



ARROW[†]gard 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 ARROW[†]gard 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 ARROW[†]gard Blue PLUS[®] antimicrobial catheter has demonstrated efficacy against *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, and *Staphylococcus epidermidis*.

Intended Use:

ARROW[†]gard Blue PLUS[®] Central Venous Catheter:

- The ARROW[†]gard Blue PLUS[®] catheter permits venous access to central circulation by way of subclavian, jugular, and femoral veins.
- The ARROW[†]gard 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 ARROW[†]gard Blue PLUS[®] catheter in preventing CRBSIs compared to the original ARROW[†]gard Blue[®] catheter has not been studied.

Indications for Use:

ARROW[†]gard Blue PLUS[®] Central Venous Catheter:

- The ARROW[†]gard 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 ARROW[†]gard 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 ARROW[†]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 ARROW[†]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, 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.

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 ARROW[†]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 ARROW[†]ard Blue PLUS[®] catheter group (p=0.06).

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 adverse events were observed from ARROW[†]ard Blue PLUS[®] catheters in any of the clinical studies.

Studies of Drug Interactions:

The ARROW[†]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:

1. 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 ARROW[†]ard Technology refer to Arrow International, Inc. website: www.arrowintl.com

AGB⁺ Тэхналагічна інфармацыя аб антымікробным катэтэры ARROW⁺gard Blue PLUS

Уступ

Найбольш частае ў складненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістых прылад - інфіцираванне Нацыянальная сістэма маніторынгу ўнутрышпітальных інфекцый (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) адсочавае ўзворень асноўных катэтэр-асасціяваных інфекцый крыватоку (ІКТ) у дарослых і дзіцячых аддзяленнях інтэнсіўнай тэрапіі ў 300 шпіталях-узделініках. Гэтае спрэвадачае да арыенціру ў іншым шпіталям. Прыблізна 90% інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрэзызайяй (ІКЭ) прыпадаюць на цэнтральную катэтэры. (Maki, 1997) Смяротнасць у выніку ІКЭ, як паведамлецца, складае ад 4% да 20%, павялічваючы працягласць шпіталізацыі (у сярднім 7 дзён) і выдаткі шпіталя. (Pittet, 1994)

Абгрунтаванне выкарыстання антымікробных катэтэраў

Патагенез інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрэзызайяй:

Сасудзістых інфекцыі ў выніку ўжывання катэтэра з'яўляюца з-за шерагу прычин, але пачынаюча, калі катэтэр каланізуеща мікраорганізмамі, якія трапляюць адным з наступных спосабаў, ці абодвумя: 1) каланізацыя на зневішній паверхні катэтэра, або 2) каланізацыя на ўнутранай паверхні катэтэра. Каланізацыя зневішній паверхні катэтэра могуць выклікаць мікраорганізмы скурсы чалавека, сумежных агенмей інфекціі або гематагеннае абсемненне з аддаленых кръніц. Каланізацыя ўнутранай паверхні катэтэра можа адбывацца ў выніку ўвядзення мікраорганізмаў праз раздым катэтэра або ў выніку кантамінацыі вадкасці для інфузіі. (Sherertz, 1997)

Апісанне прадукта:

Антымікробны катэтэр ARROW⁺gard Blue PLUS - гэта цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК), зневішній паверхні корпуса і раздым якога апрацаваны з выкарыстаннем супрацьмікробных прэпаратаў хлоргексідзіну ацэтату і срэбра сульфадыазину, а ўнутраная паверхня поласці корпуса катэтэра, раздымы, падаўжальніка(ў) катэтэра і раздымы падаўжальніка(ў) катэтэра насычана антымікробнымі спалучэннямі з хлоргексідзіну ацэтату і хлоргексідзіну асноўнага. На катэтэр даўжынёй 20 см у сярднім наносіца агульная колькасць хлоргексідзіну - 9,3 мг, срэбра - 0,63 мг і сульфадыазину - 1,50 мг.

Антымікробны катэтэр ARROW⁺gard Blue PLUS прадэмантраваў эфектыўнасць супраць такіх мікраорганізмаў, як *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, і *Staphylococcus epidermidis*.

Прызначэнне:

Цэнтральны вянозны катэтэр ARROW⁺gard Blue PLUS:

- Катэтэр ARROW⁺gard Blue PLUS забяспечвае вянозны доступ да сардэчна-сасудзістай сістэмы праз падключычную, ярэмную і сцегнавую вены.
- Тэхналогія ARROW⁺gard прызначана для абарону супраць інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрэзызайяй (ІКЭ). Катэтэр не прызначаны для выкарыстання з мэтай лячэння ўжо існуючых інфекцый, таксама ён не паказаны для працяглага выкарыстання (> 30 дзён). Клінічная эфектыўнасць катэтэра ARROW⁺gard Blue PLUS у папярэджанні ІКЭ у параўнанні з зыходным катэтэрам ARROW⁺gard Blue не даследавалася.

Паказанні да ўжывання:

Цэнтральны вянозны катэтэр ARROW⁺gard Blue PLUS:

- Антымікробны катэтэр ARROW⁺gard Blue PLUS прызначаны для кароткагерміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў альбо пры станах, якія патрабуюць наяўнасці цэнтральнага вянознага доступу.
- Катэтэр не прызначаны для выкарыстання ў якасці сродку лячэння існуючых інфекцый, а таксама ў якасці замены туннеліруемага катэтэра ў паціентаў, якім патрабуеца доўгатэрміновая тэрапія.
- Адно клінічнае даследаванне паказала, што антымікробныя ўласцівасці катэтэра могуць быць страчаны пры поўным парэнтэральным харчаванні.

Проціпаказанні:

Антымікробны катэтэр ARROW⁺gard Blue PLUS супрацьпаказаны паціентам з вядомай гіперадчувальнасцю да хлоргексідзіну, срэбра сульфадыазину і/або сульфамідным лекавым прэпаратам.

Спецыяльныя группы пацыентаў:

Кантроліраваныя даследаванні дадзенага прадукта не праводзіліся на ціжарных жанчынах, дзеяція або нованароджаных і на паціентах з вядомай гіперадчувальнасцю да сульфаніламідаў, паліморфнай эрытэмай, сіндромам Стывенса - Джонсана і недастатковасцю глюкозы-6-фасфатдігідрагеназы. Перавагі выкарыстання гэтага катэтэра павінны супастаўляцца з усімі магчымымі рызыкамі.

Магчымая гіперадчувальнасць:

Рэакцыі гіперадчувальнасці, тычацца антымікробных катэтэраў, могуць насяць сур'ёзны

Тэхналагічны ліст

характар і нават пагражаць жынцию. З того часу, як антымікроная катэтэры з'явіліся на рынку, вызначаліся выпадкі гіперадчуvalънасці. Гэта можа тычыцца і вашых пацнетаў, асабліва, калі яны японскага паходжання.

Для атрымання дадатковай інфармацыі гл. падзел «Папярэджанні».

Клінічны адзнакі:

Клінічнае даследаванне - Францыя

Праспектыўнае, шматцэнтравое, рандамізаванае, падвойнае сляпое клінічнае даследаванне 397 пацнетаў праводзілася ў 14 блоках інтэнсіўнай тэрапіі універсітэцкага шпіталю ў Францыі з чэрвеня 1998 па студзень 2002 году з выкарыстаннем антымікроных катэтэраў ARROWgard Blue PLUS, яго вынікі прадэмантравалі, што пры выкарыстанні гэтых катэтэраў адзначалася моцная тэнденцыя да зняження інфіцыраваннасці цэнтральных вінозных катэтэраў (узровень каланізацыі 3,7% супраць 13,1%, 3,6 супраць 11 на 1000 катэтэр-дзён, $p=0,01$) і выпадкаў ЦВК-асацыяваных інфекцый (інфекцыйны крыватоку) да 4 на параўнанні з 11 (2 на параўнанні з 5,2 на 1000 катэтэр-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 сляпое, цэнтраливаное клінічнае даследаванне 184 пацнетаў праводзілася ў шпіталю Гейдэльбергскага ўніверсітэту (Гейдэльберг, Германія) са студзеня 2000 па верасень 2001 году з выкарыстаннем антымікроных катэтэраў ARROWgard Blue PLUS, вынікі даследавання пацвердзілі эфектыўнасць катэтэраў у паніжэнні хуткасці росту бактэрыя на наканечніку або ў падскурным сегменте (26%) у параўнанні з цэнтральнымі катэтэрамі (49%). Колькасць выпадкаў каланізацыі катэтэра таксама значна скінула (12% на катэтэрах супраць 33% на цэнтральных). Колькасць эпізодаў інфекцыйного крыватоку ў пацнетаў з катэтэрамі з пакрыццем хлоргексіднам і срэбра сульфадыазінам была ніжэй, чым у пацнетаў з цэнтральнымі катэтэрамі (3 супраць 7 эпізодаў, $p=0,21$).

Ostendorff T, Meinholt 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.

Клінічнае даследаванне - Злучаныя Штаты

Праспектыўнае, шматцэнтравое, рандамізаванае, падвойнае сляпое, цэнтраливаное клінічнае даследаванне 780 пацнетаў праводзілася ў

9 універсітэцкіх шпіталях у ЗША з ліпеня 1998 па чэрвень 2001 года з выкарыстаннем антымікроных катэтэраў ARROWgard Blue PLUS, яго вынікі прадэмантравалі, што імавернасць каланізацыі гэтых катэтэраў падчас здымання была меншай у параўнанні з цэнтральнымі катэтэрамі (13,3 супраць 24,1 каланізаваных катэтэраў на 1000 катэтэр-дзён, $p<0,01$). Узровень відавочнай інфекцыі крыватоку, звязаных з катэтэрзызацыяй складаў 1,24 на 1000 катэтэр-дзён (КІ, 0,26 да 3,26 на 1000 катэтэр-дзён) для цэнтральнай групы ў параўнанні з 0,42 на 1000 катэтэр-дзён (КІ, 0,01 да 2,34 на 1000 катэтэр-дзён) для группы катэтэраў ARROWgard Blue PLUS ($p=0,06$).

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 нікіх неспрыяльных з'яў пры ўжыванні катэтэраў ARROWgard Blue PLUS.

Даследаванні ўзаемадзеянняў лекавых сродкаў:

Даследаванне на сумяшчальнасць антымікробнага катэтэра ARROWgard Blue PLUS не вылучыла нікіх страг пры дастаўцы і нікага ўзаемадзеяння з хлоргексіднам унутранага пакрыцця поласці пры інфузіі 82 розных парэнтэральных лекавых прэпаратаў. (Xu, 2000)

Папярэджанне:

1. Калі развілася пабочная рэакцыя на выкарыстанне катэтэра, яго трэба неадкладна выдаць. З сярэдзіны 1970-х гадоў кампазіцыі, у склад якіх уваходзіць хлоргексідн, выкарыстоўваюча ў якасці мясцовага дэзінфектанта. З'яўляючыся эфектуным антымікробным агентам, хлоргексідн выкарыстоўваецца ў шматлікіх антысептычных прэпаратах для скуры, вадкасцей для паласкания ротавай поласці, у касметычных прэдуктах і медыцынскіх прыладах і дезінфектарах, якія выкарыстоўваюцца для падрыхтоўкі скурных пакроваў да хірургічных працэдураў.

ЗАЎАГА: Калі развіваецца пабочная рэакцыя, неабходна правесці тэст на адчувальнасць, каб пераканацца ў наяўнасці алергіі на антымікробны агенты катэтэра.

Умовы захоўвання прадукта ўказаны на этикетцы.

Гл. Інструкцыю па ўжыванню прадукта (ІУП) (якая ўключана ва ўпакоўку) для знаёмства з пэўнымі паказаннямі, методыкам выканання працэдуры і патэнцыйнымі ўскладненнямі, звязанымі з увядзеннем цэнтральнага вінознага катэтэра.

Каб знайсці даведачную інфармацыю аб тэхналогіі ARROWgard гл. вэб-сайт Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

AGB⁺ Tehnološke informacije o antimikrobnom kateteru ARROW[†]gard Blue PLUS

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana s intravaskularnim uredajima. Nacionalni sustav za nadzor nozokomijalnih 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 bolница. Ovo izvješće donosi referentne točke za ostale 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 uzrokovanе 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 hemogeno širenje infekcije s katetera s nekog drugog mesta. Kolonizacija unutarnjeg dijela katetera odvija se ulaskom mikroorganizama kroz čvoriste katetera ili kontaminacijom infuzijske tekućine. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobi kateter ARROW[†]gard Blue PLUS je središnji venski kateter s vanjskom površinom tretiranom antimikrobnim sredstvima klorheksidin acetatom i srebrnim sulfadiazinom na tijelu katetera i vrhu spojne čvorište 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.

Antimikrobi kateter ARROW[†]gard Blue PLUS pokazao se učinkovitim u liječenju *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, i *Staphylococcus epidermidis*.

Namjena:

Središnji venski kateter ARROW[†]gard Blue PLUS:

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

Indikacije za uporabu:

Središnji venski kateter ARROW[†]gard Blue PLUS:

- Antimikrobi kateter ARROW[†]gard 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 antimikrobi svojstva ovog katetera nisu učinkovita kad se on koristi za primjenu totalne parenteralne prehrane.

Kontraindikacije:

Uporaba tehnologije antimikrobnog katetera ARROW[†]gard 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 provodene 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 napraviti 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 antimikrobi 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 vidi odlomak Upozorenje.

Klinička procjena:

Klinička studija - Francuska

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvostruko slijepa klinička studija na 397 pacijenata provodena od lipnja 1998. do siječnja 2002. u 14 jedinica intenzivne skrbi u sveučilišnim bolnicama u Francuskoj korištenjem antimikrobnih katetera ARROWgard Blue PLUS pokazala je da je uporaba tih katetera povezana sa snažnim trendom prema smanjenju stopa 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 provodena od siječnja 2000. do rujna 2001. u Sveučilišnoj bolnici Heidelberg (Heidelberg, Njemačka) korištenjem antimikrobnih katetera ARROWgard 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% netretiranih antimikrobnim sredstvima). Nadalje, broj infekcija krvotoka kod pacijenata s kateterom namoćenim 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, randomised, 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 provodena od srpnja 1998. do lipnja 2001. u 9 sveučilišnih bolnica u Sjedinjenim Američkim Državama korištenjem antimikrobnih katetera ARROWgard Blue PLUS pokazala je da postoji manja vjerojatnost za kolonizaciju tih katetera u trenutku njihova vađenja 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 uvedenog katetera (interval pouzdanosti CI 0,01 do 2,34 na 1000 dana uvedenog katetera) za skupinu katetera ARROWgard Blue PLUS (p-vrijednost= 0,06).

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 kliničkoj studiji nisu primijećene nikakve neželjene reakcije na katete ARROWgard Blue PLUS.

Studije o interakciji lijekova:

Antimikrobeni kateter ARROWgard 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:

1. 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 antimikrobeno 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 antimikrobeno sredstvo katetera.

Proizvod čuvajte u skladu s uvjetima naznačenima na naljepnici proizvoda.

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

Za referentnu literaturu o tehnologiji ARROWgard posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

AGB⁺ Technologické informace k antimikrobiálnímu katétru ARROW^{gard} Blue PLUS

Úvod

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

Důvody pro užití antimikrobiálních katétrů

Patogeneze katérem způsobených infekcí krevního řečítě:

K infekcím cévních katétrů 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 katér ARROW^{gard} Blue PLUS je centrální žilní katér (CVC), jehož tělo a špička centrální spojky jsou na vnějším povrchu ošetřeny antimikrobiálním chlorhexidinem acetátem a sulfadiazinem stříbra; dále je katér opatřen impregnací interního lumenu, využívající antimikrobiální kombinaci chlorhexidin acetátu a báze chlorhexidinu na těle katétru, na centrální spojce, na prodlužovacích hadičkách a na ústích prodlužovacích hadiček. U 20 cm katétru je průměrné celkové množství chlorhexidinu aplikovaného na celý katér 9,30 mg, průměrné celkové množství stříbra aplikovaného na celý katér 0,63 mg a průměrné celkové množství sulfadiazinu aplikovaného na celý katér 1,50 mg.

U antimikrobiálního katétru ARROW^{gard} Blue PLUS je prokázána účinnost proti *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, a *Staphylococcus epidermidis*.

Určené použití:

Centrální žilní katér ARROW^{gard} Blue PLUS:

- Katér ARROW^{gard} Blue PLUS umožňuje přístup do žil centrálního krevního oběhu přes subklaviální, jugularní a femorální žily.
- Technologie ARROW^{gard} je určena k poskytování ochrany proti katérem způsobeným infekcím krevního řečítě (CRBSI). Není určena k léčbě stávajících infekcí a není indikována pro dlouhodobé použití (> 30 dní). Klinická efektivita katéru ARROW^{gard} Blue PLUS v prevenci CRBSI ve srovnání s původním katérem ARROW^{gard} Blue nebyla studována.

Indikace:

Centrální žilní katér ARROW^{gard} Blue PLUS:

- Antimikrobiální katér ARROW^{gard} Blue PLUS je indikován pro krátkodobý (< 30 dní) přístup do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavu, které vyžadují přístup do centrálních žil.
- Katér není určen k léčbě stávajících infekcí ani jako náhražka za tunelizovaný katér u pacientů výžadujících dlouhodobou léčbu.
- Jedna klinická studie naznačuje, že antimikrobiální vlastnosti katétru nemusejí být účinné, pokud je katér používán k podávání TPN (úplná parenterální výživa).

Kontraindikace:

Použití technologie antimikrobiálního katétru ARROW^{gard} Blue PLUS je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na chlorhexidin, sulfadiazin stříbra a/nebo sulfonamidy.

Zvláštní skupiny pacientů:

Kontrolované studie tohoto prostředku se neúčastnily těhotné ženy, pediatrickí nebo neonatální pacienti a pacienti se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, s erythemou 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 katétrů existuje vždy obava z hypersenzitivitních reakcí, jelikož tyto mohou být velmi vážné a dokonce životu nebezpečné. Od zavedení antimikrobiálních katétrů na trh se vyskytly zprávy o případech přecitlivělosti. To může mít různý vliv na různé demografické skupiny vašich pacientů, obzvláště pak pokud je vás pacient japonského původu.

Dodatečné informace viz část Upozornění.

Klinická vyhodnocení:

Klinická studie - Francie

Prospektivní, multicentrická randomizovaná, dvojité zaslepená klinická studie 397 pacientů, prováděná od června 1998 do ledna 2002 na 14 jednotkách intenzivní péče francouzských univerzitních nemocnic za použití antimikrobiálních katétrů ARROWgard Blue PLUS prokázala, že použití těchto katétrů bylo provázeno mocným trendem ke snižování poměru infekcí centrálních žilních katétrů (pomér 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, dvojité zaslepená kontrolní klinická studie 184 pacientů, prováděná od ledna 2000 do září 2001 v univerzitní nemocnici Heidelberg (Heidelberg, Německo) za použití antimikrobiálních katétrů ARROWgard Blue PLUS prokázala, že tyto katétry jsou efektivní ve snižování výrazného množení bakterií buď na hrotu nebo na subkutáním segmentu (26 %) ve srovnání s kontrolními katétry (49 %). Počet případů kolonizace katétru byl také výrazně snížen (12 % u potahovaných oproti 33 % u nepotahovaných). U pacientů s katérem impregnovaným chlorhexidinem a sulfadiazinem stříbra (CHSS) byl počet příhod v krevním řečišti nižší než u pacientů s kontrolním katérem (3 příhody oproti 7, $p=0,21$).

Ostendorf T, Meinhöld 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 studie – Spojené státy americké

Prospektivní, multicentrická randomizovaná, dvojité zaslepená kontrolní klinická studie 780 pacientů, prováděná od července 1998 do června 2001 v 9 univerzitních nemocnicích Spojených států amerických za použití antimikrobiálních katétrů ARROWgard Blue PLUS prokázala, že u těchto katétrů

je v době vytažení nižší pravděpodobnost kolonizace ve srovnání s kontrolními katétry (13,3 oproti 24,1 kolonizovaných katétrů na 1000 dní za použití katétru, $p<0,01$). Poměr povrzených katérem 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 katérem ARROWgard Blue PLUS ($p=0,06$).

Rupp M, Liso 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 katétry ARROWgard Blue PLUS.

Studie interakce s léky:

Antimikrobiální katétr ARROWgard Blue PLUS nevykázal žádný pokles aplikace ani interakci chlorhexidinové impregnace vnitřního lumen při infuzi 82 různých parenterálně podávaných léčiv, u nichž byl proveden test kompatibility. (Xu, 2000)

Upozornění:

1. 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 krémek, ústních vodách, kosmetických přípravcích, zdravotnických zařízeních a desinfekčních prostředcích používaných pro přípravu pokoji před chirurgickým zákrokem.

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

Výrobek skladujte v podmínkách uvedených na etiketě výrobku.

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

Doplňková literatura k technologii ARROWgard viz webové stránky společnosti Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

AGB⁺ Teknisk information om ARROWgård Blue PLUS antimikrobielt kateter

Introduktion

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

Rationale for antimikrobielle katetre

Patogenese for kateterrelaterede blodbaneinfektioner:

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, tilstødende infektioner eller hæmatogen tilslængning af katetret fra et fjernet sted. Kolonisering inden i katetret kan forekomme pga. introduktion af mikroorganismer gennem katetrets manchet eller kontamination af infusionsvæske. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivelse:

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

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

Tilsigtet anvendelse:

ARROWgård Blue PLUS centralt venekateter:

- ARROWgård Blue PLUS katetret giver veneadgang til det centrale kredsløb via v. subclavia, jugularis og femoralis.

- ARROWgård-teknologien er beregnet som beskyttelse mod kateterrelaterede blodbaneinfektioner (CRBSI). Den er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner og er ikke indiceret til langvarig brug (> 30 dage). Den kliniske effektivitet af ARROWgård Blue PLUS katetret til forebyggelse af CRBSI sammenlignet med det originale ARROWgård Blue kateter er ikke undersøgt.

Indikationer for brug:

ARROWgård Blue PLUS centralt venekateter:

- ARROWgård 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 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 ARROWgård Blue PLUS antimikrobielt kateter er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidin, solvsulfadiazin og/eller sulfapræparerater.

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-phosphatehydrogenase-mangel. Fordelene ved brug af dette kateter bør opviges mod eventuelle, mulige risici.

Allergipotentiale:

Overfølsomhedsreaktioner er en bekymring ved brug af antimikrobielle katetre, fordi de kan være meget alvorlige og endda livstruende. Siden antimikrobielle katetret 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 Aviser.

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 ARROWgard 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 (blodbaneinfektion) 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 ARROW⁺gard Blue PLUS antimikrobielle katetre, viste, at disse katetre var effektive til at reducere hyppigheden af signifikant bakterievækskt 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 blodbaneepisoder hos patienter med chlorhexidin-/solsulfadiazinbelagt kateter var lavere end hos patienter med kontrolkateter (3 kontra 7 episoder, p=0,21).

Ostendorff T, Meinholt 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

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 ARROW⁺gard Blue PLUS antimikrobielle katetre, viste, at disse katetre havde mindre sandsynlighed for at blive koloniserede på fjernelsestidspunktet sammenlignet med kontrolkatetrene (13,3 kontra 24,1 koloniserede katetre pr. 1000 kateterdage, p<0,01). Hyppigheden af definitiv, kateterrelateret blodbaneinfektion 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 ARROW⁺gard Blue PLUS katetret (p=0,06).

Rupp M, Liso 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.

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

Interaktionsundersøgelser:

ARROW⁺gard 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. forlængelighed. (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 tilrensning af huden inden kirurgiske indgreb.

BEMÆRK: Udfør en sensitivitetsprøve for at bekræfte 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 ARROW⁺gard findes på Arrow International, Inc.'s hjemmeside: www.arrowintl.com



ARROW[†] Blue PLUS-antimicrobiële katheter – technische informatie

Inleiding

Infectie is de belangrijkste complicatie die optreedt bij het gebruik van intravasculaire hulpmiddelen. Het nationale nosocomiale infectiesurveillancestelsel 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 pediatrische intensive-care-units in 300 participerende ziekenhuizen. Dit verslag voorziet in een ijkpunt voor andere ziekenhuizen. Ongeveer 90% van de kathergerelateerde bloedbaaninfecties (catheter-related bloodstream infections, CRBSI's) wordt gezien met centrale lijnen. (Maki, 1997) De aan CRBSI's toegeschreven mortaliteit ligt naar verluidt 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 kathergerelateerde bloedbaaninfecties:

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

Beschrijving van het product:

De ARROW[†] Blue PLUS-antimicrobiële katheter is een centraal veneuze kather [central venous catheter of CVC] waarvan het buitenoppervlak van het centrale deel van de kather en de tip van de overgang naar het aanzetstuk behandeld zijn met de antimicrobiële middelen chloorhexidineacetaat en zilversulfadiazine én waarvan het inwendige lumen van het centrale deel van de kather, 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 kather van 20 cm wordt op de gehele kather gemiddeld in totaal aan chloorhexidine, zilver en sulfadiazine respectievelijk 9,3 mg, 0,63 mg en 1,50 mg aangebracht.

De ARROW[†] Blue PLUS-antimicrobiële katheter heeft een aangename werkzaamheid tegen *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, en *Staphylococcus epidermidis*.

Beoogd gebruik:

ARROW[†] Blue PLUS-centraal veneuze kather:

- De ARROW[†] Blue PLUS-kather kan in de centraal veneuze circulatie worden ingebracht via de vv. subclaviae, jugulares en femorales.
- Het doel van de ARROW[†]-technologie is bescherming bieden tegen kathergerelateerde 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 ARROW[†] Blue PLUS-kather in het voorkomen van CRBSI's en die van de originele ARROW[†] Blue-kather is niet uitgevoerd.

Indicaties voor gebruik:

ARROW[†] Blue PLUS-centraal veneuze kather:

- De ARROW[†] Blue PLUS-antimicrobiële kather 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 substituut voor een getunnelde kather in de patiënten die langdurige behandeling behoeven.
- Uit een klinisch onderzoek is gebleken dat de antimicrobiële eigenschappen van de kather mogelijk niet doeltreffend zijn wanneer deze wordt gebruikt voor het toedienen van sondevoeding [total parenteral nutrition of TPN].

Contra-indicaties:

Toepassing van de ARROW[†] Blue PLUS-antimicrobiële kathertechnologie is gecontra-indiceerd bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor chloorhexidineacetaat, zilversulfadiazine 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 kather moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

Kans op overgevoeligheid:

Overgevoelighetsreacties 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 overgevoelighed beschreven. Dit kan uw patiëntengroep 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 ICU's van 14 aan universiteiten gelieerde ziekenhuizen in Frankrijk tussen juni 1998 en januari 2002 met ARROW[†] 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 kathererlagen, p=0,01) en CVC-gerelateerde infectie (bloedbaaninfectie) in 4 versus 11 (2 versus 5,2 per 1000 kathererlagen, 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 ARROW[†] Blue PLUS-antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat deze katheters doeltreffend waren in het reduceren van de frequentie van significante bacteriële groei op hetzelfde segment (26%) vergeleken met de controlematerialen (49%). De incidentie van katherkolonisatie was ook significant verminderd (12% gecoat versus 33% niet-gecoat). Het aantal episoden met bloedbaaninfectie bij patiënten met een CHSS-katheter [chlorhexidine-zilver- sulfa] was lager dan in patiënten die een controlematerial hadden (3 versus 7 episoden, p=0,21).

Ostendorff 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.

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 ARROW[†] Blue PLUS-antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat deze katheters minder vaak gekoloniseerd waren ten tijde van de verwijdering dan controlematerialen (13,3 versus 24,1 gekoloniseerde katheters per 1000 kathererlagen, p<0,01). De frequentie van bewezen kathergerelateerde bloedbaaninfectie bedroeg 1,24 per 1000 kathererlagen (BI: 0,26 tot 3,26 per 1000 kathererlagen) voor de controlegroep versus 0,42 per 1000 kathererlagen (BI: 0,01 tot 2,34 per 1000 kathererlagen) voor de ARROW[†] Blue PLUS kathergroep (p=0,06).

Rupp M, Liso 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 ARROW[†] Blue PLUS-katheters gezien.

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 antimicrobieel 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 gevoelighedenonderzoek 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 ARROW[†]-technologie de website van Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

AGB⁺ Mikroobivastase kateetri ARROW^{gard} Blue PLUS tehnoloogiline teave

Sissejuhatus

Infektsioon on peamine intravaskulaarsete seadmetega seotud tūsistus. Riiklik haiglanakkuste järelevälvesüsteem (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 vördrusulusesena teiste haiglate jaoks. Ligikaudu 90% kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioone (catheter-related bloodstream infections – CRBSIs) tekib tsentraalveenide kateteriseerimisel. (Maki, 1997) Teadaolevatele andmetel moodustab kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonidega seostatav suremus 4% kuni 20%, mis tingib piknenud haiglaravi (keskmiselt 7 päeva) koos suurenud haiglakuludega. (Pittet, 1994)

Mikroobivastaste kateetrite vajalikkuse põhjendus

Kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogenees

Veresoonte kateteriseerimisega seotud infektsioonid võivad areneda mitmetel põhjustel, kuid need algavad kateetri koloniseerimisel mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõlemal järgmisel viisil: 1) kateetri kolonisatsioon väljastpoolt või 2) kateetri kolonisatsioon seestpoolt. Kolonisatsiooni väljastpoolt kateetrit võivad põhjustada naha mikroorganismid, kulgnevad infektsioonid või hematogeenne külv eemalasuvast kohast. Kolonisatsioon seestpoolt kateetrit võib juhtuda seoses mikroorganismide sisenemisega läbi kateetri muhvi või infusioonivedeliku saastumisega. (Sherertz, 1997)

Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter ARROW^{gard} Blue PLUS on tsentraalveeni kateeter (CVC), mille väispind on kateetri torul ja ühendusmuhi otsakul töödeldud antimikroobikumide kloorheksidiinatsetaadi ja hõbesulfadiiniiga ning sisevalendil koos kateetri toru, ühendusmuhi, pikendusvooliku(te) ja pikendusvooliku muhvi(de) on immutatud kloorheksidiinatsetaadi ja aluselisest kloorheksidiinist koosneva antimikroobikumiga. 20 cm pikkuse kateetri jaoks on sellele kantud keskmised kloorheksidiini, hõbeda ja sulfadiisiini kogused vastavalt 9,3 mg, 0,63 mg ja 1,50 mg.

Mikroobivastane kateeter ARROW^{gard} Blue PLUS on näidanud oma efektiivsust mikroorganismide *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus epidermidis* vastu.

Kasutusotstarve

Tsentralveeni kateeter ARROW^{gard} Blue PLUS

- Kateeter ARROW^{gard} Blue PLUS võimaldab venoosset juurdepääsu keskvereringele rangluualuse, jugulara- ja reieveeni kaudu.
- Tehnoloogia ARROW^{gard} on ette nähtud kaitse tagamiseks kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide (CRBSI) vastu. See ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega pikaajaliseks kasutamiseks (>30 päeva). Kateetri ARROW^{gard} Blue PLUS kliinilist efektiivsust CRBSI-de vältimisel võrreldes esialgse kateetriga ARROW^{gard} Blue ei ole uuritud.

Kasutusnäidustused

Tsentralveeni kateeter ARROW^{gard} Blue PLUS

- Mikroobivastane kateeter ARROW^{gard} Blue PLUS on näidustatud lühiajalisel (<30 päeva) tsentraalveeni juurdepääsu loomiseks tsentraalveeni juurdepääsu nöudvate 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 täielikus parenteraalseks toitmiseks (Total Parenteral Nutrition – TPN).

Vastunäidustused

Mikroobivastase kateetri ARROW^{gard} Blue PLUS tehnikogia kasutamine on vastunäidustatud patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega kloorheksidiini, hõbesulfadiasiini ja/või sulfa-ravimite suhtes.

Patsientide erigrupid

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

Ülitundlikkuse võimalus

Kuna need võivad osutuda 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 patsienteide gruppi, seda eriti Jaapani páritolу patsientide korral.

Täpsemalt vt hoiatust jaotisest.

Tehnoloogia leht

Kliinilised katsetused

Kliiniline uuring – Prantsusmaa

Mikroobivastaste kateerite ARROW[†]gard Blue PLUS kasutamise prospktiivne mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime kliiniline uuring, mis tehti Prantsumaal 397 patsiendiga 14-s ülikooliga seotud haiglate intensiivravi osakonnas 1998. a juunist kuni 2002. a jaanuarini, näitas, et nende kateetrile kasutamisega kaasnes tugev langustrend tsentralveeni kateetrile infektsiooni esinemissageduses (kolonisatsiooni esinemissagedus vastavalt 3,7% ja 13,1%, 3,6 ja 11 juhtu 1000 kateetripäeva kohta, $p = 0,01$) ning tsentralveeni 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 kateerite ARROW[†]gard Blue PLUS kasutamise prospktiivne randomiseeritud topeltpime kontrollitud kliiniline uuring 184 patsiendiga, mis tehti Heidelbergi ülikooli haiglas (Heidelberg, Saksamaa) 2000. a jaanuarist kuni 2001. a septembrini, näitas nende kateetrile efektiivsust olulise bakteriaalse kasvu esinemissageduse vähendamisel nii kateetri otsas kui ka selle nahaalusel segmendil (26%) kontrollkateetritega võrreldes (49%). Samuti vähenes oluliselt kateetri kolonisatsiooni esinemissagedus (12% kattega ja 33% kateta kateetrile korral). Vereringe episoodide arv kloorheksidiini ja hõbesulfadiasiiniga immutatud kateetrile kasutamisel oli väiksem kui patsienteide korral, kellel kasutati kontrollkateetreid (vastavalt 3 ja 7 episoodi, $p = 0,21$).

Ostendorff M, Meinhold A, Harter C, Schwender 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 kateerite ARROW[†]gard Blue PLUS kasutamise prospktiivne mitmekeskuseline 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 kateetrile kolonisatsiooni töenäosus eemaldamise ajal oli väiksem kui kontrollkateetritel (vastavalt 13,3 ja 24,1 koloniseeritud kateerit 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 ARROW[†]gard Blue PLUS grupsis ($p = 0,06$).

Rupp M, Liso 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 tähdeldatud kateetrile ARROW[†]gard Blue PLUS seotud körvaltoimeid.

Ravimite koostoime uuringud

Mikroobivastasel kateeril ARROW[†]gard Blue PLUS ei ole ilmnemud kohaletoimetamise kadu ega valendiku sisemise kloorheksidiiniga immutuse koostoimet infusiooni korral 82 erineva ühilduvuse suhtes testitud parenteraalse ravimiga. (Xu, 2000)

Hoiatus

1. Körvaltoimate ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viivitamatult. Kloorheksidiini sisaldavaid ühendeid on paiksete desinfektsionivahenditena kasutatud alates 1970. aastate keskpaigast. Efektiivse mikroobivastase vahendina leidis kloorheksidiin kasutust paljudes antiseptilistest nahakreemides, suuloputusvahendites, kosmeetikatoodeutes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsionivahendites.

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

Säilitada toodet toote etiketil ette nähtud tingimustes.

Tsentralveeni kateteriseerimise erinäidustuste, protseduuride tehnika ja sellega kaasnevate võimalike tüsistuste kohta vt kaasasolevatest toote kasutusjuhistest (Instructions for Use – IFU).

Teatmekirjandust ARROW[†]ardi tehnoloogia kohta vt Arrow International, Inc.-i veebisaidilt www.arrowintl.com.

AGB⁺ ARROW⁺gård Blue PLUS -antimikrobiisen katetrin tekniset tiedot

Johdanto

Infektio on tärkein suonensäisten välineiden käyttöön liittyvistä komplikaatioista. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) seuraa keskuslaskimokatetriin liittyvien veri-infektioiden määrää 300 osallistuvan sairaalan aikuisista ja lasten tehoitoityksikössä. Tästä raportista saatavaan standardidotetulle muille sairaloille. Noin 90 % katetrin liittyvistä veri-infektiosta esiintyy keskuslaskimokatetreja käytettäessä. (Maki, 1997) Keskuslaskimokatetrin liittyvistä veri-infektiosta johtuvan kuolleisuuden on ilmoitettu olevan 4–20 % ja sen on todettu vaivian pitkäaikaista sairaalahoitoa (keskimäärin 7 päivää) ja aiheuttavan suurempia hoitokustannuksia. (Pittet, 1994)

Antimikrobisten katetrien käyttöperusteet Katetreihin liittyvien veri-infektioiden patogeneesi:

Laskimokatetri-infektiot kehittyvät monista syistä, mutta alkavat, kun katetrin kolonisoituu mikroorganismeja, jotka pääsevät katetrin jompaa kumpaan tai molempaan seuraavista reiteistä: 1) kolonisaatio katetrin ulkopuolella tai 2) kolonisaatio katetrin sisällä. Kolonisaatio katetrin ulkopuolella voi johtua ihon mikro-organismeista, läheisistä infektiostista tai katetrin hematogeeneisestä levämisestä kauempaan elimistöstään. Kolonisaatio katetrin sisällä voi johtua mikro-organismien pääsyistä katetrin liittimiin kautta tai infusioneen kontaminaation kautta. (Sherertz, 1997)

Tuotteen kuvaus:

ARROW⁺gård Blue PLUS -antimikrobiinen katetrin on keskuslaskimokatetri, jonka ulkopinta käsittelyssä käytetään antimikrobiaisia klooriheksidiiniasettaattia ja hopeasulfadiatsiinia katetrin rungossa ja keskiön kärjen liitoskohdassa. Lisäksi sisälumen on käsitlety klooriheksidiiniasettaatin ja klooriheksidiinipohjan antimikrobisella yhdistelmällä katetrin rungolle, liitoskeskiölle, jatkoletku(i)lle ja jatkoletkun keskiö(i)lle. 20 cm:n katetrissa on käytetty yhteensä keskimäärin 9,3 mg klooriheksidiiniä, 0,63 mg hopeaa ja 1,50 mg sulfadiatsiinia.

ARROW⁺gård Blue PLUS -antimikrobiisen katetrin on todettu olevan tehokas seuraavia vastaan: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, ja *Staphylococcus epidermidis*.

Käyttötarkoitus:

ARROW⁺gård Blue PLUS -keskuslaskimokatetri:

- ARROW⁺gård Blue PLUS -katetrilla päästään sisään keskusverenkiertoon solis-, kaula- ja reisilaskimon kautta.

- ARROW⁺gård-teknologia on tarkoitettu suojaaksi katetrin liittyviä veri-infektiota vastaan. Siitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoiton aikana eikä siitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käytöön (>30 päivää). ARROW⁺gård Blue PLUS -katetrin klinistä tehokkuutta katetrin liittyvien veri-infektioiden estämisessä alkuperäiseen ARROW⁺gård Blue -katetrin verrattuna ei ole tutkittu.

Käyttöaiheet:

ARROW⁺gård Blue PLUS -keskuslaskimokatetri:

- ARROW⁺gård Blue PLUS -antimikrobiinen katetrin on tarkoitettu lyhytaikaiseksi (<30 päivää) keskuslaskimoväyläksi sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimosisäänvientiä.
- Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoiton aikana eikä korvamaan tunnelointikatetreja pitkäaikaista hoitoa vaativille potilaalle.
- Yhdessä klinisessä tutkimuksessa todettiin, että katetrin antimikrobitset ominaisuudet eivät ehkä ole tehokkaita, kun sitä käytetään TPN:n antamiseen.

Kontraindikaatiot:

ARROW⁺gård Blue PLUS -antimikrobiisen katetrteknoologian käytöö on kontraindikoitua potilaalle, joiden tiedetään olevan yliherkkiiä klooriheksidiinille, hopeasulfadiatsiinille tai sulfalääkkeille.

Erityispotilaaryhmät:

Tämän tuotteen kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille, lapsille tai vastasyntyneille, ja potilaalle, joilla tiedetään olevan sulfonamidiyliherkkyyys, monimuotoinen punavaihtuma, Stevens-Johnson-syndrooma ja glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämä katetrin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

Mahdollinen yliherkkys:

Yliherkkysreaktiot ovat huoli antimikrobisten katetrien kanssa, koska ne voivat olla erittäin vakavia ja jopa hengenvaarallisia. Sitiä lähtien kun antimikrobitset katetrin tulivat markkinoiolle, on esiintynyt yliherkkyyttä. Tämä voi vaikuttaa potilaaryhmään erityisesti jos potilas on japanilaisista syntyperästä.

Katso lisätietoja kohdasta Varoitus.

Kliiniset arviot:

Kliininen tutkimus - Ranska

Prospektiivinen, satunnaisettu, kaksoissokkoutettu kliininen monikeskustutkimus, joka tehtiin 397 potilaalla 14 yliopistollisen sairaalan teho-osastolla Ranskassa kesäkuusta 1998 tammikuuhun 2002 käytäen ARROW⁺gård Blue PLUS -antimikrobiaisia

Tekniset tiedot

katetreja, osoitti, että näiden katetrien käyttöön liittyi voimakkaasti infektioiden määräin laskeminen keskuslaskimokatetreilla (kolonisaatioita 3,7 % 13,1 %:n sijasta, 3,6 kpl 11:n sijasta 1000 katetripäivää kohden, p=0,01) ja keskuslaskimokatetriin liittyvien tulehdusten (verenkiertoinfektioiden) vähenneminen, 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 - Saksia

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu kontrollointu kliininen tutkimus 184 potilaalle Heidelbergin yliopistollisessa keskussairaalassa Saksassa tammikuusta 2000 syyskuuhun 2001 käytäneen ARROWgard Blue PLUS -antimikroisia katetreja osoitti, että katetrit vähensivät tehokkaasti merkitävän bakteeriasvun määrää joko kärjessä tai ihonalaisessa osassa (26 %) kontrollikatetreihin verrattuna (49 %). Katetrin kolonisaatio väheni myös merkitävästi (12 % pinnotetuille, 33 % pinoitamattomille). Verenkiertoepisodien lukumäärä klooriheksidiiniin ja hopeasulfadiatsiiniin kastettua katerria käyttävillä potilailla oli alhaisempi kuin kontrollikatetria käyttävillä potilailla (3 episodia 7 sijasta, p=0,21).

Ostendorff 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.

Kliininen tutkimus - Yhdysvallat

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu kontrollointu kliininen monikeskustutkimus 780 potilaalle yhdeksässä yhdysvaltalaisessa yliopistollisessa keskussairaalassa heinäkuusta 1998 kesäkuuhun 2001 käytäneen ARROWgard Blue PLUS -antimikroisia katetreja osoitti, että nämä katetrit kolonisoituvat vähemmän poistohetkellä verrattuna kontrollikatetreihin (13,3 verrattuna 24,1 kolonisoitun kateriin 1000 katetripäivää kohden, p<0,01). Ratkaisevien katerien 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) ARROWgard Blue PLUS -katetripäivämäelle (p=0,06).

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.

ARROW[†] gard Blue PLUS -katetrien ei havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia missään klinisessä tutkimuksessa.

Lääkkeen vuorovaikutusta koskevat tutkimukset:

ARROWgard Blue PLUS -antimikroinen katetri ei ole osoitettu katoamista sisään vietäessä tai vuorovaikutusta sisäisen luumenin klooriheksidiinikäsittelyn kanssa infusoitaessa 82 erilaisella parenteraalilääkkeellä, joiden yhteensopivuus on testattu. (Xu, 2000)

Varoitus:

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

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

Säilytä tuoteta tuote-etiketissä ilmoitettujen ohjeiden mukaisesti.

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

ARROW[†] gard-teknologiaa koskeva viitekirjallisuutta on Arrow International, Inc:n Internet-sivuilla: www.arrowintl.com



Informations techniques sur le cathéter antimicrobien ARROWgard 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 cathétères 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 cathétères (ILC) se produisent avec les cathétères centraux. (Maki, 1997) La mortalité attribuable aux infections liées aux cathétères 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 cathétères antimicrobiens

Pathogénèse des infections liées aux cathétères :

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 enseignement hématogène 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 ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS est démontrée contre : *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, et *Staphylococcus epidermidis*.

Usage prévu :

Cathéter veineux central ARROWgard Blue PLUS :

- Le cathéter antimicrobien ARROWgard Blue PLUS permet d'établir un accès veineux à la circulation centrale par les veines sous-clavière, jugulaire et fémorale.
- La technologie ARROWgard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathétères. 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 ARROWgard Blue PLUS dans la prévention des infections liées aux cathétères, comparativement au cathéter ARROWgard Blue d'origine, n'a pas été étudiée.

Indications d'usage :

Cathéter veineux central ARROWgard Blue PLUS :

- Le cathéter antimicrobien ARROWgard 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 ARROWgard 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 cathétères 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.

Evaluations cliniques :

Étude clinique – France

Une étude clinique prospective, multicentrique, randomisée et en double aveugle menée avec 397 patients dans 14 USIC de centres universitaires hospitaliers en France, de juin 1998 à janvier 2002, portant sur les cathéters antimicrobiens ARROW⁺gård 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 ARROW⁺gård 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).

Ostendorff T, Meinholt 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.

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 ARROW⁺gård 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 ARROW⁺gård Blue PLUS (p=0,06).

Rupp M, Liso 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 ARROW⁺gård 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 ARROW⁺gård 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 :

1. 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.

Conserver 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 ARROW⁺gård consulter le site Web d'Arrow International, Inc. à : www.arrowintl.com

AGB⁺ Technologiedaten zum ARROWgard⁺ 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 Bezuggröße. Zirka 90% der kathereterbedingten 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 kathereterbedingten

Blutstrominfektionen:

Gefäßkathereterinfektionen 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 kathereterfernen 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 ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS antimikrobiellen Katheters wurde bei *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, und *Staphylococcus epidermidis*.

Verwendungszweck:

ARROWgard Blue PLUS zentraler Venenkatheter:

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

Indikationen:

ARROWgard Blue PLUS zentraler Venenkatheter:

- Der ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS antimikrobiellen Kathertertechnologie ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Silbersulfadiazin und/oder Sulfamedikamenten 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 ARROWgard 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 ARROWgard 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 Spalte 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 ARROWgard 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 katheterbedingten 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 ARROWgard Blue PLUS Katheter (p=0,06).

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 ARROWgard Blue PLUS Katheter beobachtet.

Studien zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln:

Der ARROWgard 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 ARROWgard Technologie sind auf der Website von Arrow International, Inc. zu finden: www.arrowintl.com

AGB⁺ Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα ARROWgard Blue PLUS

Εισαγωγή

Η λοιμώξη αποτελεί την κύρια επιπλοκή που σχετίζεται με ενδαγγειακές συσκευές. Το εθνικό σύστημα επιτήρησης νοσοκομειακών λοιμώξεων (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) παρακολουθεί τα ποσοτά 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 θνητιμότητα 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 εποικιστεί από μικροοργανισμούς οι οποίοι διεισδύουν μέσω μίας εκ των δύο οδών, ή και των δύο: 1) αποικισμός του εξωτερικού 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 μόλις στης της υγρού της έγχωσης. (Sherer, 1997)

Περιγραφή του προϊόντος:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWgard Blue PLUS είναι ένας κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVC) με εξωτερική επεξεργασία της επιφανείας με χρήση των αντιμικροβιακών συσιόν οξικής χλωρεξιδίνης και αργυρική σουλφαδιαζίνης στο σώμα του καθετήρα και στο ρύγχος του ομφαλού σύνδεσης, σε συνδυασμό με εμποτισμό του εσωτερικού αυλού με χρήση ενός αντιμικροβιακού συνδυασμού οξικής χλωρεξιδίνης και βάσις 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 σουλφαδιαζίνης που εφαρμόζεται σε ολόκληρο τον καθετήρα είναι 9,3 mg, 0,63 mg και 1,50 mg, αντίστοιχα.

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS:

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

Ενδείξεις χρήσης:

Κεντρικός φλεβικός καθετήρας ARROWgard Blue PLUS:

- Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWgard Blue PLUS ενδέκινυται για την παροχή βραχογρόνιας (< 30 ημέρες) κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για τη θεραπεία ασθενειών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχούσων λοιμώξεων ούτε ως υποκατάστατο καθετήρα με στήριγμα, 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 χρήση στης ολικής παρεντερικής σίτισης.

Αντενδείξεις:

Η χρήση της τεχνολογίας των αντιμικροβιακών καθετήρα ARROWgard Blue PLUS αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευασθησία στη χλωρεξιδίνη, στην αργυρική σουλφαδιαζίνη ή/και στις σουλφοναμίδες.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών:

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

Φύλλο τεχνολογίας

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 σας, ειδικά εάν ο ασθενής σας έχει απονική καταγωγή.

Δείτε την ενότητα «Προειδοποίηση» για περισσότερες πληροφορίες.

Κλινικές αξιολογήσεις:

Κλινική μελέτη - Γαλλία

Μία προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική μελέτη με 397 ασθενείς που διενεργήθηκε σε 14 ΜΕΘ νοσοκομείων που συνεργάζονταν με Πανεπιστήμια στη Γαλλία, από τον Ιούνιο του 1998 έως τον Ιανουάριο του 2002, με χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων ARROW^gard Blue PLUS κατέδειξε ότι η χρήση αυτών των καθετήρων συσχετίζόταν με ισχυρή τάση μείωσης των ποσοστών μολύνσεων των κεντρικών φλεβικών καθετήρων (ποσοστό αποκισμού 3,7% έναντι 13,1%, 3,6 έναντι 11 ανά 1000 καθετηρομέρες, $p=0,01$) και των λοιμώξεων που σχετίζονταν με CVC (συστηματική λοιμώξη) σε 4 έναντι 11 (2 έναντι 5,2 ανά 1000 καθετηρομέρες, $p=0,10$).

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, τυχαιοποιημένη, 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 ARROW^gard Blue PLUS κατέδειξε ότι αυτοί οι καθετήρες ήταν αποτελεσματικοί στη μείωση του ποσοστού σημαντικής ανάπτυξης μικροβίων είτε στο άκρο είτε στο υποδόριο τημά (26%) σε σύγκριση με τους καθετήρες ελέγχου (49%). Η συγχόνωτα εμφάνισης αποκισμού των καθετήρων 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, 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.

Κλινική μελέτη - Ηνωμένες Πολιτείες

Μία προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη με 780 ασθενείς που διενεργήθηκε σε 9 νοσοκομεία που

συνεργάζονταν με Πανεπιστήμια στις Ηνωμένες Πολιτείες, από τον Ιούλιο του 1998 έως τον Ιούνιο του 2001, με χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων ARROW^gard Blue PLUS κατέδειξε ότι αυτοί οι καθετήρες ήταν λιγότερο πιθανό να έχουν εποικιστεί κατά το χρόνο της αιφρέσης σε σχέση με τους καθετήρες ελέγχου (13,3 έναντι 24,1 εποικισμένοι καθετήρες ανά 1000 καθετηρομέρες, $p<0,01$). Το ποσοστό των επιβεβαιωμένων συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονταν με καθετήρες ήταν 1,24 ανά 1000 καθετηρομέρες (CI, 0,26 έως 3,26 ανά 1000 καθετηρομέρες) για την ομάδα ελέγχου έναντι 0,42 ανά 1000 καθετηρομέρες (CI, 0,01 έως 2,34 ανά 1000 καθετηρομέρες) για την ομάδα του καθετήρα ARROW^gard Blue PLUS ($p=0,06$).

Rupp M, Liso 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 μεταπλήμητα συμβάντα από τους καθετήρες ARROW^gard Blue PLUS σε οποιαδήποτε από αυτές τις κλινικές μελέτες.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROW^gard Blue PLUS δεν έχει παρουσιάσει καμία απώλεια στη χορήγηση ή αλληλεπιδράση του εμποτισμένου υλικού χλωρεξιδίνης στον εσφερικό 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 δέρματος, στοματικά διαλύματα καθαρισμού, καλυντικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος για μια χειρουργική επέμβαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες ειαισθησίας 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 δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες εισαγωγής καθετήρων CVC.

Για βιβλιογραφικές αναφορές σχετικά με την τεχνολογία ARROW^gard ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

AGB⁺ ARROW[†]gard Blue PLUS antimikrobiális katéter, technológiai adatlap

Bevezetés

Az intravascularis betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szövődmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNIS (National Nosocomical Infection Surveillance = Nemzeti Nosocomicalis Fertőzések Feltügylete) rendszere nyomon követi a központi vezetékek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőtt és gyermekek betegeket ellátó intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő kórházban. A jelen jegyzőkönyv vonatkozatási alapot jelöl ki más kórházak számára. A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (CRBSI) kb. 90%-a a centrális vezetékekhez kötődik. (Maki, 1997) A CRBSI-nek tulajdonítható mortalitás a beszámolók szerint 4% és 20% közé esik, hosszú (átlagosan 7 napos) kórházi gondozással és megnövekedett kórházi költségekkel. (Pittet, 1994)

Érvek az antimikrobiális katéterek mellett

A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések pathogenesése:

A vascularis katéterekkel kapcsolatos fertőzések több okból alakulnak ki, de azzal kezdődnek, hogy a katéter kolonizálják azok a mikroorganizmusok, amelyek az alábbi két útvonal valamelyikén (esetleg mindenből) kerestüln jutnak be: 1) a katéter külsejének kolonizációja; illetve 2) a katéter belséjének kolonizációja. A katéter külsejének kolonizációját okozhatják a bőr mikroorganizmusai, a ragályos fertőzések, vagy haemaglutin szóródás egy távoli helyszínről. A katéter belséjének kolonizációja történhet a katéter kónuszán kerestüln bejutó mikroorganizmusok révén vagy az infúziós folyadék szennyeződése révén. (Sherertz, 1997)

A termék leírása:

Az ARROW[†]gard 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-részén, továbbá lumene bőlsőleg klór-hexidin-acetáttal és klór-hexidin-bázis antimikrobiális hatású kombinációjával lett impregnálva a katétertesten, az elágazó kónuszson, a toldalékcsovön/csöveken és a toldalékcsovő-csövek kónuszán/kónuszaiban. 20 cm-es katéter esetében a katéter egészén alkalmazott klór-hexidin, ezüst és szulfadiazin összmennyisége rendr 9,3 mg, 0,63 mg és 1,50 mg.

Az ARROW[†]gard Blue PLUS antimikrobiális katéter hatékonynak bizonyult a következőkkel szemben: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, és *Staphylococcus epidermidis*.

Javasolt felhasználás:

ARROW[†]gard Blue PLUS centrális vénás katéter:

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

Használati javallatok:

ARROW[†]gard Blue PLUS centrális vénás katéter:

- Az ARROW[†]gard Blue PLUS antimikrobiális katéter használata javallott rövid távú (30 napnál rövidebb) centrális vénás hozzáérés biztosításához olyan betegek vagy állapotok kezeléséhez, amelyek centrális vénás hozzáérést igényelnek.
- A katéter nem szolgál sem a meglévő fertőzések kezelésére, sem pedig az alagúttal bevezetett katéterrel helyettesítésére a hosszú távú kezelést igénylő betegekben.
- Egy klinikai vizsgálat azt jelezte, hogy a katéter antimikrobiális tulajdonságainak hatékonysága megszűnhet, ha a katéter teljes parenteralis táplálás (TPN) adagolására szolgál.

Ellenjavallatok:

Az ARROW[†]gard Blue PLUS antimikrobiális katéterek technológiájának használata ellenjavallt olyan betegekben, akik tudvalevően túlerzékenyek a klór-hexidinre, az ezüst-szulfadiazinra és/vagy a szulfagyógyszerekre.

Speciális betegpopulációk:

A jelen termék kontrollált vizsgálatait nem hajtották végre terhes nőkön, újszülött és gyermekekben betegeken, valamint olyan betegeken, akik tudvalevően szulfonamid-túlerzékenységen, erythema multiformeban, Stevens-Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvednek. Mérlegelni kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.

Esetleges túlerzékenység:

Az antimikrobiális katéterek használatával kapcsolatos túlerzékenységi reakciók problémát jelentenek, mivel nagyon súlyosak, sőt akár életveszélyesek is lehetnek.

Az antimikrobiális katéterek piaci megjelenése óta beszámoltak tülerzékenység előfordulásáról. Ez hatással lehet az Ön betegpopulációjára, különösen akkor, ha betegje japán származású.

További információkat a „Vigyázat!” szintű figyelmezetések szakaszá 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 ARROWgard Blue PLUS antimikrobiális katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezeknek a katéterekeknek a használata kapcsolatban áll 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-gel; p=0,01), illetve a CVC-vel kapcsolatos (véráramot érintő) fertőzésekben jelentkezett (4 szemben a 11-gel; 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 ARROWgard Blue PLUS antimikrobiális katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezeknek a katéterekeknek a használata hatékonyan csökkenti a jelentős baktériumnövékedést a csúcon 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 véráramot 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, 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.

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 ARROWgard Blue PLUS antimikrobiális katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezek a katéterekek 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 késéget kizáróan a katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések gyakorisága a kontrollcsoportban 1,24 volt 1000 katéternapra (konfidenciaintervallum: 0,26–3,26, 1000 katéternapra), míg az ARROWgard Blue PLUS katéteres csoportban ugyanez 0,42 volt 1000 katéternapra (konfidenciaintervallum: 0,01–2,34, 1000 katéternapra) (p=0,06).

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 ARROWgard Blue PLUS katéterek használatából fakadó nemkívánatos eseményt.

Gyógyszerkölcsönhatások vizsgálata:

The ARROWgard Blue PLUS antimikrobiális katéterben nem jelentkezett semmiféle adagolási veszteség vagy a belső lumen klór-hexidin impregnálóanyagával fellépő kölcsönhatás 82 különböző, ellenőrzötten kompatibilis parenteralis gyógyszer infúziójára során. (Xu, 2000)

Vigyázat!

1. Távolítsa el azonnal a katétert, ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek a katéter elhelyezése után. A klór-hexidint tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepé óta használatosak helyi fertőtlenítőkként. A klór-hexidin hatékony antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus bőrkrémben, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékben, orvosi eszközben és a bőrnek a sebészeti eljárása való előkészítéséhez szolgáló fertőtlenítőszerekben használnak.

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

A terméket a címkén jelzett körülmények között tárolja.

A specifikus javallatok, az eljárási technikák és a CVC behelyezési eljárásával kapcsolatos potenciális szövődmények vonatkozásában lásd a mellékelt termék használati utasítását (IFU).

Az ARROWgard technológia referenciairodalmával kapcsolatban lásd az Arrow International, Inc. webhelyét: www.arrowintl.com

AGB⁺ ARROW⁺gård Blue PLUS örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

Inngangur

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

Rökin fyrir örverueyðandi holleggjum

Meingerð blóðrásarsýkinga af völdum holleggja:

Æðaleggjasýkingar myndast af ýmsum orsökum og byrja þegar örverur takar 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, síendurteknunum sýkingum, eða örverusmiti frá öðrum stöðum. Gerlamyndun innan á hollegg getur orsakast af örverum úrholleggjatengi eða smiti úr innrennslisvökva. (Sherertz, 1997)

Vörulýsing:

ARROW⁺gård Blue PLUS örverueyðandi holleggur er miðlægur bláæðaleggur með örverueyðandi yfirborði þar sem notað er örverueyðandi lyf, klórhexidínasetat og silfursúlfadíazín á yfirborði holleggjarns og tengienda, auk gegndreypis innan holrýmiholrýmisins þar sem notuð er örverueyðandi samsetning klórhexidínasetats og klórhexidínstofns fyrir bol holleggjarns, tengi, framleingin og tengi fyrir framleingin. Meðalheildarmagn klórhexidíns, silfur- og súlfadíazíns sem notað er á 20 cm hollegg er 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg, fyrir hvert efni um sig. ARROW⁺gård Blue PLUS örverueyðandi holleggur hefur sýnt verkun gegn *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, og *Staphylococcus epidermidis*.

Ætluð notkun:

ARROW⁺gård Blue PLUS miðlægur bláæðaleggur:

- ARROW⁺gård Blue PLUS holleggur veitir miðlægt blóðrásaraðgengi um bláæðar gegnum bláæðar neðanviðbein og í hóstar- og lærlegg.

ARROW⁺gård 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 ARROW⁺gård Blue PLUS hollegs í að varna blóðrásarsýkingum vegna ísetningar holleggs í samanburði við upprunalegan ARROW⁺gård Blue hollegg hefur ekki verið rannsökud.

Ábendingar um notkun:

ARROW⁺gård Blue PLUS miðlægur bláæðaleggur:

- ARROW⁺gård Blue PLUS örverueyðandi holleggur er ætlaður til að veita skammtíma (< 30 daga) miðlægan aðgang að bláæði við meðhöndlun sjúkdóma eða við aðstæður sem krefast miðlægs aðgangs að bláæði.
- 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:

Ekkir er mælt með notkun ARROW⁺gård Blue PLUS örverueyðandi æðaleggs fyrir sjúklinga með þekkt ofnæmi við klórhexidíni, silfursúlfadíazíni og/eða súlfalyfum.

Sérstök sjúklingaþýði:

Samanburðarrannsóknir á vörunni hafa ekki verið gerðar á konum á meðgöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir súlfonamíði, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni eða skorti á glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa. Ávining við notkun holleggjar skal vega 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 holleggir komu á markað, hefur verið tilkynnt um ofnæmistilfelli. Þetta getur haft áhrif á sjúklingaþýðið, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japónskum uppruna.

Sjá nánar í kaflanum Viðvörur.

Klínískt mat:

Klínísk rannsókn – Frakland

Framvirk, fjölsætra, slembivals-, tvíblind rannsókn á 397 sjúklingum gerð á bráðadeildum 14 háskólasíðrahúsa í Frakklandi frá júní 1998 til janúar 2002, þar sem notaðir voru ARROW⁺gárd 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 holleggjdögum, 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, slembivals-, tvíblind, samanburðarrannsókn á 184 sjúklingum gerð við Heidelberg háskólasíðrahúsið (Heidelberg, Þýskalandi) í janúar 2000 til september 2001 með ARROW⁺gárd Blue PLUS á örverueyðandi holleggjum sýndi 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%). Tilstelli gerlamyndunar á holleggjum voru einnig verulega færri (12% á húðum samanborið við 33% á óhúðum). Fjöldi tilfella í blóðrás hjá sjúklingum með CHSS hollegg var lægri en í sjúklingum sem fengu samanburðarhollegg (3 á móti 7 tilfellum, 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, slembivals-, tvíblind samanburðarrannsókn á 780 sjúklingum gerð á 9 háskólatengdum sjúkrahúsum í Bandaríkjum á tímabilinu júlí 1998 til júní 2001 þar sem notaðir voru ARROW⁺gárd Blue PLUS örverueyðandi holleggir sýndu að þessir holleggir sýktust síður þegar þeir voru fjarlagðir 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 samanburðarhópiðn 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 ARROW⁺gárd Blue PLUS holleggjahópnum (p=0,06).

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.

Engar aukaverkanir komu fram með ARROW⁺gárd Blue PLUS holleggjum í þessum klínísku rannsóknum.

Rannsóknir á milliverkunum:

ARROW⁺gárd Blue PLUS örverueyðandi holleggur hefur ekki sýnt neina rýrnun á skömmutun eða milliverkun vegna gegndreypis innan á holrými með klórhexidíni við innrennsli með 82 mismunandi innrennslislyfum sem prófuð voru með tilliti til samrýmanleika. (Xu, 2000)

Viðvörðun:

1. Fjarlægja skal hollegg strax ef vart verður við aukaverkanir eftir ísetningu. Efnasambönd sem innihalda klórhexidín hafa verið notuð sem staðbundin sóttreinsiefni síðan um miðjan áttunda áratuginn. Klórhexidín er virkt örverueyðandi efni sem notað er í mörgum sýklaeyðandi húðkremum, munnskolum, snrytivörum, læknabúnaði og sóttreinsiefnum 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 bláðæ.

Frekari upplýsingar um ARROW⁺gárd tækni er að finna á vefsíðu Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com



Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicobici ARROWgard 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 antimicobici

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 antimicobico ARROWgard Blue PLUS è un catetere venoso centrale (CVC) con superficie esterna trattata con antimicobici (clorexidina acetato e sulfadiazina argentica sul corpo del catetere e sulla parte anteriore del connettore di giunzione) e lume interno impregnato di una combinazione antimicobica di clorexidina acetato e clorexidina base (corpo del catetere, connettore di giunzione, prolunga 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 antimicobico ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS

- Il catetere ARROWgard Blue PLUS permette l'accesso venoso alla circolazione centrale per mezzo delle vene succavia, giugulare e femorale.
- La tecnologia ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS nella prevenzione delle CRBSI rispetto al catetere ARROWgard Blue originale non è stata studiata.

Indicazioni per l'uso

Catetere venoso centrale ARROWgard Blue PLUS

- Il catetere antimicobico ARROWgard 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 tunnellizzato 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 antimicobiche potrebbero non essere efficaci.

Controindicazioni

L'uso della tecnologia del catetere antimicobico ARROWgard Blue PLUS è controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità alla clorexidina, alla sulfadiazina argentica 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 antimicobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali. Sin dall'introduzione sul mercato dei cateteri antimicobici, 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.

Foglio di informazioni sulla tecnologia

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 ARROWgard 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 ARROWgard 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 argentica è stato inferiore che nei pazienti con il catetere di controllo (3 episodi rispetto a 7, $p=0,21$).

Ostendorff 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.

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 ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS ($p=0,06$).

Rupp M, Liso 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.

Non sono stati osservati eventi avversi con i cateteri ARROWgard 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 ARROWgard 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 la 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 ARROWgard, visitare il sito Web di Arrow International, Inc. all'indirizzo www.arrowintl.com



„ARROW[†]ard Blue PLUS“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

Ivadas

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

Antimikrobinių kateterių pagrįstumas

Su kateteriais susijusiu kraujo infekcijų patogenėzė

Su kraujagyslių kateteriais susijusios infekcijos išsvysto dėl daugelio priežascių, tačiau jos prasideda kateterij kolonizavus mikroorganizmams, patenkantiems vienu iš dviejų arba abiem šiai keliui: 1) kolonizacija kateterio išoriniu paviršumi, arba 2) kolonizacija kateterio vidiniu paviršumi. Kateterio išorės kolonizaciją gali sukelti odos mikroorganizmai, gretutinės infekcijos arba per kraują iš atokesnės vietos ant kateterio patekės užkratas. Kateterio vidinis paviršius gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio movinę jungtį arba užterštą infuzinį skystį. (Sherertz, 1997)

Gaminio aprašymas

„ARROW[†]ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateteris yra centrinės venos kateteris (CVK), kurio pagrindinio segmento ir centrinės movinės jungties snapelio išorinis paviršius apdorotas antimikrobiniais chlorheksidino acetato ir sidabro sulfadiazino preparatais, o kateterio pagrindinio segmento, centrinės movinės jungties, ilginamosios (-ujų) linijos (-u) ir ilginamosios (-ujų) linijos (-u) movinės (-iu) jungties (-čiu) vidinis spindis impregnutas naudojant antimikrobinį chlorheksidino acetato ir chlorheksidino bazės junginį. Vidutinis bendras chlorheksidino, sidabro ir sulfadiazino kiekis, naudotas visam 20 cm kateterui impregnuti, yra atitinkamai 9,3 mg, 0,63 mg ir 1,05 mg.

„ARROW[†]ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateteris pasižymi antibakteriniu veiksmingumu *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, ir *Staphylococcus epidermidis* atžvilgiu.

Numatytoji paskirtis

„ARROW[†]ard Blue PLUS“ centrinės venos kateteris:

- „ARROW[†]ard Blue PLUS“ kateteris suteikia veninę prieiga prie centrinės kraujotakos per poratkaulines, jungo ir šlaunies venas.
- „ARROW[†]ard“ technologija yra skirta suteikti apsaugą nuo su kateteriais susijusių kraujo infekcijų. Ji nenumatyta taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirta ilgalaičiam, naudojimui (> 30 dienų). Klinikinis „ARROW[†]ard Blue PLUS“ kateterio veiksmingumas užkertant kelią su kateteriais susijusiomis kraujo infekcijomis nėra tirtas lyginant su pirmuoju „ARROW[†]ard Blue“ kateteriu.

Naudojimo indikacijos

„ARROW[†]ard Blue PLUS“ centrinės venos kateteris:

- „ARROW[†]ard Blue PLUS“ antimikrobinis kateteris yra skirtas suteikti trumpalaikę (< 30 dienų) veninę prieiga prie centrinės kraujotakos gydant ligas arba būklės, kurioms reikalinga centrinės venos kateterizacija.
- Kateteris nenumatytas taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirtas pakeisti tunelinį kateterį pacientams, kuriems reikia ilgalaičio gydymo.
- Vieno klinikinio tyrimo duomenimis, antimikrobinės kateterio savybės gali būti neveiksmingos per jų leidžiant visiškos parenterinės mitybos tirpalus.

Kontraindikacijos

„ARROW[†]ard Blue PLUS“ antimikrobinio kateterio technologijos negalima taikyti pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi jautrumas chlorheksidinui, sidabro sulfadiazinui ir (arba) sulfonamidiniams vaistams.

Tam tikros pacientų grupės

Kontroliuojamųjų tyrimų neatlikta ši įtaisą taikant nėščioms moterims, vaikams ir paaugliajams arba naujagimiams ir pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi jautrumas sulfonamidui, daugiaformė eritema, Stiveno-Džonsono sindromas ir gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti tiketiną šio kateterio taikymo naudą ir galimą riziką.

Padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybė

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

Daugiau informacijos pateikta skyriuje „Ispėjimas“.

Technologinės informacijos lapas

Klinikiniai tyrimai

Klinikinis tyrimas – Prancūzija

Nuo 1998 m. birželio mėn. iki 2002 m. sausio mėn. 14 Prancūzijos universitetinių ligoninių intensyviosios terapijos skyrių vykdyto perspektyvinio, daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto klinikinio tyrimo naudojant „ARROW⁺gard Blue PLUS“ antimikrobinius kateterius 397 pacientams duomenimis, šių kateterių taikymas buvo susiję su ryškiai centrinės venos kateterių infekavimo dažnio (3,7% kolonizacijos dažnis lygiant su 13,1%, 3,6 lygiant su 11 per 1 000 kateterizacijos dienų, $p = 0,01$) ir su CVK susijusių krauso infekcijų (4 lygiant su 11; 2 lygiant 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 mén. iki 2001 m. rugpjūčio mén. Heidelbergo universitetinėje ligoninėje (Heidelbergas, Vokietija) vykdyta perspektyvinio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, kontroluojamojo klinikinio tyrimo naudojant „ARROW⁺gard Blue PLUS“ antimikrobinius kateterius 184 pacientams duomenimis, šie kateterai buvo veiksminges sumažinant reikšmingo bakterijų augimo ant galiuko arba poodinio segmento dažnį (26%) lygiant su kontroliniai kateteriais (49%). Kateterių kolonizacijos atvejų dažnis taip pat buvo reikšmingai mažesnis (12% dengtu kateterių lygiant su 33% nedengtu). Tarp pacientų, kateterizuotų chlorheksidinu ir sidabro sulfadiazinu impregnuotais kateteriais, krauso infekcijų epizodų skaičius buvo mažesnis nei tarp pacientų, kuriems taikyti kontroliniai kateteriai (3 lygiant su 7 episodais, $p = 0,21$).

Ostendorf T, Meinholt 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 mén. iki 2001 m. birželio mén. 9 Jungtinių Valstijų universitetinėse ligoninėse vykdyto perspektyvinio, daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, kontroluojamojo klinikinio tyrimo naudojant „ARROW⁺gard Blue PLUS“ antimikrobinius kateterius 780 pacientų duomenimis, šių kateterių

kolonizacijos tikimybė ištraukimo metu buvo mažesnė nei kontrolinių kateterių (13,3 kolonizuotų kateterių lygiant su 24,1 per 1 000 kateterizacijos dienų, $p = 0,01$). Neabejotinu su kateteriais susijusių krauso infekciju dažnis kontrolinėje grupėje buvo 1,24 per 1 000 kateterizacijos dienų (PI, nuo 0,26 iki 3,26 per 1 000 kateterizacijos dienų) lygiant su 0,42 per 1 000 kateterizacijos dienų (PI, nuo 0,01 iki 2,34 per 1 000 kateterizacijos dienų) „ARROW⁺gard Blue PLUS“ kateterio grupėje ($p = 0,06$).

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 „ARROW⁺gard Blue PLUS“ kateteriais susijusių nepageidaujamų reiškiniių.

Vaistų sąveikos tyrimai

Skiriant 82 įvairių ištirto suderinamumo parenterinių vaistų infuzijas, nenustatyta jokio „ARROW⁺gard Blue PLUS“ antimikrobiniu kateteriu vidinio spindžio chlorheksidino sluoksnio sąveikos su jais ar šių tirpalų paradimo infuzijos metu. (Xu, 2000)

Ispėjimas

1. Jei kateterių istačius pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, jų būtina ištraukti nedelsiant. Junginiai, kurių sudėtyje yra chlorheksidino, kaip vietiniai dezinfekantai vartojami nuo aštuonto dešimtmecio vidurio. Veiksmingu antimikrobiniu poveikiu pasižyminti chlorheksidino yra daugelio antiseptinių odos kremų, burnos skalavimo skysčių, kosmetikos priemonių, medicinos įtaisų ir prieš chirurgines procedūras odaiparuošti vartojamų dezinfekantų sudėtyje.

PASTABA: pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, atlikite jautrumo tyrimą alergijai į kateterio antimikrobines medžiagas patvirtinti.

Gaminin reikia laikyti pakuotės etiketėje nurodytomis sąlygomis.

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

Informacinių literatūros apie „ARROW⁺gard“ technologiją galima rasti „Arrow International, Inc.“ svetainėje adresu www.arrowintl.com

AGB⁺ Teknologisk informasjon om ARROWg[†] Blue PLUS antimikrobielt kateter

Innledning

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

Bakgrunn for antimikrobielle katetre

Patogenese av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner:

Vaskulære kateterinfeksjoner utvikles av mange årsaker, men starter når et kateter koloniseres av mikroorganismer som kommer inn gjennom én av 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 fjernet sted. Kolonisering av innsiden av kateteret kan forekomme gjennom innføring av mikroorganismer gjennom en katetermuffe eller kontaminasjon av infusjonsvæske. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivelse:

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

ARROWg[†] 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[†] Blue PLUS sentralt venekateter:

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

Indikasjoner for bruk:

ARROWg[†] Blue PLUS sentralt venekateter:

- ARROWg[†] 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.
- Katetret 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 katetrets antimikrobielle egenskaper kanskje ikke er effektive når det brukes til administrasjon av TPN.

Kontraindikasjoner:

Bruk av ARROWg[†] Blue PLUS antimikrobiell kateter-teknologi kontraindises for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorhexidin, sòlvsulfadiazin og/eller sulfonamider.

Spesielle pasientgrupper:

Kontrollerte studier av dette produktet har ikke vært utført på gravide kvinner, pediatriske 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 rapporter 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 intensivavdelingen på 14 universitetstilknyttede sykehus i Frankrike fra juni 1998 til januar 2002 med ARROW[†] Blue PLUS antimikrobielle katetre, viste at bruk av disse katetrene 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 (blodbaneinfeksjon) i 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 per 1000 kateterdager, 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, randomisert, dobbeltblind kontrollert klinisk studie av 184 pasienter på universitetssykehuset i Heidelberg (Heidelberg, Tyskland) fra januar 2000 til september 2001 med ARROW[†] Blue PLUS antimikrobielle katetre viste at disse katetrene var effektive for reduksjon av betydelig bakterievekstrate på enten spissen eller det subkutane segmentet (26 %) sammenlignet med kontrollkatetre (49 %). Insidens av kateterkolonisering ble også betydelig redusert (12 % med belegg kontra 33 % uten belegg). Antall blodbaneepisoder hos pasienter med CHSS-kateter var lavere enn hos pasienter med kontrollkatetre (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, randomisert, dobbelblind, kontrollert klinisk multisenterstudie av 780 pasienter, som ble utført på 9 universitetstilknyttede sykehus i USA fra juli 1998 til juni 2001 med ARROW[†] Blue PLUS antimikrobielle katetre, viste at disse katetrene 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). Høyigheten av definitive kateterrelaterete blodbaneinfeksjoner 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 ARROW[†] Blue PLUS-katetergruppen (p=0,06).

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.

Ingen uønskede hendelser ble observert i ARROW[†] Blue PLUS-katetrene i noen av de kliniske studiene.

Studier av medikamentinteraksjoner:

ARROW[†] 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 katetret umiddelbart dersom det oppstår uønskede reaksjoner etter plassering av katetret. 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 hudkremmer, 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 katetrets 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 ARROW[†]-teknologien : www.arrowintl.com

AGB⁺ Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego ARROWgard Blue PLUS

Wprowadzenie

Zakażenie jest najczęstszym powikłaniem związanym z przyrządami donaczyniowymi. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS, Państwowy System Nadzoru Załażeń 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 przypisywaną zakażeniu CRBSI zgłoszona jako od 4% do 20%, z dłuższym pobytom w szpitalu (średnio 7 dni) i wyższymi kosztami szpitalnymi. (Pittet, 1994)

Uzasadnienie do stosowania cewników przeciwbakteryjnych

Patogeneza zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem:

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

Opis produktu:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWgard Blue PLUS jest cewnikiem do żył centralnych z zewnętrzną powłoką substancji przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra na korpusie cewnika i czubku złączki, przy czym wewnętrzny kanał jest dodatkowo impregnowany zestawem przeciwbakteryjnym złożonym z octanu chlorheksydyny na bazie chlorheksydyny na trzonie cewnika, złącze, przewodach przedłużających oraz złączkach 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 ARROWgard Blue PLUS wykazał skuteczność przeciwko *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, oraz *Staphylococcus epidermidis*.

Przeznaczenie:

Cewnik do żył centralnych ARROWgard Blue PLUS:

- Cewnik ARROWgard Blue PLUS zapewnia dostęp żylny do krażenia centralnego poprzez żyłę podobojęzykową, szyjną lub udową.
- Przeznaczeniem technologii ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS w zapobieganiu zakażeniom CRBSI w porównaniu z oryginalnym cewnikiem ARROWgard Blue.

Wskazania:

Cewnik do żył centralnych ARROWgard Blue PLUS:

- Cewnik przeciwbakteryjny ARROWgard Blue PLUS jest wskazany do zapewniania krótkotrwalego (< 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 tunelowanego u pacjentów wymagających długotrwałej terapii.
- Jedno badanie kliniczne wykazuje, że właściwości przeciwbakteryjne cewnika mogą nie być skuteczne gdy jest stosowany do podawania żywienia pozajelitowego.

Przeciwwskazania:

Stosowanie technologii cewnika przeciwbakteryjnego ARROWgard 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 glukozo-6-fosforanowej. Korzyści z zastosowania tego cewnika należy rozważyć 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 zaślepione 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 ARROW^{gård} 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 (zakażenia 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 zaślepione 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 ARROW^{gård} 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 powlekonym octanem chlorheksydyny i sulfadiazyną srebrną była niższa niż u pacjentów z założonym cewnikiem kontrolnym (3 przypadki w porównaniu z 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.

Badanie kliniczne - Stany Zjednoczone

Prospektywne, wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione 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 ARROW^{gård} 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 definitive 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 ARROW^{gård} Blue PLUS (p=0,06).

Rupp M, Liso 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 ARROW^{gård} Blue PLUS.

Badania interakcji leków:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROW^{gård} Blue PLUS nie wykazał żadnego upośledzenia przy podaniu ani żadnych interakcji z chlorheksydyną wewnętrznej powłoce kanału cewnika pod wpływem wlewu 82 różnych leków pozajelitowych badanych pod kątem kompatybilności. (Xu, 2000)

Ostrzeżenie:

1. 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 niepożądanej 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.

Pismo dotyczące technologii ARROW^{gård} jest dostępne w portalu internetowym Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com



Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano ARROWgard 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 à 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 ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS demonstrou eficácia contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, e *Staphylococcus epidermidis*.

Aplicação:

Cateter Venoso Central ARROWgard Blue PLUS:

- O cateter ARROWgard Blue PLUS permite o acesso venoso à circulação central através das veias subclávias, jugulares e femoriais.
- A tecnologia ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS na prevenção de CRBSI em comparação com o cateter ARROWgard Blue original.

Indicações de utilização:

Cateter Venoso Central ARROWgard Blue PLUS:

- O cateter antimicrobiano ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida a clorhexidina, sulfadiazina de prata e/ou fármacos sulfa.

Populações de doentes especiais:

Não se realizaram estudos controlados deste produto em mulheres grávidas, doentes pediátricos ou recém-nascidos, e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glucose-6-fosfato dehidrogenase. 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, multicéntrico, 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 ARROW⁺gard 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 ARROW⁺gard 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).

Ostendorff 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.

Estudo clínico - Estados Unidos da América

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, multicéntrico, 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 ARROW⁺gard 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 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 ARROW⁺gard Blue PLUS (p=0,06).

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 ARROW⁺gard Blue PLUS em qualquer um dos estudos clínicos.

Estudos de interacções medicamentosas:

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

Advertência:

1. 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 bocais, 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 ARROW⁺gard, consulte o website da Arrow International, Inc. em: www.arrowintl.com



Informații tehnologice pentru cateterul antimicrobian ARROWgard Blue PLUS

Introducere

Infectiile 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 infectiile de circulație sanguină asociate cateterelor (ICSAC) apar în cazul liniilor centrale. (Maki, 1997) S-a raportat că mortalitatea atribuibile 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:

Infectiile asociate cateterelor vasculare se dezvoltă din multe motive, dar debută 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 amboul cateterului sau contaminarea fluidului perfuzat. (Sherertz, 1997)

Descrierea produsului:

Cateterul antimicrobian ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS și-a demonstrat eficiență împotriva *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, și *Staphylococcus epidermidis*.

Scopul utilizării:

Cateterul venos central ARROWgard Blue PLUS:

- Cateterul ARROWgard Blue PLUS permite accesul venos la circulația centrală prin intermediul venelor subclaviculare, jugulară și femurală.
- Tehnologia ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS în profilaxia ICSAC comparativ cu cateterul original ARROWgard Blue nu a fost studiată.

Indicații de utilizare:

Cateterul venos central ARROWgard Blue PLUS:

- Cateterul antimicrobian ARROWgard 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 eficace la utilizarea acestuia pentru administrarea nutriției parenterale totale.

Contraindicații:

Utilizarea tehnologiei de cateter antimicrobian ARROWgard 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 femei gravide, pacienți copii sau nou-născuți și pacienți 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.

Consultăți secțiunea Avertisment pentru informații suplimentare.

Fișă tehnică

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 spitalele afiliate cu universității din Franța, în perioada iunie 1998-ianuarie 2002, folosind catetere antimicrobiene ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS, a evidențiat că aceste catetere sunt eficace 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 nefiltrate). 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, 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.

Studiu clinic - Statele Unite

Un studiu clinic prospectiv, multicentric, randomizat, dublu orb, controlat pe 780 de pacienți, efectuat la 9 spitalele afiliate cu universității din Statele Unite, în perioada iulie 1998-iunie 2001, folosind catetere antimicrobiene ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS (p=0,06).

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 ARROWgard Blue PLUS în niciunul dintre studiile clinice.

Studii privind interacțiunile medicamentoase:

Cateterul antimicrobian ARROWgard 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:

1. Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compușii cu conținut de clorhexidină sunt utilizati ca dezinfecțanți topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficace, clorhexidina este folosită în multe creme antiseptice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfecțanți utilizati 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 ARROWgard, consultați site-ul Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

AGB⁺ Справочная информация о технологии — катетер с антимикробным покрытием ARROWgard 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 (продолжительностью 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 отправной точкой служит колонизация катетера микроорганизмами, поступающими из источников за пределами катетера, из просвета катетера или обоними 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 инфузий. (Sherertz, 1997)

Описание изделия:

Катетер с антимикробным покрытием ARROWgard Blue PLUS — это центральный венозный катетер, наружная поверхность которого (трубка катетера и кромка соединительной втулки) обработана противомикробными веществами, хлоргексидина ацетатом и сульфадиазином серебра. Кроме того, внутренние просветы трубы 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 ARROWgard Blue PLUS в отношении *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, и *Staphylococcus epidermidis*.

Назначение:

Центральный венозный катетер ARROWgard Blue PLUS:

- Катетер ARROWgard Blue PLUS позволяет получить доступ к таким центральным венам, как подключичная, яремная и бедренная.
- Технология ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS и оригинального катетера ARROWgard Blue в отношении профилактики катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Показания к применению:

Центральный венозный катетер ARROWgard Blue PLUS:

- Катетер с антимикробным покрытием ARROWgard 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 ARROWgard 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 ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS снижалась частота обнаружения выраженного роста бактериальных колоний на кончике катетера или подкожном сегменте (26%), по сравнению с контрольными катетерами (49%). Также значительно 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, 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.

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 ARROWgard Blue PLUS на момент их извлечения, по сравнению с контрольными катетерами (13,3 случаев 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 ARROWgard Blue PLUS ($p=0,06$).

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 ARROWgard Blue PLUS.

Исследования лекарственного взаимодействия:

При использовании катетера с антимикробным покрытием ARROWgard Blue PLUS не наблюдалось потери 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 катетеров 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 ARROWgard представлена на веб-сайте компании Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com



Informator o tehnologiji antimikrobnog katetera ARROW[†] Blue PLUS

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 u 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 oba 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 čvoriste katetera ili putem kontaminirane infuzione tečnosti. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobi kateter ARROW[†] Blue PLUS je centralni venski kateter (CVK) čije su spoljašnje površine tela katetera i vrha zglobovnog čvorista katetera tretirane antimikrobnim sredstvima hlorheksidin-acetatom i sulfadiazin srebrom, a unutrašnji lumen tela katetera, zglobovnog čvorista, produžnih linija i čvorista 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. Antimikrobi kateter ARROW[†] 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 ARROW[†] Blue PLUS:

- Kateter ARROW[†] Blue PLUS omogućava venski pristup centralnom krvotoku putem vena supklavija, jugularnih vena i femoralnih vena.

- Tehnologija ARROW[†] 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 ARROW[†] Blue PLUS u sprečavanju infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera u odnosu na prvobitni kateter ARROW[†] Blue.

Indikacije za upotrebu:

Centralni venski kateter ARROW[†] Blue PLUS:

- Antimikrobi kateter ARROW[†] Blue PLUS indikovan 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 dugotrajan terapiju.
- Jedna klinička studija ukazuje da postoji mogućnost da antimikrobi svojstva katetera nisu efikasna kod primene za totalnu parenteralnu ishranu (TPI).

Kontraindikacije:

Upotreba tehnologije antimikrobnog katetera ARROW[†] 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, Stiven-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 antimikrobi kateteri pojavili na tržištu. To se može dogoditi i u vašoj grupi pacijenata, naročito kod pacijenata japanskog porekla.

Dodatane informacije potražite u odeljku „Upozorenje“

Klinička ispitivanja:

Klinička studija - Francuska

Jedna prospективna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slепa 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 antimikrobi kateteri ARROW^gard 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 Univerzitetskoj bolnici u Hajdelbergu (Hajdelberg, Nemačka) od januara 2000. god. do septembra 2001. god. u kojoj su korišćeni antimikrobi kateteri ARROW^gard 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 -sulfadiazinom srebrom bio je niži nego kod pacijenata sa kontrolnim kateterom (3 naspram 7 epizoda, p=0,21).

Ostendorff 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.

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 antimikrobi kateteri ARROW^gard Blue PLUS pokazala je da su ovi kateteri imali manje izglede 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 ARROW^gard Blue PLUS iznosila 0,42 na 1000 dana sa kateterom (IP, 0,01 do 2,34 na 1000 dana sa kateterom) (p=0,06).

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 ARROW^gard Blue PLUS.

Studije interakcija sa lekovima:

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

Upozorenje:

1. Ako dođe do neželjenih reakcija nakon plasiranja katetera, odmah izvadite kateter. Jedinjenja koja sadrže hlorheksidin koriste se kao lokalna dezinfekcionalna sredstva od sredine sedamdesetih godina prošlog veka. Hlorheksidin kao efikasno antimikrobi 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 osjetljivosti da bi se potvrdila alergija na antimikrobi 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 ARROW^gard potražite na vebajtu kompanije Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com



Informácie k technológii antimikrobiálneho katétra ARROWgard Blue PLUS

Úvod

Infekcia je hlavná komplikácia spojená s intravaskulármi pomocami. Národný systém dohľadu nad nozokomiálnymi infekciami (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) sleduje mieru infekcií krvného riečišta súvisiacich s centrálnymi katétram (bloodstream infection, BSI) na jednotkách intenzívnej starostlivosti pre dospelých a pediatrických pacientov v 300 zúčastnených nemocniach. Táto správa poskytuje referenčnú hodnotu pre ostatné nemocnice. Približne 90 % infekcií krvného riečišta v spojitosti s katérom (catheter-related bloodstream infections, CRBSIs) sa vyskytuje v súvislosti s centrálnymi katérami. (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 nemocní. (Pittet, 1994)

Odôvodnenie používania antimikrobiálnych katérov

Patogenéza infekcií krvného riečišta v spojitosti s katérom:

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

Opis výrobku:

Antimikrobiálny katéter ARROWgard Blue PLUS je centrálny žilový katéter (CŽK) s úpravou vonkajšej plochy pomocou antimikrobiotíku chlórhexidínu acetátu a soli striebra – sulfadiazínu na tele katétra tela a v spoji hrdlového ústia, spolu s impregnáciou vnútorného lúmenu pomocou antimikrobiálnej kombinácie chlórhexidínu acetátu a chlórhexidínevej bázy na tele katétra, hrdlovom spoji, predĺžovacej hadičke (hadičkách) a na hrdlach predĺžovacích 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 ARROWgard Blue PLUS preukázal účinnosť proti druhom *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, a *Staphylococcus epidermidis*.

Určené použitie:

Centrálny žilový katéter ARROWgard Blue PLUS:

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

Indikácie na použitie:

Centrálny žilový katéter ARROWgard Blue PLUS:

- Antimikrobiálny katéter ARROWgard Blue PLUS je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálnego 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 nahradu tunelizovaného katétra u pacientov vyžadujúcich dlhodobú liečbu.
- Z jednej klinickej štúdie vyplýva, že antimikrobiálne vlastnosti katétra nemusia byť účinné, ak sa použije na podávanie totálnej parenterálnej výživy.

Kontraindikácie:

Použitie technológie antimikrobiálneho katétra ARROWgard Blue PLUS je kontraindikované u pacientov so znáomou hypersenzitivitou na chlórhexidín, soli striebra – sulfadiazínu alebo sulfonamidy.

Špeciálne populácie pacientov:

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

Potenciál hypersenzitivity:

Pri použíti antimikrobiálnych katérov spôsobujú obavy hypersenzitívne reakcie, pretože môžu byť veľmi závažné alebo dokonca život ohrozujúce. Od uvedenia antimikrobiálnych katérov na trh sa objavujú správy o výskete 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 nemocniach vo Francúzsku v období od júna 1998 do januára 2002 s použitím antimikrobiálnych katérov ARROWgard Blue PLUS preukázala, že použitie týchto katérov bolo spojené so silnou tendenciou k zníženiu miery infekcií centrálnych žilových katérov (miera kolonizácie 3,7 % verus 13,1 %, 3,6 verus 11 na 1000 katéter-dní, p=0,01) a infekcií súvisiacich s CZK (infekcií krvného riečišta) 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 katérov ARROWgard Blue PLUS preukázala, že tieto katére účinne znížili mieru významného rastu baktérií na špičke alebo na podkožnom segmente (26 %) v porovnaní s kontrolnými katérami (49 %). Incidencia kolonizácie katétra sa tiež významne znížila (12 % pri katéroch s antimikrobiálou vrstvou verus 33 % pri katéroch bez antimikrobiálnej vrstvy). Počet epizód v krvnom riečišti u pacientov s katérom impregnovaným chlórhexidínom a solou striebra – sulfadiazínu (CHSS) bol nižší než u pacientov, ktorí boli zavedení kontrolný katéter (3 epizódy verus 7, p=0,21).

Ostendorff 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 štúdia – USA

Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, kontrolovaná klinická štúdia so 780 pacientmi, uskutočnená v 9 fakultných nemocniach v Spojených štátach v období od júla 1998 do júna 2001 s použitím antimikrobiálnych katérov ARROWgard Blue PLUS preukázala, že pravdepodobnosť kolonizácie týchto katérov v čase vybratia bola nižšia než v prípade kontrolných

katérov (13,3 verus 24,1 kolonizovaných katérov na 1000 katéter-dní, p<0,01). Miera definitívnych infekcií krvného riečišta v spojnosti s katérom bola 1,24 na 1000 katéter-dní (interval spoloahlivosti, 0,26 až 3,26 na 1000 katéter-dní) pre kontrolnú skupinu verus 0,42 na 1000 katéter-dní (interval spoloahlivosti, 0,01 až 2,34 na 1000 katéter-dní) pre skupinu s katérom ARROWgard Blue PLUS (p=0,06).

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 ňiadnej klinickej štúdie neboli pozorované nežiaduce udalosti vyplývajúce z katérov ARROWgard Blue PLUS.

Štúdie liekových interakcií:

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

Varovanie:

1. 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 zárok.

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

Produkt uskladnite za podmienok uvedených na označení produktu.

Konkrétné indikácie, techniku (techniky) zámkov a možné komplikácie spojené s postupmi zavádzania centrálneho žilového katétra (CZK) si pozrite v priloženom návode na použitie výrobku.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa technológie ARROWgard nájdete na internetovej stránke spoločnosti Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com



Tehnološke informacije o protimikrobnem katetu ARROW^gard Blue PLUS

Uvod

Okužba je glavni zaplet, povezan z intravaskularнимi pripomočki. Sistem za nadziranje okužb NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sledi okužbam krvi, povezanim s centralnimi linijami (BSI – bloodstream infection) pri odraslimi in pediatričnih bolnikih v enotah za intenzivno nego v 300 sodeljujočih 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 katetrov

Patogeneza okužb krvi, povezanih s katetrom:

Okužbe žilnih katetrov 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 znotraj katetra. Kolonizacija zunaj katetra se lahko pojavi zaradi mikroorganizmov na koži, bližnjih okužb ali hematogene razširitve na kateter iz oddaljenega mesta. Do kolonizacije znotraj katetra lahko pride zaradi uvedbe mikroorganizmov skozi spoj katetra ali zaradi kontaminacije infundirane tekočine. (Sherertz, 1997)

Opis izdelka:

Protimikrobeni kateter ARROW^gard Blue PLUS je centralni venski kateter (CVC) z zunanjim površinom, obdelano s protimikrobnimi sredstvi klorheksidin acetatom in srebrovim sulfadiazinom na telesu katetra in konici glavnega spoja ter z impregnacijo notranje svetline s protimikrobeno kombinacijo klorheksidin acetata in klorheksidinske baze za telo katetra, glavni spoj, podaljske 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 protimikrobeni kateter ARROW^gard 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 ARROW^gard Blue PLUS:

- Kateter ARROW^gard Blue PLUS omogoča venski dostop do osrednjega krvnega obtoka skozi subklavijsko, jugularno in femoralno veno.

- Tehnologija ARROW^gard se uporablja za zaščito pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom (CRBSI). Ni namenjena za zdravljenje obstoječih okužb in ni indicirana za dolgoročno uporabo (> 30 dni). Klinična učinkovitost katetra ARROW^gard Blue PLUS pri preprečevanju okužb krvi, povezanih s katetrom, v primerjavi z originalnim katetrom ARROW^gard Blue niso preučili.

Indikacije za uporabo:

Centralni venski kateter ARROW^gard Blue PLUS:

- Protimikrobeni kateter ARROW^gard 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 protimikrobone lastnosti kateta morda ne bodo učinkovite, če ga uporabljate za dovanjanje popolne parenteralne prehrane.

Kontraindikacije:

Uporaba protimikrobnega katetra ARROW^gard 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 protimikrobenih katetrih, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetrov 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 ARROW^gard Blue PLUS, je pokazala, da je uporaba teh katetrov povezana

z močnim trendom v smeri zmanjševanja stopnje okužb s centralnimi venskimi katetri (stopnja kolonizacije 3,7 % v primerjavi s 13,1 %; 3,6 v primerjavi z 11 na 1.000 katetarskih 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 katetarskih 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 ARROWgard 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 katetrih). Število epizod okužb krvi pri bolnikih s katetrom, obloženim s klorheksidin acetatom in srebrovim sulfadiazinom, je bilo nižje kot pri bolnikih s kontrolnimi katetrom (3 v primerjavi s 7 epizodami, 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.

Klinična študija – Združene države Amerike

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, kontrolirana klinična študija s 780 bolniki, ki so jo izvajali na 9 iz univerziteta povezanih bolnišnicah v Združenih državah Amerike začetkom v juliju 1998 in koncem juniju 2001 z uporabo protimikrobnih katetrov ARROWgard Blue PLUS, je pokazala, da je verjetnost kolonizacije teh katetrov ob odstranitvi v primerjavi s kontrolnimi katetri manj verjetna (13,3 v primerjavi s 24,1 koloniziranih katetrov na 1.000 katetarskih dni,

p<0,01). Stopnja potrjenih okužb krvi, povezanih s katetrom, je bila 1,24 na 1.000 katetarskih dni (IZ 0,26 do 3,26 na 1.000 katetarskih dni) za kontrolno skupino v primerjavi z 0,42 na 1.000 katetarskih dni (IZ 0,01 do 2,34 na 1.000 katetarskih dni) za skupino s katetri ARROWgard Blue PLUS (p=0,06).

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 nobeni od kliničnih študij niso pri katetrih ARROWgard Blue PLUS opazili nikakršnih 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 ARROWgard Blue PLUS ne povzroči izgube ob dostavi ali medsebojnega delovanja. (Xu, 2000)

Opozorilo:

1. 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 protimikrobnna 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 protimikrobnia zdravila katetra.

Pripomoček shranjujte v skladu s pogoji, navedenimi na oznaki. Za specifične indikacije, tehnike postopka in možne zaplete, povezane z vstavitev centralnih venskih katetrov, glejte priložena navodila za uporabo pripomočka.

Za referenčno literaturo v zvezi s tehnologijo ARROWgard glejte spletno stran Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com



Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano ARROWgard 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 pediátricas y de adultos de los 300 hospitales participantes. Este informe proporciona un punto de referencia para 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 ARROWgard 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 ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS:

- El catéter ARROWgard Blue PLUS permite el acceso venoso a la circulación central a través de las venas subclavia, yugular y femoral.
- La tecnología ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS en la prevención de CRBSI en comparación con la del catéter ARROWgard Blue original.

Indicaciones de uso:

Catéter venoso central ARROWgard Blue PLUS:

- El catéter antimicrobiano ARROWgard 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 ARROWgard 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.

Possible 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 ARROW^{gard} 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 ARROW^{gard} 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, $p = 0,21$).

Ostendorff 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.

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 ARROW^{gard} 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 ARROW^{gard} Blue PLUS ($p = 0,06$).

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 ARROW^{gard} Blue PLUS en ninguno de los estudios clínicos.

Estudio de interacciones farmacológicas:

El catéter antimicrobiano ARROW^{gard} Blue PLUS no ha mostrado ningún menoscabo en la administración ni ninguna interacción de la impregnación de clorhexidina de la lúmex 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.

Conserve 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 ARROW^{gard} consulte el sitio web de Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

AGB⁺ Teknisk information om ARROW[†]gård Blue PLUS antimikrobiell kateter

Inledning

Infektion 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

Patogenes för kateterrelaterade infektioner i blodbanan:

Vaskulära kateterinfektioner kan uppstå av många olika skäl, men de startar när en kateter blir koloniseras 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 kateterfattningen eller kontaminerings av infusionsvätska. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivning:

ARROW[†]gård Blue PLUS antimikrobiell kateter är en central venkateter (CVK) med en utvändig ytbehandling med de antimikrobiella medlen klorhexidinacetat och silversulfadiazin på kateterkroppen och förbindelsefattningen främre spets samt en invändig lumenimpregnering med en antimikrobiell kombination av klorhexidinacetat och klorhexidinbas för kateterkroppen, förbindelsefattningen, förlängningsslangen/-slangarna och förlängningsslängens/-slangarnas fattning(ar). För en kateter på 20 cm är den genomsnittliga mängd klorhexidin, silver och sulfadiazin som appliceras på hela katetern 9,3 mg, 0,63 mg respektive 1,50 mg.

ARROW[†]gård Blue PLUS antimikrobiell kateter har påvisad effekt mot *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, och *Staphylococcus epidermidis*.

Avsedd användning:

ARROW[†]gård Blue PLUS central venkateter:

- ARROW[†]gård Blue PLUS-katetern möjliggör venös åtkomst till den centrala cirkulationen genom subklavia-, jugular- och femoralvenerna.
- ARROW[†]gård-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 ARROW[†]gård Blue PLUS-katetern när det gäller att förhindra kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI), jämfört med den ursprungliga ARROW[†]gård Blue-katetern, har inte studerats.

Indikationer för användning:

ARROW[†]gård Blue PLUS central venkateter:

- ARROW[†]gård 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 tunnelerad kateter hos patienter som behöver långtidsbehandling.
- En klinisk studie indikerar att kateterns antimikrobiella egenskaper eventuellt inte är verkningsfulla när den används för att administrera total parenteral nutrition (TPN).

Kontraindikationer:

Användning av tekniken i ARROW[†]gård Blue PLUS antimikrobiell kateter är kontraindiceras för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

Särskilda patientpopulationer:

Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatriskt eller neonatala patienter och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna 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 allvarliga 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, dubbeldblind, klinisk multicenterstudie som omfattade 397 patienter och genomfördes vid 14 universitetsanslutna intensivvårdssavdelningar på sjukhus i Frankrike mellan juni 1998 och januari 2002 med ARROW[†] Blue PLUS antimikrobiella katetrar visade att användningen av dessa katetrar var förenad med en stark trend mot minskning av infektionsfrekvensen för centrala venkatetrar (koloniseringens frekvens 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, dubbeldblind, kontrollerad, klinisk studie som omfattade 184 patienter och genomfördes på universitetssjukhuset i Heidelberg (Tyskland) mellan januari 2000 och september 2001 med ARROW[†] 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).

Ostendorff 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, dubbeldblind, kontrollerad, klinisk multicenterstudie som omfattade 780 patienter och genomfördes på 9 universitetsanslutna sjukhus i USA mellan juli 1998 och juni 2001 med ARROW[†] 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 ARROW[†] Blue PLUS-katetergruppen (p=0,06).

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 ARROW[†] Blue PLUS-katetrarna observerades i någon av de kliniska studierna.

Studier av interaktioner med läkemedel:

ARROW[†] 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 kataterna 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 antisепtiska hudkrämer, munsköljlösningar, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

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

Förvara produkten under de förhållanden som anges på produktetiketten.

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

För referenslitteratur beträffande ARROW[†]gard-tekniken, besök webbplatsen för Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

AGB⁺ ARROW[†]ard Blue PLUS Antimikrobiyal 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 pediyatrik 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'si 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)

Antimikrobiyal 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 hematojen dağılma sonucunda oluşabilir. Kateterin iç kısmının kolonizasyonu mikroorganizmaların kateter göbeğinden girmesi veya infüzyon sıvısı kontaminasyonıyla olabilir. (Sherertz, 1997)

Ürün Tanımı:

ARROW[†]ard Blue PLUS antimikrobiyal kateter dış yüzeyinde antimikrobiyeller klorheksidin asetat ve gümüş sülfađiyazinin kateter gövdesinde ve bileşke göbek burnunda kullanımıyla muamele yapılmış artı iç lümende klorheksidin asetat ve klorheksidin baz kombinasyonunu kullanan bir impregnasyonla kateter gövdesi, bileske 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 sülfađiyazinin tüm katetere uygulanan miktarı sırasıyla 9,3 mg, 0,63 mg ve 1,50 mg'dır.

ARROW[†]ard Blue PLUS antimikrobiyal kateter *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis*'e karşı etkinlik göstermiştir.

Kullanım Amacı:

ARROW[†]ard Blue PLUS Santral Venöz Kateter:

- ARROW[†]ard Blue PLUS kateter subklavyen, juguler ve femoral venler yoluyla santral dolaşımı venöz erişim sağlar.

• ARROW[†]ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına (CRBSI) karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması amaçlanmamıştır ve uzun dönemde kullanım (> 30 gün) endike değildir. ARROW[†]ard Blue PLUS kateterin orijinal ARROW[†]ard Blue katetere göre CRBSI önleme teknikteki klinik etkinliği çalışmamıştır.

Kullanma Endikasyonları:

ARROW[†]ard Blue PLUS Santral Venöz Kateter:

- ARROW[†]ard Blue PLUS antimikrobiyal 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 tünelli kateterin yerini almak veya mevcut enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bir klinik çalışma kateterin antimikrobiyal özelliklerinin total parenteral beslenme uygulamak için kullanıldığından etkili olmayıabeceğine işaret etmektedir.

Kontrendikasyonlar:

ARROW[†]ard Blue PLUS antimikrobiyal kateter teknolojisinin kullanımı klorheksidin, gümüş sülfađiazin ve/veya sulfa ilaçlarına bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünün kontrollü çalışmaları hamile kadınlar, pediyatrik 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 faydalari herhangi bir olası riskle karşılaşılmalıdır.

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyal kateterlerle çok ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabileceklerinden bir endişedir. Antimikrobiyal kateterlerin pazara verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık olması raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunu özellikle hastanız Japon kökenliye etkileyebilir.

Ek bilgi için bakım Uyarı kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

Klinik Çalışma - Fransa

Fransa'da üniversitede ilişkili 14 hastane YBÜ'sinde 397 hastaya Haziran 1998 ile Ocak 2002 arasında ARROW[†]ard Blue PLUS antimikrobiyal 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 Üniversitesi (Heidelberg, Almanya) 184 hastaya Ocak 2000 ile Eylül 2001 arasında ARROW[†]gard Blue PLUS antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospектив, randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin kontrol kateterlerine (%49) göre uç veya subkütan segmentte (%26) önemli bakteriyel üreme oranını azaltmakta etkili olduğunu göstermiştir. Kateter kolonizasyonu insidansı da önemli ölçüde azalmıştır (%612 kaplamalı ve %33 kaplamamış). Klorheksidin/gümüş sulfadiazin kateterinde kan akımı episotları olan hastaların sayısı kontrol kateteri verilen hastalardan daha düşük olmuştur (3 ve 7 episot, 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.

Klinik Çalışma - Amerika Birleşik Devletleri

Amerika Birleşik Devletlerinde üniversitelerle ilişkili 9 hastanede 780 hastaya Temmuz 1998 ile Haziran 2001 arasında ARROW[†]gard Blue PLUS antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospектив, çok merkezli, randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin kontrol kateterlerine göre çıkarma zamanında kolonize 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 ARROW[†]gard Blue PLUS kateter grubunda 0,42 / 1000 kateter günü (GA 0,01 - 2,34 / 1000 kateter günü) olmuştur (p=0,06).

Rupp M, Liso 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.

ARROW[†]gard Blue PLUS kateterleri nedeniyle hiçbir klinik çalışmada advers olay gözlenmemiştir.

İlaç Etkileşimleri Çalışmaları:

ARROW[†]gard Blue PLUS antimikrobiyel kateteri uyumluluk için test edilen 82 değişik parenteral ilaçla infüzyonla verildiğinde iletimde bir kayip veya klorheksidin iç lumen impregnasyonunun etkileşimi göstermemiştir. (Xu, 2000)

Uyarı:

1. Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar olursa 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, gargarra, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

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

Ürünün etiketinde belirtilen koşullarda saklayın.

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

ARROW[†]gard Teknolojisi ile ilgili referans literatür için Arrow International, Inc. web sitesine başvurun: www.arrowintl.com

AGB⁺ Інформація щодо технології антимікробного катетеру ARROW⁺gard Blue PLUS

Вступ

Інфекція є провідним ускладненням, пов'язаним із внутрішньосудинними пристосуваннями. Національна система з моніторингу нозокоміальних інфекцій США (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) відстежує за показники катетер-асоціованих 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-асоціованих інфекцій кровотоку (КАІК) виникають через центральний катетер. (Maki, 1997) Повідомлено, що летальність, спричинена катетер-асоціованими інфекціями кровотоку становить від 4% до 20%, ще приходить до подовженії госпіталізації (в середньому 7 днів) та збільшення лікарняних витрат. (Pittet, 1994)

Обґрунтування для застосування антимікробних катетерів

Патогенез катетер-асоціованих 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, інфекції тканин, що розташовані поруч, або завдяки гематогенічній дисемінації катетера з віддаленого місця. Колонізація всередині катетеру можлива при попаданні мікроорганізмів через адаптер катетера або при контамінації рідини для інфузії. (Sheretz, 1997)

Опис продукта:

Антимікробний катетер ARROW⁺gard Blue PLUS є центральним венозним катетером (ЦВК) зі зовнішньою поверхнею, обробленою за допомогою антимікробних засобів хлоргексидину ацетату і сульфадазину срібла на корпусі катетера та носику розійому для під'єдання, з додатковою імпрегнацією внутрішнього просвіту з використанням антимікробної комбінації хлоргексидину ацетату та основи хлоргексидину для корпусу катетера, розійому для під'єдання, подовжувальної трубки (-ок) і її розійому (-ів). Середня загальна кількість використаного на цілій катетер (довжиною 20 см) хлоргексидину, срібла та сульфадазина становить 9,3 мг, 0,63 мг і 1,50 мг, відповідно.

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

Застосування за призначенням:

Центральний венозний катетер ARROW⁺gard Blue PLUS:

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

Показання для застосування:

Центральний венозний катетер ARROW⁺gard Blue PLUS:

- Антимікробний катетер ARROW⁺gard Blue PLUS показаний для забезпечення короткосрочного (< 30 днів) центрального венозного доступу для лікування хвороб або патологічних станів, які потребують центрального венозного доступу.
- Цей катетер не призначається для застосування ані з метою лікування існуючих інфекцій, ані в якості замінника 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 ARROW⁺gard Blue PLUS протипоказано у пацієнтів із відомою гіперчувствливістю до хлоргексидину, сульфадазину 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 гіперчувствливістю до сульфаніламідних препаратів, мультиформною еритемою, синдромом Стівенса-Джонсона та дефіцитом глукозо-біфосфатдегідрогенази. Користь від застосування цього катетера слід зважувати в порівнянні з будь-яким можливим ризиком.

Можливість гіперчувствливості:

Реакції гіперчувствливості становлять проблему при застосуванні антимікробних катетерів, оскільки вони можуть бути дуже серйозними і навіть загрожувати життю. Повідомлення про випадки гіперчувствливості існують з того часу, як антимікробні

Інформаційний технологічний лист

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 спіле клінічне дослідження проводили у 397 пацієнтів у 14 відділеннях інтенсивної терапії лікарень при університетах Франції з червня 1998 року до січня 2002 року зі застосуванням антимікробних катетерів ARROWgard Blue PLUS. Результати дослідження показали, що застосування цих катетерів було асоційовано з вираженою тенденцією до зниження показників інфекцій 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 спіле контролюване клінічне дослідження проводили у 184 пацієнтів у лікарні університету Гейдельберга (Гейдельберг, Німеччина) з січня 2000 року до вересня 2001 року зі застосуванням антимікробних катетерів ARROWgard Blue PLUS. Результати дослідження показали, що ці катетери ефективно знижували відсоток суттевого 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 інфекцій кровотока у пацієнтів із катетером, обробленим хлоргексидином і сульфодіазином срібла, була меншою, ніж у пацієнтів, яким уводили 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 спіле контролюване клінічне дослідження проводили у 780 пацієнтів у 9 лікарнях при університетах США з липня 1998 року до червня 2001 року зі застосуванням антимікробних катетерів

ARROWgard 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 ARROWgard Blue PLUS ($p=0,06$).

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 ARROWgard Blue PLUS.

Дослідження взаємодії ліків

Антимікробний катетер ARROWgard Blue PLUS не показав втрату функції або наявності взаємодії імпрегнованого хлоргексидином внутрішнього просвіту при інфузії 82 різних парентеральних ліків, які перевіряли на сумісність. (Xu, 2000)

Застереження:

- Негайно видаліть катетер, якщо виникнуть побічні реакції після встановлення катетеру. Сполуки, які містять хлоргексидин, застосовуються як місцеві дезінфектанти з середини 1970-х років. Оскільки хлоргексидин є ефективною антимікробною речовиною, його застосовують у багатьох антисептических шкірних мазях, засобах для полоскання ротової порожнини, косметичних виробах, 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, указаных на етикетці продукту.

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

За довідковою літературою щодо ARROWgard Technology звертайтесь до вебсайту Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

ARROW[®]

INTERNATIONAL

2400 Bernville Road

Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

www.arrowintl.com



0086

[EC REP]

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland
A-40000-102A (5/12)

ARROW[®]

INTERNATIONAL

2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131
www.arrowitl.com