щоб ознайомитися зі спеціальними показаннями, методикою (-ами) та можливими ускладненнями, пов'язаними з процедурами введення центрального венозного катетера (ЦВК).

За довідковою літературою щодо ARROWg⁺ard Technology звертайтеся до вебсайта Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland

SZ-40000-103B (12/15)

Arrow International, Inc.
Subsidiary of Teleflex Incorporated
2400 Bernville Road | Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

Teleflex®