



*Ministero della Salute*



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Horizon Scanning report No.23

**Catetere ecogenico ad alto flusso per  
pazienti con accesso venoso difficile**

**Dicembre 2018**

## Metodi

Agenas, Agenzia nazionale per i servizi Sanitari regionali, è un ente pubblico per la promozione dell'innovazione e dello sviluppo nella sanità italiana e svolge un servizio di Early Awareness and Alert (EAA) sulle tecnologie sanitarie attraverso attività di Horizon Scanning (HS).

L'intero processo di HS e i metodi adottati per la produzione del presente HS sono descritti dettagliatamente sul portale [www.agenas.it](http://www.agenas.it)

*Il presente documento deve essere citato come:*

Lo Scalzo A, Amicosante AMV, Mastrandrea G, Migliore A, Paone S, Jefferson T. Catetere ecogenico ad alto flusso per pazienti con accesso venoso difficile. Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Roma, Dicembre 2018.

*Informazioni sul contenuto possono essere richieste presso:*

Agenas – Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
Ufficio HTA: Innovazione e Sviluppo a supporto delle Regioni  
Via Piemonte, 60 - 00187 Roma  
e-mail: [hta@agenas.it](mailto:hta@agenas.it)

## Finanziamento

La produzione del presente documento è stata resa possibile grazie al contributo finanziario del Ministero della Salute e di Agenas. Agenas si assume la responsabilità esclusiva circa la forma e i contenuti finali di questo documento. Le opinioni espresse nel presente documento non rappresentano necessariamente le opinioni del Ministero della Salute o di alcun governo regionale. Il contenuto intellettuale del documento è di proprietà di Agenas.

## Limitazioni

Il presente documento è basato sulle informazioni disponibili al momento delle ricerche e non contiene riferimenti a successivi sviluppi o perfezionamenti della tecnologia oggetto di valutazione. Le considerazioni sull'efficacia, la sicurezza o la costo-efficacia della tecnologia oggetto di valutazione riportate nel documento sono da considerarsi attuali, ma potrebbero essere soggette a modifiche qualora venga commissionato un aggiornamento del presente documento.

## Autori

*Il presente report di HS è stato elaborato da:*

Alessandra Lo Scalzo (Agenas)  
Anna Maria Vincenza Amicosante (Agenas)  
Giovanni Mastrandrea (IRCCS Istituto Tumori Bari e AReSS Puglia)  
Antonio Migliore (Agenas)  
Simona Paone (Agenas)  
Tom Jefferson (Agenas)

## Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli autori detiene o deteneva azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati nel presente documento.

## Ringraziamenti

**Revisore interno:** Massimiliano Orso (Agenas); **Revisore esterno:** Philippe-Primo Caimmi (Ospedale Universitario di Novara e Scuola di Medicina, Università degli studi di A. Avogadro); **Industria:** Roberto Roppo (DELTA MED SpA).

**Nome della tecnologia/procedura:** **Catetere ecogenico ad alto flusso per pazienti con accesso venoso difficile**

### **Popolazione target**

In questo report di Horizon Scanning (HS) viene valutato un dispositivo per accesso venoso ad alto flusso destinato a vene periferiche di grosso calibro, visibile all'ecoguida, utile in pazienti con accesso venoso difficoltoso (*difficult intravenous access* - DIVA) e che necessitano di terapia endovenosa.

### **Descrizione della procedura e della tecnologia**

L'incannulamento venoso è una tecnica in cui un catetere viene inserito all'interno di una vena per fornirne l'accesso. L'accesso venoso consente il prelievo di sangue e la somministrazione di liquidi, farmaci, nutrizione parenterale, chemioterapia ed emoderivati [Scales K, 2008]. I cateteri venosi possono essere definiti come centrali o periferici. I cateteri centrali finiscono nella porzione toracica della vena cava o nell'atrio destro e possono essere inseriti nella vena giugulare o succlavia (catetere centrale inserito centralmente - *centrally inserted central catheter*, CICC) o in una vena periferica del braccio, come la vena cefalica, basilica o brachiale (catetere centrale inserito perifericamente - *peripherally inserted central catheter*, PICC) o nella vena femorale (catetere centrale inserito per via femorale o *femorally inserted central catheter*, FICC). I cateteri periferici sono inseriti in una vena periferica situata nelle braccia, nelle mani, nelle gambe e nei piedi e la loro punta distale non raggiunge la vena cava o l'atrio destro.

L'incannulamento venoso centrale deve essere eseguito con scrupolosa attenzione all'antisepsi e con le massime protezioni di barriera per prevenire le infezioni correlate al catetere [RCN, 2016]. La clorexidina è comunemente usata come antisettico e l'operatore dovrebbe lavorare indossando dispositivi di protezione individuale [Bannon MP, 2011; European Policy Recommendations, 2013].

Tipicamente, la dotazione necessaria per eseguire la procedura comprende i seguenti elementi [Franklin BD, 2012]:

- i) Servizi per l'igiene delle mani (stazioni per il lavaggio delle mani o gel all'alcool);
- ii) Dispositivi di protezione individuale (solitamente solo guanti sterili ma, quando sono indicate le massime protezioni di barriera, è necessario disporre anche di camice sterile, cuffia, mascherina, ecc.);
- iii) Antisettico per la preparazione del sito di inserzione (ad esempio con clorexidina al 2% in alcol isopropilico al 70%);
- iv) Cannula venosa periferica di lunghezza/calibro appropriati;
- v) Dispositivi specifici per la medicazione e il bendaggio del sito d'accesso.

Poiché i cateteri periferici rimangono in posizione per un tempo più breve rispetto a quelli centrali, i requisiti in termini di antisepsi e tecniche sterili possono essere meno rigorosi, ma non possono escludere l'uso di una tecnica asettica e senza contatto. Inoltre, mentre per il corretto orientamento dell'ago-cannula nei siti di accesso centrale (ad esempio, la vena giugulare) è necessaria una guida ecografica, per i siti periferici, la conoscenza anatomica può essere considerata sufficiente per eseguire il corretto posizionamento di un

catetere periferico.

La presente valutazione si concentra su un nuovo catetere venoso ecogenico da utilizzare in soggetti con DIVA. Il dispositivo è indicato per l'incannulamento di vene di grosso calibro (in particolare la vena giugulare interna), ma non è proposto come catetere centrale poiché non è previsto che la sua punta distale raggiunga la vena cava o l'atrio destro. Questo nuovo dispositivo offrirebbe proprietà ecogene elevate, tempi di procedura per l'incannulamento ridotti e una minore frequenza di complicanze (ad esempio dislocazione del catetere).

## **Importanza clinica e peso della malattia**

Il 70-80% dei pazienti ricoverati necessita almeno di un catetere venoso periferico per la somministrazione dei farmaci [Van Loon F, 2016; Webster J, 2013; Rickard CM, 2012; Waitt C, 2004]. Il rapido posizionamento di un catetere venoso periferico, inoltre, è fortemente raccomandato nei casi di emergenza/urgenza che richiedano l'esecuzione di manovre di rianimazione, la somministrazione di farmaci salvavita o l'utilizzo di mezzo di contrasto correlato alla diagnostica per immagini. L'introduzione di un catetere venoso periferico, peraltro, potrebbe risultare difficoltosa anche per il personale medico e infermieristico con documentata esperienza e perciò compromettere l'esito delle cure nei casi in cui le condizioni cliniche dei pazienti siano critiche o il loro patrimonio venoso sia scarso [Sebbane M, 2013]. In aggiunta a quanto già esposto, l'infusione endovenosa è raccomandata nelle situazioni in cui non sia possibile somministrare terapia per via orale o, comunque, il trattamento farmacologico fornito attraverso altre vie di somministrazione sia meno efficace.

In generale, la scelta tra accesso venoso periferico o centrale viene effettuata in relazione alla situazione clinica del paziente che è correlata alla terapia da somministrare ed alla sua durata. I cateteri venosi periferici sono posizionati per trattamenti di breve durata con farmaci non venolesivi che possono essere somministrati utilizzando dispositivi di piccolo calibro. In tali circostanze gli accessi venosi periferici sono, generalmente, più sicuri, semplici da reperire rispetto ai centrali ma, pur presentando meno controindicazioni, possono risultare più complicati da posizionare in un determinato distretto anatomico. Il reperimento di un accesso venoso periferico, infatti, dipende da numerosi fattori tra cui l'individuazione di una vena superficiale idonea e palpabile, l'assenza di una patologia vascolare o del sangue (come la vasculopatia diabetica o l'anemia falciforme), la postura del paziente, la presenza di ustioni, l'utilizzo frequente della via di somministrazione endovenosa per farmaci voluttuari, la volemia, il sesso e l'età del paziente, nonché la formazione e l'esperienza del clinico insieme alla valutazione della scarsità di patrimonio venoso periferico [Van Loon F, 2016, Sebbane M, 2013; Juvin P, 2003]. Controindicazione assoluta rimane la possibilità di somministrare la terapia indicata attraverso una via meno invasiva, come quella orale.

Il paziente DIVA è generalmente sottoposto a numerosi tentativi di posizionamento di accesso venoso periferico e a ritardi nella somministrazione delle cure che può comportare eventi avversi e ridotta percezione della qualità delle cure. L'elevato numero di punture può causare, infatti, lesioni nervose ed arteriose, parestesie ed ematomi. Nei diversi studi analizzati tali complicanze sono stimate tra il 10% e il 24% nei pazienti adulti e superiori al 37% nei bambini, in relazione alla definizione di paziente DIVA [Sabri A, 2013], mentre superano il 60% nei pazienti con situazione clinica complessa [Armenteros-Yeguas V, 2017].

## **Prodotti, Produttori, Distributori e Certificazioni**

Abbiamo identificato un dispositivo *catheter-over-needle* recentemente brevettato e proposto per la somministrazione di liquidi e farmaci in pazienti DIVA. Il dispositivo è commercializzato con il nome JLB<sup>®</sup> ed è prodotto da DELTA MED, SpA. Il dispositivo JLB<sup>®</sup>, che ha ottenuto la marcatura CE a marzo 2016, è disponibile in diverse lunghezze e calibri (rispettivamente 60, 70, 80 mm e 14, 16, 17, 18 Gauge). Il

produttore ha dichiarato di non aver presentato la richiesta per l'approvazione da parte della FDA americana. Secondo le indicazioni d'uso del produttore, il dispositivo JLB<sup>®</sup> deve essere utilizzato per effettuare un accesso venoso ecoguidato su vasi di grosso calibro (in particolare la vena giugulare interna) su: i) pazienti con uno scarso patrimonio venoso periferico e/o altre condizioni mediche tali da non consentire l'incannulamento venoso anatomico e periferico convenzionale, che necessitano di infusione endovenosa di farmaci, soluzioni elettrolitiche, emoderivati o nutrizione parenterale isosmolare; ii) pazienti nei quali si presume, dato il quadro clinico, una degenza ospedaliera prolungata e che richiedono una terapia parenterale e frequenti prelievi di sangue; iii) pazienti con accesso venoso periferico convenzionale difficoltoso che devono sottoporsi ad intervento chirurgico (in fase pre- o post-operatoria). In caso di necessità, è possibile utilizzare il catetere JLB<sup>®</sup> già posizionato in vena giugulare interna come guida per posizionare un catetere venoso centrale (CVC) secondo la tecnica di Seldinger. I pazienti sono tipicamente maggiorenni, hanno livelli piastrinici superiori a 100.000 e profilo di coagulazione normale. La procedura di posizionamento del dispositivo JLB<sup>®</sup> su vasi di grosso calibro (in particolare la vena giugulare interna) viene effettuata sotto guida ecografica, al letto del paziente.

Nome prodotto [Produttore]	Distributore	Marchio CE	RDM	FDA
JLB <sup>®</sup> Internal Jugular Catheter [DELTA MED, SpA]	DELTA MED, SpA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia

Il produttore ha dichiarato che, dalla sua introduzione nel marzo 2016, sono state vendute circa 3.000 unità del dispositivo JLB<sup>®</sup> in 4 ospedali pubblici dell'Emilia-Romagna. La commercializzazione è limitata all'Italia. All'interno della banca dati Flusso Consumi (la banca dati italiana per il monitoraggio dell'uso dei dispositivi medici) del NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) solo tre strutture hanno inserito i dati riguardanti il consumo del dispositivo JLB<sup>®</sup> nel corso del 2017 (ultima consultazione al 21 giugno 2018).

<input type="checkbox"/> Pre-marketing	<input type="checkbox"/> In commercio da 1-6 mesi	<input type="checkbox"/> In commercio da 7-12 mesi
<input checked="" type="checkbox"/> In commercio da oltre 12 mesi	<input type="checkbox"/> Non identificato	

## Setting

Il dispositivo JLB<sup>®</sup> può essere usato in diversi setting ospedalieri. Le indicazioni del produttore non sono limitate ad un setting specifico e viene solo raccomandato di operare in area sterile utilizzando clorexidina o iodopovidone e di seguire e mantenere una procedura asettica.

<input type="checkbox"/> Domicilio	<input checked="" type="checkbox"/> Ospedale	<input type="checkbox"/> Ambulatorio
<input checked="" type="checkbox"/> Pronto Soccorso	<input type="checkbox"/> Altro:	

## Comparatori

I comparatori del dispositivo JLB<sup>®</sup> sono tutti quei dispositivi destinati all'incannulamento venoso centrale o periferico: midline (20-25 cm), cannule periferiche lunghe (6-12 cm) e cannule periferiche corte (<6 cm).

## Efficacia e sicurezza

È stata effettuata una ricerca sistematica della letteratura consultando i database elettronici PubMed, Embase e Cochrane Library. Inoltre, è stato consultato il database ClinicalTrials.gov per identificare eventuali studi clinici in corso. La ricerca degli studi è stata eseguita nel mese di giugno 2018 e successivamente a dicembre 2018. La strategia di ricerca si è basata su combinazioni di parole chiave pertinenti (ad es. Catetere JLB<sup>®</sup>, incannulamento venoso, midline). Le ricerche effettuate partono dal 2015, anno in cui è stato sviluppato il dispositivo oggetto di valutazione. La ricerca è stata circoscritta agli studi su umani, pubblicati in lingua inglese o in italiano, che riportavano l'uso del dispositivo specifico (JLB<sup>®</sup>, DELTA MED) senza applicare restrizioni sul disegno dello studio.

Gli studi sono stati selezionati secondo i seguenti criteri di inclusione: i) popolazione di pazienti con DIVA per cui era richiesta la somministrazione endovenosa di liquidi e farmaci; ii) incannulamento endovenoso eseguito con il dispositivo JLB<sup>®</sup>; iii) comparatori definiti come incannulamento endovenoso eseguito con qualsiasi dispositivo standard di tipo midline (20-25 cm), accesso periferico lungo (6-12 cm) e accesso periferico corto (<6 cm). Sono stati definiti i seguenti outcome di efficacia rilevanti: tempi di esecuzione della procedura; tentativi di incannulamento; tasso di successo al primo tentativo; tasso di insuccesso dell'incannulamento endovenoso. Inoltre, sono stati definiti i seguenti outcome di sicurezza rilevanti: qualsiasi evento avverso (ad esempio, tromboflebite, stravasamento di liquidi per via endovenosa, lividi, ematoma tissutale, puntura arteriosa, pneumotorace, infezioni da catetere); tempo medio di permanenza in situ del dispositivo; tasso di dislocazione del dispositivo; curva di apprendimento della tecnica. Quando abbiamo eseguito per la prima volta le ricerche della letteratura, non sono stati identificati studi su riviste indicizzate. L'unico studio individuato, non indicizzato su PubMed, è stato un articolo pubblicato sul Journal of Emergency Medicine, edito dalla Società Italiana della Medicina di Emergenza-Urgenza. Si trattava di uno studio di coorte i cui risultati completi non erano stati ancora pubblicati e che riportava informazioni solo su 7 casi selezionati, considerati di maggiore rilevanza clinica [Brugioni L, 2017].

Alla fine di novembre 2018, abbiamo ripetuto le ricerche ed abbiamo identificato ed incluso nella nostra analisi la pubblicazione che riportava i risultati finali riferiti all'intera coorte di pazienti [Brugioni L, 2018]. Gli autori hanno definito lo studio come osservazionale, prospettico e multicentrico. I dati sono stati raccolti da giugno 2015 a febbraio 2018. Lo studio ha arruolato pazienti DIVA in fase acuta e/o con necessità di infusione rapida, di età >18 anni, ricoverati presso tre unità di medicina d'urgenza, due unità di terapia intensiva e un reparto di gastroenterologia. In più di 2 anni, sono stati arruolati 1.000 pazienti. Gli *endpoint* primari sono stati la valutazione della fattibilità e della sicurezza (definita come rilevazione delle complicanze procedurali e legate al dispositivo) nell'effettuare un accesso venoso periferico in pazienti gravi utilizzando il dispositivo JLB<sup>®</sup>. L'*endpoint* secondario è stato la valutazione delle prestazioni generali del dispositivo JLB<sup>®</sup>,

attraverso la registrazione di tutte le complicanze, gravi o lievi, e il tempo medio di permanenza in situ del dispositivo. Dell'intera coorte di pazienti, con un'età media di 68,8 anni, 951 (95,1%) avevano il dispositivo posizionato nella vena giugulare interna, 28 nella vena basilico-cefalica, 15 nella vena femorale, 5 nella vena ascellare (tratto infra-clavicolare) e 1 nella vena giugulare esterna. I clinici o i medici dell'unità di emergenza hanno eseguito la procedura assistiti da guida ecografica. Il dispositivo JLB® è stato inserito con successo nel 99,2% dei pazienti. Il tempo medio per l'esecuzione della procedura (dalla sterilizzazione alla medicazione di fissaggio del dispositivo) è stato di circa 240 secondi. Il numero medio di tentativi per paziente è stato 1,21. Complicanze precoci (<24 ore) si sono verificate in quattro pazienti, consistenti in due ematomi dei tessuti molli, una flebite e una tachiaritmia atriale. Non sono state segnalate complicanze gravi (come pneumotorace). Il tempo medio di permanenza in situ del dispositivo è stato di 168 ore (7 giorni); l'occlusione/dislocazione precoce si è verificata in quattro casi (il tasso globale di dislocazione è stato di 5/1.000 pazienti). Gli autori hanno concluso che questi dati preliminari mostrano che l'uso del dispositivo JLB® sembra essere sicuro, costo-efficace e adatto a poter essere rapidamente effettuato al letto del paziente.

## Benefici potenziali per i pazienti

L'inserimento di un catetere intravenoso è necessario nella maggior parte delle procedure chirurgiche e può essere causa di ansia e dolore per il paziente [Beck RM, 2011]. In particolare, ottenere un accesso venoso periferico può non essere un'operazione facile in tutti i pazienti e può rappresentare un'esperienza molto stressante per un paziente già ansioso, soprattutto quando sono necessari più tentativi. Ripetuti tentativi di incannulamento di una vena periferica sono dispendiosi in termini di tempo e sono associati a danneggiamenti dei nervi, parestesie, ematomi e punture arteriose [van Loon F, 2016]. I benefici per i pazienti sono rappresentati dall'evitare tutti i problemi sopra elencati. L'assenza di un dispositivo ad ago nel braccio permette il suo movimento ed evita ulteriori procedure potenzialmente dolorose (es. prelievi di sangue, passaggio dal catetere periferico a quello centrale).

<input type="checkbox"/> Riduzione della mortalità o aumento della sopravvivenza	<input checked="" type="checkbox"/> Riduzione della morbidità	<input checked="" type="checkbox"/> Miglioramento della qualità della vita (del paziente o degli utilizzatori)
<input type="checkbox"/> Monitoraggio più accurato delle condizioni del paziente	<input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Non identificato

## Costo della tecnologia/procedura

Per identificare gli studi economici è stata effettuata una ricerca sulle banche dati PubMed, Embase, e Cochrane Library (giugno 2018) utilizzando una serie di parole chiave specifiche (es. valutazione economica; costo; costo-efficacia). Nessuno studio è stato rilevato sul dispositivo oggetto di valutazione. Le informazioni sul costo e sul rimborso della tecnologia sono state raccolte utilizzando il questionario somministrato al produttore e mediante consultazione della banca dati *Flusso Consumi*. Il prezzo del dispositivo è risultato essere pari a € 11,00 (IVA esclusa).

<input type="checkbox"/> Aumento del costo incrementale unitario rispetto all'alternativa	<input type="checkbox"/> Aumento dei costi legato all'aumento della domanda	<input type="checkbox"/> Aumento dei costi legato agli investimenti richiesti
<input checked="" type="checkbox"/> Nuove voci di costo	<input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Non identificati

## Potenziale impatto strutturale ed organizzativo

### Impatto strutturale

L'uso del dispositivo JLB<sup>®</sup> non ha impatto strutturale. È un dispositivo monouso utilizzato negli stessi ambiti dei suoi comparatori e richiede lo stesso set di attrezzature (ad esempio un ecografo) e altri dispositivi monouso per creare e mantenere sterile l'ambiente di lavoro.

<input type="checkbox"/> Aumento del numero di attrezzature	<input type="checkbox"/> Utilizzabile sempre	<input type="checkbox"/> Utilizzabile solo in condizioni specifiche
<input type="checkbox"/> Riduzione del numero di attrezzature	<input checked="" type="checkbox"/> Altro: Nessun impatto strutturale	<input type="checkbox"/> Non identificato

### Impatto organizzativo

Il dispositivo JLB<sup>®</sup> prevede il coinvolgimento del clinico quale professionista deputato al suo utilizzo. Tuttavia, possono esistere diverse linee guida procedurali per diversi contesti. Il produttore ha dichiarato che è richiesta una formazione per l'uso del dispositivo JLB<sup>®</sup>, fornita dall'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) di Modena e dal gruppo del dott. Lucio Brugioni (il dott. Brugioni è l'inventore del dispositivo). Sia i medici che gli infermieri ricevono crediti formativi. Il produttore ha dichiarato che ogni professionista frequenta un corso di formazione di 5 ore prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo e che le prime cinque procedure sono supervisionate da un collega esperto. Il produttore ha dichiarato che, dopo le prime procedure, nessuna differenza nel tasso di successo è stata osservata tra gli operatori.

<input type="checkbox"/> Aumento del numero di procedure	<input type="checkbox"/> Necessità di riorganizzazione	<input checked="" type="checkbox"/> Necessità di formazione degli operatori
<input type="checkbox"/> Riduzione del numero di procedure	<input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Non identificato

## Conclusioni

Il dispositivo JLB<sup>®</sup> è indicato in pazienti che necessitano di terapia endovenosa periferica ad alto flusso che presentano difficoltà di accesso venoso (DIVA). L'ecogenicità di tale dispositivo ne agevola il posizionamento ecoguidato riducendo le complicanze da punture ripetute. A partire da Ottobre 2018, JLB<sup>®</sup> è



disponibile solo sul mercato italiano ed è venduto solo in Emilia-Romagna. Analogamente agli altri dispositivi per accesso venoso periferico, tale catetere non necessita di ambienti dedicati al posizionamento e può essere utilizzato dopo 5 ore di formazione. È stato identificato un solo studio osservazionale su questa tecnologia emergente [Brugioni et al 2018]. Il *Primary Investigator* (PI) di tale studio è anche l'inventore di questo dispositivo. Nello studio sono stati reclutati 1.000 pazienti dal 2015 al 2018 trattati nello stesso ospedale in cui lavora il PI. Con i dati a loro disposizione, gli autori dello studio affermano che il posizionamento del catetere JLB® è una procedura rapida e sicura, e, pur in assenza di dati numerici di costo, sostengono che a loro giudizio è anche costo-efficace. I risultati dello studio, tuttavia, non sono definitivi e sarebbe necessario uno studio multicentrico indipendente per valutare in maniera più approfondita le caratteristiche e le indicazioni cliniche del dispositivo.

## **Prospettive future**

Il produttore del dispositivo JLB® ha evidenziato il proprio impegno nella generazione di prove attraverso la pubblicazione dei risultati degli studi clinici su riviste indicizzate. Allo stesso tempo il produttore sta valutando la possibilità di estendere la commercializzazione del dispositivo sia a livello nazionale che internazionale attraverso il lancio di una versione migliorata denominata JLB® 3.0.

## Ricerche delle evidenze

Le ricerche sono state condotte sui database a giugno 2018 e aggiornate a dicembre 2018, usando le seguenti parole chiave:

- **La tecnologia di interesse:** JLB<sup>®</sup> catheter, venous cannulation, midline
- **La patologia di riferimento:** difficult intravenous access (DIVA)

## Bibliografia

Armenteros-Yeguas V, Gárate-Echenique L, Tomás-López MA, Cristóbal-Domínguez E, Moreno-de Gusmão B, Miranda-Serrano E, Moraza-Dulanto MI. Prevalence of difficult venous access and associated risk factors in highly complex hospitalised patients. *J Clin Nurs*. 2017 Dec;26(23-24):4267-4275.

Bannon MP, Heller SF, Rivera M. Anatomic considerations for central venous cannulation. *Risk Manag Healthc Policy*. 2011; 4: 27–39.

Beck RM, Zbierajewski FJ, Barber MK, et al. A comparison of the Pain perceived during intravenous catheter insertion after injection with various local anesthetics. *AANA J*. 2011;79: S58–61.

Brugioni L, Tazzioli G, Bertellini E, et al JLB: a flexible and effective device in critical patients. Review of clinical cases, *Italian Journal of Emergency Medicine* n°3, October 2017

Brugioni L, Barchetti M, Tazzioli G, A new device for ultrasound-guided peripheral venous access, *The Journal of Vascular Access* m1-4, 2018.

European Policy Recommendations (2013). Optimising skin antisepsis for an enhanced prevention of healthcare-associated infections in the EU. Available at <https://gavecelt.it/nuovo/sites/default/files/uploads/SKIN%20ANTISEPSIS%20-%20EU%20Recommendations.pdf>

Franklin BD, Deelchand V, Cooke M, Holmes A, Vincent C. The safe insertion of peripheral intravenous catheters: a mixed methods descriptive study of the availability of the equipment needed. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2012; 1: 15.

Juvin, Philippe MD, phd; Blarel, Anne; Bruno, Fabienne; Desmonts, Jean-Marie MD Is Peripheral Line Placement More Difficult in Obese Than in Lean Patients? *Anesthesia & Analgesia*: April 2003 - Volume 96 - Issue 4 - p 1218

Rickard CM, Webster J, Wallis MC, et al. Routine versus clinically indicated replacement of peripheral intravenous catheters: a randomised controlled equivalence trial. *Lancet*. 2012;380:1066–1074.

Royal College of Nursing (RCN). Standards for infusion therapy. Fourth edition (2016). Available at <https://www.rcn.org.uk/-/media/royal-college-of-nursing/documents/publications/2016/december/005704.pdf>

Sabri A, Szalas J, Holmes KS, et al. Failed attempts and improvement strategies in peripheral intravenous catheterization. *Biomed Mater Eng* 2013; 23:93–108.

Scales K. Intravenous therapy: a guide to good practice. *Br J Nurs*. 2008;17(19): S4-S12.

Sebbane M, Claret PG, Lefebvre S, Mercier G, Rubenovitch J, Jreige R, Eledjam JJ, de La Coussaye JE. Predicting peripheral venous access difficulty in the emergency department using body mass index and a clinical evaluation of venous accessibility. *J Emerg Med*. 2013 Feb;44(2):299-305. Doi: 10.1016/j.jemermed.2012.07.051. Epub 2012 Sep 13.

Van Loon F, Puijn L, RN, Houterman S, Bouwman, A Development of the A-DIVA Scale: A Clinical Predictive Scale to Identify Difficult Intravenous Access in Adult Patients Based on Clinical Observations. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Apr; 95(16): e3428.

Webster J, Osborne S, Rickard CM, et al. Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 30:4.

Waitt C, Waitt P, Pirmohamed M, Intravenous therapy. *Postgrad Med J*. 2004; 80:1–6.

## **Glossario**

**AOU:** Azienda Ospedaliera Universitaria.

**CE:** *Conformité Européene*.

**CICC:** centrally inserted central catheter.

**CVC:** central venous catheter

**DIVA:** difficult intravenous access.

**FDA:** Food and Drug Administration.

**FICC:** femorally inserted central catheter.

**NSIS:** Nuovo Sistema Informativo Sanitario

**PICC:** peripherally inserted central catheter.

**RDM:** Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici  
(<http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginainternaf.jsp?id=499&menu=repertorio>).

**SIMEU:** Società Italiana della Medicina di Emergenza-Urgenza.