

Exit-site “nudo” del catetere da dialisi peritoneale

Articoli Originali

Antonino Previti¹, Umberto Savi², Paolo Lentini³, Andrea Bandera²

1 Unità Operativa Complessa di Nefrologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Parma e Scuola di Specializzazione in Nefrologia, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Parma

2 Sezione di Nefrologia, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Policlinico Universitario e Scuola di Specializzazione in Nefrologia, Università degli Studi di Catania

3 UOSD Dialisi, Dipartimento Medicina Interna e Specialità Mediche, AOU Policlinico Umberto I, Roma



Antonino Previti

Corrispondenza a:

Dr. Antonino Previti,
UOS Nefrologia e Dialisi, Ospedale Alto Vicentino
36014 Santorso (VI), Italy
Tel: +39 0445 571250
Email: antonino.previti@aulss7.veneto.it

ABSTRACT

Le infezioni dell'exit-site e del tunnel del catetere peritoneale (ESI) sono condizioni predisponenti per le peritoniti dei pazienti in dialisi peritoneale. Fra le possibili medicazioni alternative dell'exit-site vanno anche annoverati l'uso di acqua e sapone e l'assenza di garze a coperture. Il presente articolo riporta la nostra esperienza con exit-site “nudo”, intendendo con tale termine l'exit-site di catetere peritoneale privo di alcuna garza a copertura. Nel presente studio sono stati valutati 38 paziente afferenti all'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale “San Martino” di Belluno, AULSS1 DOLOMITI, da gennaio 2017 ad ottobre 2020. Di questi, 9 sono stati avviati ad exit-site “nudo”. Al termine di tale periodo, non sono state riscontrate differenze statisticamente significative in termini di pazienti *ESI-free*, tasso di incidenza di ESI, rischio relativo di sviluppare ESI, tasso di incidenza di peritoniti.

PAROLE CHIAVE: dialisi peritoneale, medicazione, infezioni exit-site

Introduzione

Le peritoniti nei pazienti in trattamento dialitico peritoneale (DP) sono responsabili di circa un quarto dei drop-out dalla metodica [1]. Le infezioni dell'exit-site e del tunnel del catetere peritoneale (ESI) sono fortemente predisponenti per peritoniti [2], per tale ragione le linee guida della International Society of Peritoneal Dialysis (ISPD) hanno più volte enfatizzato la necessità di un'attenta cura dell'emergenza cutanea del catetere [3,4]. Tra le possibili medicazioni dell'exit-site vanno considerate come valide alternativa, specie in soggetti con tendenza a reazioni allergiche ai materiali delle medicazioni, il semplice utilizzo di acqua e sapone [5] e l'assenza di garze a coperture. Quest'ultima opzione è contemplata sia nella gestione dei cateteri venosi centrali con cuffia e tunnel sottocutaneo [6] che in un recente studio prospettico, randomizzato e controllato di Mushahar et al. [7], peraltro citato nelle stesse linee guida ISPD. Il presente articolo riporta la nostra esperienza con exit-site "nudo", intendendo con tale termine un exit-site del catetere peritoneale privo di alcuna medicazione a copertura.

Metodi

Nello studio in oggetto, di tipo osservazionale prospettico, è stata presa in esame la coorte di pazienti in DP afferenti all'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale "San Martino" di Belluno, AULSS1 DOLOMITI, da gennaio 2017 ad ottobre 2020. Tale coorte comprendeva sia i pazienti già in trattamento che tutti i nuovi pazienti incidenti. Sono stati arruolati nel braccio ad exit-site nudo tanto i pazienti già in medicazione standard, ma con reazioni cutanee ai materiali utilizzati, quanto pazienti *naive* al trattamento dialitico peritoneale. In questi ultimi soggetti ogni valutazione atta all'arruolamento è stata eseguita al termine del periodo di break in. La medicazione standard adottata dai pazienti del centro prevedeva disinfezione con ipoclorito di sodio 10% (Amuchina®), protezione dell'exit-site con garze sterili, copertura con medicazione in poliuretano, sterile, trasparente, impermeabile all'acqua (IV3000®). Il rinnovo della medicazione avveniva 2 volte a settimana, più ulteriori rinnovi in caso di medicazione bagnata o non adeguatamente adesa alla cute.

I pazienti eleggibili per exit-site "nudo" dovevano soddisfare tutti i seguenti criteri:

1. presenza di catetere peritoneale a doppia cuffia
2. distanza della cuffia esterna dall'exit-site >2 cm
3. *sinus* lievemente invaginato, rivestito da cute sana e con inclinazione di 45° circa [8]
4. assenza di infezioni della cuffia esterna e del tunnel in atto
5. assenza di obesità (BMI <30), addome pendulo o adipe con "soffocamento" dell'exit-site

I criteri 2 e 4 erano anche confermati con ecografia, eseguita sempre dal medesimo operatore con esperienza ecografica e mediante Esaote MyLab™Five con sonda LA523 (lineare 13-4 MHz). Ulteriori criteri minori, non vincolanti per l'eleggibilità del paziente, erano l'assenza di diabete mellito e di cirrosi epatica. La cura dell'exit-site "nudo" prevedeva:

1. lavaggio quotidiano della cute intorno al *sinus* con acqua e sapone antisettico (clorexidina digluconato 4%)
2. asciugatura del *sinus* con garza sterile
3. utilizzo di biancheria intima di cotone da sostituire quotidianamente
4. ancoraggio del catetere alla cute con un cerotto per evitare trazioni dell'exit-site

Il controllo di tutti gli exit-site è stato effettuato secondo i criteri ISPD [4] ed adottando lo score modificato di Schaefer et al. [9] proposto in tale linea guida; veniva definito ESI un exit-site con punteggio ≥ 4 o con secrezione purulenta isolata. Se presente sospetto clinico veniva eseguito l'esame colturale ed il tunnel del catetere peritoneale veniva valutato ecograficamente. Era considerato suggestivo di infezione la presenza di una falda ipoecogena >2 mm intorno al catetere [10]. La terapia antibiotica è stata attuata secondo protocollo del centro, il follow-up ecografico dei tunnel infetti e le indicazioni alla rimozione del catetere hanno seguito i criteri proposti da Vychytil et al. [11].

I pazienti in medicazione standard, ma con reazioni cutanee ai materiali, a cui veniva proposto lo switch ad exit-site "nudo" erano sottoposti ad esame clinico ed ecografico volto ad escludere la presenza di ESI al momento dell'arruolamento.

Sia per il braccio sottoposto ad exit-site "nudo" che per il braccio controllo con medicazione standard è stato considerato come end point primario dello studio il tasso d'incidenza di ESI, mentre come end point secondario è stato preso in esame il tasso d'incidenza di peritoniti.

I dati sono stati espressi sia in termini di media e deviazione standard che in termini di mediana e 1°-3° quartile; sono stati quindi confrontati con test non parametrico di Mann-Whitney e con test esatto di Fisher in presenza di variabili categoriche. Il rischio di sviluppare infezione dell'exit-site viene mostrato con curva di sopravvivenza di Kaplan-Meier. La significatività statistica è considerata per $p < 0,05$.

Risultati

Sono stati presi in esami complessivamente 38 pazienti. Di questi, 9 sono stati avviati ad exit-site "nudo", 2 per switch da medicazione standard e 7 per avvio diretto dopo break in. Le caratteristiche cliniche e gli eventi infettivi dei due sottogruppi sono riportati in Tabella I e II rispettivamente.

	Medicazione standard	Exit-site "nudo"	p
N. pazienti	31	9	
Maschi (%)	25 (80,6)	4 (44,4)	<0,05
Età (anni)(media \pm DS)	62,8 \pm 14,5	67,4 \pm 6,9	0,16
Età (anni) (mediana (1° – 3°q))	64 (58-73)	69 (69-70)	0,52
BMI (media \pm DS)	25,0 \pm 4,7	23,2 \pm 5,5	0,38
BMI (mediana (1° – 3°q))	24,9 (22,1-27,8)	25,2 (20,9-26,8)	0,65
Diabete mellito (%)	10 (31,2)	1 (11,1)	0,21
Cirrosi epatica (%)	3 (9,7)	1 (11,1)	0,90
N. pazienti già in DP ad inizio osservazione	16	2	
Età dialitica dei pazienti già in DP ad inizio osservazione (mesi)(media+DS)	40,8 \pm 26,4	45,8 \pm 14,1	0,55
<i>Legenda:</i> DS, deviazione standard			

Tabella I: Caratteristiche cliniche

	Medicazione standard	Exit-site "nudo"	p
Tempo di follow-up cumulativo (mesi)	512,8	150,0	
Tempo di follow-up per paziente (mesi)(media+DS)	16,5±14,9	16,7±15,3	0,97
Pazienti ESI-free (%)	24 (77,4)	8 (88,9)	0,45
N. ESI (exit-site e/o tunnel)	8	1	0,35
Frequenza (episodi/100 pazienti/anno)	18,7	8,0	–
S.aureus (%)	5 (62,5)	1 (100,0)	–
MRSA/MRSE (%)	1 (12,5)	0 (0,0)	–
Altri gram positivi (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	–
P.aeruginosa (%)	1 (12,5)	0 (0,0)	–
Altri gram negativi (%)	1 (12,5)	0 (0,0)	–
Funghi (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	–
N. peritoniti	5	2	0,67
Frequenza (episodi/100 pazienti/anno)	11,7	16,0	–
S.aureus (%)	1 (20,0)	0 (0,0)	–
MRSA/MRSE (%)	1 (20,0)	0 (0,0)	–
Altri gram positivi (%)	2 (40,0)	0 (0,0)	–
P.aeruginosa (%)	1 (20,0)	0 (0,0)	–
Altri gram negativi (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	–
Funghi (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	–
No crescita/No coltura (%)	0 (0,0)	2 (100,0)	–
N. rimozioni del catetere peritoneale	5	1	
ESI non responder	3	0	
Peritonite non responder	1	1	
<i>Legenda: DS, deviazione standard; MRSA/MRSE, methicillin resistant staphylococcus aureus / methicillin resistant staphylococcus epidermidis</i>			

Tabella II: Eventi infettivi

Il periodo di osservazione ha compreso complessivamente 662,8 mesi-paziente di follow-up, nei quali abbiamo registrato 9 episodio di ESI, di cui 2 con estensione al tunnel sottocutaneo, e 7 peritoniti, di cui solo 1 in presenza di ESI. Sono stati rimossi complessivamente 6 cateteri peritoneali, di cui 5 per causa infettiva.

Al termine di tale periodo, fra i pazienti in medicazione standard, 24 (77,4%) si sono mantenuti ESI-free, mentre nel gruppo in exit-site "nudo" 8 (88,9%); tale differenza non ha raggiunto livelli di significativa statistica. Il tasso di incidenza di ESI è stato di 18,7 episodi/100 pazienti/anno per il gruppo con medicazione standard e di 8,0 per quello in exit-site "nudo", anche in questo caso però non si è raggiunta la significatività statistica. Il 66,7% delle infezioni dell'exit-site sono state da attribuire a *Stafilococcus aureus* meticillino sensibile. Il tasso di incidenza di peritoniti è stato simile fra i due gruppi (medicazione standard 11,7 vs 16 episodi/100 pazienti/anno exit-site "nudo", p = 0,67). Il ricorso ad exit-site "nudo" non ha mostrato alcun effetto statisticamente significativo sul

rischio di sviluppare ESI (RR 0,43; IC 95% 0,04-4,04) (Figura 1).

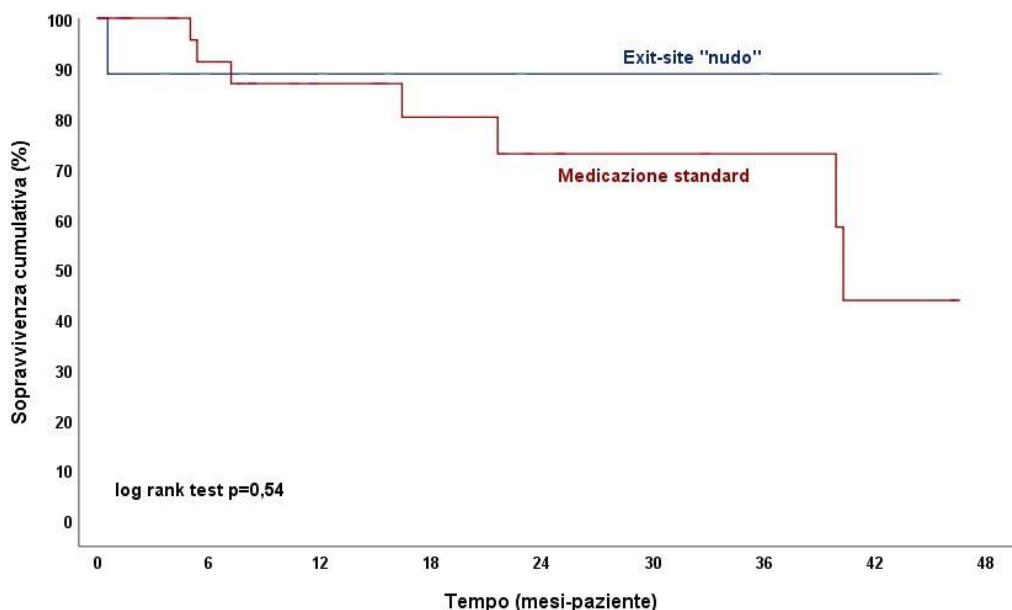


Figura 1: Curve di Kaplan-Meier per exit-site "nudo" (blu) e con medicazione standard (rosso)

Discussione

Il trattamento dialitico peritoneale espone il paziente ad un non trascurabile rischio infettivo, causa anche di drop-out dalla metodica; per tale motivo le linee guida ISPD sottolineano l'importanza di una rigorosa cura dell'emergenza cutanea del catetere peritoneale. È ampia la letteratura che esplora le diverse possibilità di medicazioni dell'exit-site. Al contrario sono meno numerosi gli studi che valutano l'ipotesi di una "non-medicazione" caratterizzata dall'assenza di garze poste a protezione del *sinus* [12].

Nel 1984, in un piccolo studio randomizzato e controllato, Starzomski segnalava l'assenza di significative differenze infettive nei soggetti con o senza medicazione esterna [13]. Successivamente, Twardowski affermava che: "Late colonization, after the healing process is completed, is inevitable and mostly harmless, provided that the defence mechanisms are intact. Almost all healed catheter sinuses are colonized by bacteria". L'Autore proponeva ai propri pazienti la pulizia della cute con acqua e sapone e dava loro la possibilità di omettere l'applicazione di una garza a protezione dell'exit-site ad un anno dal posizionamento del catetere [14]. Nel già citato studio di Mushahar et al., gli autori ipotizzano come una medicazione coperta non sia dotata di per sé di un effetto inibitorio sulla crescita dei microrganismi ma, al contrario, possa fornire un ambiente umido per una crescita batterica accelerata. Il possibile ruolo del clima caldo umido sulla proliferazione batterica era già stato evidenziato nei lavori di Alves et al. [15] e Stingham et al. [16].

Conclusioni

Negli anni ultimi anni si assiste sempre più spesso alla presenza di pazienti privi di care-giver o alla comparsa di reazioni cutanee da cerotto. Queste esperienze, di concerto alla prassi di considerare la dialisi peritoneale come la prima opzione dialitica del nostro centro, ci hanno condotto gioco forza all'utilizzo dell'exit-site "nudo".

Con il presente lavoro abbiamo voluto esaminare la sicurezza di una procedura standardizzata,

applicata in modo più estensivo, capace di identificare criteri chiari per l'eleggibilità dei pazienti e le modalità per la cura del *sinus*.

I criteri per l'arruolamento nel braccio ad exit-site "nudo" generano certamente un *bias* di selezione, ma tale scelta è stata compiuta con l'intenzione di ottenere risultati scevri da pre-esistenti anomalie del *sinus* o del catetere peritoneale. Per ragioni di safety del paziente, è stato lasciato al giudizio clinico la scelta di arruolare soggetti affetti da diabete mellito o cirrosi epatica [17,18,19]. L'esperienza documentata supporta l'ipotesi di una non inferiorità di tale approccio rispetto allo "standard care" di una medicazione del catetere peritoneale. Con i limiti dovuti all'esiguità del campione ed alla metodica dello studio, i risultati ottenuti ci appaiono confortanti in merito all'utilizzo dell'exit site "nudo". Nel complesso, alla luce dei dati collezionati e dei feedback ottenuti dal personale e dai pazienti, la nostra esperienza può ritenersi positiva e meritevole di un più ampio campione e di un più esteso follow-up.

BIBLIOGRAFIA

1. Neri L, et al. La Dialisi Peritoneale in Italia: il 6° censimento del GSDP-SIN 2016. *G Ital Nefrol* 2019 Jun 11; 36(3):2019-vol3. <https://giornaleitalianodinefrologia.it/2019/05/la-dialisi-peritoneale-in-italia-il-6-censimento-del-gsdp-sin-2016/>
2. Piraino B, et al. Catheter-Related Peritonitis. *Perit Dial Int* 2013; 33(6):592-95. <https://doi.org/10.3747/pdi.2013.00207>
3. Li PK, et al. ISPD Peritonitis Recommendations: 2016 Update on Prevention and Treatment. *Perit Dial Int* 2016 Sep 10; 36(5):481-508. <https://doi.org/10.3747/pdi.2016.00078>
4. Szeto CC, et al. ISPD Catheter-Related Infection Recommendations: 2017 Update. *Perit Dial Int* 2017; 37(2):141-54. <https://doi.org/10.3747/pdi.2016.00120>
5. Strippoli GF, et al. Antimicrobial agents for preventing peritonitis in peritoneal dialysis patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 4:CD004679. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004679.pub2>
6. O'Grady NP, et al. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002 Dec; 23(12):759-69. <https://doi.org/10.1086/502007>
7. Mushahar L, et al. Exit-Site Dressing and Infection in Peritoneal Dialysis: A Randomized Controlled Pilot Trial. *Perit Dial Int* 2016;36(2):135-59. <https://doi.org/10.3747/pdi.2014.00195>
8. Dell'Aquila R et al. Aggiornamento in tema di diagnostica e terapia delle complicanze infettive dell'exit-site in dialisi peritoneale. *G Ital Nefrol* 2011; 28(1):39-47.
9. Schaefer F, et al. Intermittent versus continuous intraperitoneal glycopeptide/ceftazidime treatment in children with peritoneal dialysis-associated peritonitis. The Mid-European Pediatric Peritoneal Dialysis Study Group (MEPPS). *J Am Soc Nephrol* 1999 Jan; 10(1):136-45. <https://doi.org/10.1681/ASN.V101136>
10. Korzets Z, et al. Frequent involvement of the internal cuff segment in CAPD peritonitis and exit-site infectionan ultrasound study. *Nephrol Dial Transplant* 1996 Feb; 11(2):336-39. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.ndt.a027263>
11. Vychytil A, et al. New criteria for management of catheter infections in peritoneal dialysis patients using ultrasonography. *J Am Soc Nephrol* 1998 Feb; 9(2):290-96. <https://doi.org/10.1681/ASN.V92290>
12. Taheri S, et al. Comparing the Effect of Dressing Versus No-dressing on Exit Site Infection and Peritonitis in Chronic Ambulatory Peritoneal Dialysis Patients. *Adv Biomed Res* 2017 Jan 31; 6:5. <https://doi.org/10.4103/2277-9175.199263>
13. Starzomski RC. Three techniques for peritoneal catheter exit site dressings. *ANNA J* 1984 Dec; 11(7):9-16
14. Twardowski ZJ and Prowant BF. Current approach to exit-site infections in patients on peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant* 1997 Jun; 12(6):1284-95. <https://doi.org/10.1093/ndt/12.6.1284>
15. Alves FR, et al. Higher incidence of catheter-related infections in a tropical climate. *Adv Perit Dial* 1993; 9:244-47.
16. Stingham EA et al. Factors contributing to the differences in peritonitis rates between centers and regions. *Perit Dial Int* 2007 Jun; 27(S2):S281-85.
17. Chow KM, et al. A risk analysis of continuous ambulatory peritoneal dialysis-related peritonitis. *Perit Dial Int* 2005; 25(4):374-79.
18. Tian Y, et al. Risk factors and outcomes of high peritonitis rate in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients: A retrospective study. *Medicine (Baltimore)* 2016 Dec; 95(49):e5569.
19. Rodríguez-Carmona A, et al. Correlation between glycaemic control and the incidence of peritoneal and catheter tunnel and exit-site infections in diabetic patients undergoing peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 2014; 34(6):618-26. <https://doi.org/10.3747/PDI.2012.00185>