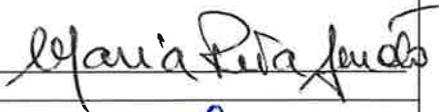
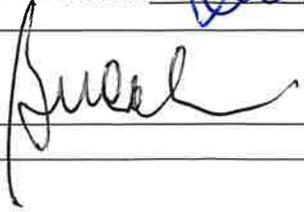


0587

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alto Specializzazione	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p style="text-align: center;">Rev.0/0</p> <p style="text-align: center;">del 30/04/2024</p> <p style="text-align: center;">1 / 14</p>
--	---	--

SOMMARIO

1. Introduzione		pag.3
2. Scopo/ Obiettivi		pag.3 - 4
3. Campo di applicazione		pag.4
4. Modifiche alle revisioni precedenti		pag.4
5. Definizioni		pag.4
6. Descrizione delle attività		pag.5
7. Matrice delle responsabilità		pag.6
8. Diagramma di flusso		pag.7
9. Indicatori/Parametri di controllo		pag.8
10. Riferimenti/Allegati		pag.8 - 9
11. Lista di distribuzione		pag.9
Allegati		pag.10 - 14

Redattori	<p>UOC Malattie Infettive P.O. Civico: Direttore Dott.ssa Chiara Iaria, Dott.ssa Claudia Imburgia, Dott. Giacomo Ciusa, Dott. Antonio Ficalora, Dott.ssa Adriana Sanfilippo, Dott. Stefano Agrenzano, Dott. Andrea Gizzi, Dott. Federica Guida Marascia, Coordinatore Infermieristico Dott.ssa Maria Giotti, Dott. Inferm. Marco Demma, Dott.ssa Inferm. Silvana Vinci, Dott.ssa Inferm. Giuseppina Giglia.</p> <p>UOC Anestesia e Rianimazione: Dott. Vincenzo Mazzaresse.</p> <p>Ambulatorio Accessi Vascolari: Dott. Salvatore Sanzone, Dott.ssa Inferm. Angela Cirrincione.</p> <p>UOC Farmacia: Dott.ssa Patrizia Marrone, Dott. Paolo Amari.</p>
Revisione	U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Maria Rita Amato 
Verifica	Resp. U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott.ssa Laura Marsala 
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale: Dott. Gaetano Buccheri 



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Ricovero Nazionale ad Alto Specializzazione

PROCEDURA

**Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad
infusione estesa per pazienti ricoverati in regime
di Day Hospital - OPAT**

Rev.0/0

del 30/04/2024

2 / 14

Redattori Nome Cognome e Funzione	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Direttore Dott.ssa Chiara Iaria	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dirig. Medico Dott.ssa Claudia Imburgia	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dirig. Medico Dott. Giacomo Ciusa	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dirig. Medico Dott. Antonio Ficalora	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dirig. Medico Dott.ssa Adriana Sanfilippo	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dirig. Medico Dott. Stefano Agrenzano	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dirig. Medico Dott. Andrea Gizzi	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dott.ssa Federica Guida Marascia	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dott.ssa Michelle Abbott	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Coordinatore Infermieristico Dott.ssa Maria Giotti	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dott. Inferm. Marco Demma	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dott.ssa Inferm. Daniela Stabile	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dott.ssa Inferm. Maria Giuseppina Giglia	
UOC Malattie Infettive P.O. Civico Dott. Inferm. Giuseppe Margiotta	
UOC Farmacia Direttore Dott.ssa Patrizia Marrone	
UOC Farmacia Dott. Paolo Amari	
UOC Anestesia e Rianimazione Direttore Dott. Vincenzo Mazzaresse	
Ambulatorio Accessi Vascolari Dott. Salvatore Sanzone	
Ambulatorio Accessi Vascolari Dott.ssa Inferm. Angela Cirrincione	

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>PROCEDURA</p> <p>Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p>Rev.0/0</p> <p>del 30/04/2024</p> <p>3 / 14</p>
---	---	---

1. Introduzione

La terapia antibiotica infusiva prolungata si rende necessaria in caso di infezioni complicate, profonde (endocarditi, osteomieliti, spondilodisciti ed infezioni di protesi e devices, infezione di piede diabetico, infezioni complicate da raccolte ascessuali, infezioni urinarie complicate, etc.) o causate da batteri multi drug-resistant (MDR) e difficult-to-treat per cui non siano disponibili opzioni terapeutiche per os.

Le infezioni da batteri MDR sono spesso correlate all'assistenza sanitaria e rappresentano una causa frequente di complicanze in corso di ricovero, causando un aumento di morbilità e mortalità, un aumento della durata del ricovero con esposizione dei pazienti al rischio di ulteriori complicanze infettive e non, un aumento del consumo di antibiotici ed un aumento dei costi [1,2].

La somministrazione di terapia antibiotica ad infusione estesa in pazienti non ospedalizzati è una pratica diffusa in molti paesi occidentali ed è stata inserita tra le possibilità di trattamento raccomandato dalle linee guida internazionali [3,4]. E' stata sperimentata con successo in diversi contesti anche nel nostro paese [5] ed è rivolta a pazienti affetti da infezioni gravi, profonde o da batteri MDR ma clinicamente stabili, con basso rischio di insorgenza di complicazioni.

Relativamente all'uso di molecole antibiotiche, le linee guida delle società scientifiche sottolineano l'importanza di usare posologie adeguate volte ad ottimizzare l'efficacia delle molecole, incluse le infusioni estese e continue, basate sugli studi di farmaco-cinetica clinica [6,7] anche mediante utilizzo di **pompe elastomeriche** [8].

L'utilizzo di un'infusione continua per le molecole antibiotiche tempo-dipendenti si è dimostrata valida nell'outpatient (**Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy – OPAT**) (10).

In generale, la somministrazione di terapia antibiotica infusiva in pazienti ricoverati in regime di Day Hospital permette di ridurre la durata della degenza in regime di ricovero ordinario per i pazienti che sono clinicamente stabili e di prendere in carico pazienti provenienti dall'ambulatorio che necessitano di terapie antibiotiche infusionali, riducendo il rischio di infezioni correlate all'assistenza per singolo paziente.

Il mantenimento dei pazienti al domicilio evita, inoltre, l'insorgenza di fragilità ed in prospettiva riduce la morbilità e la mortalità specialmente in età geriatrica [9].

La riduzione dei giorni di degenza permette inoltre di aumentare il ricambio dei pazienti, migliorando l'efficienza del presidio ospedaliero e la risposta alle necessità della popolazione nell'ottica di ottimizzare il rapporto costo/beneficio.

2. Scopo/Obiettivi

2.1 Scopo

Lo scopo della presente procedura è quello di definire una modalità condivisa tra la U.O.C. di Malattie Infettive e le altre UU.OO. dell'ARNAS Civico per la prosecuzione in regime di Day hospital della terapia antimicrobica parenterale iniziata in regime di ricovero di degenza ordinaria e per l'avvio di terapie antibiotiche in particolare per pazienti affetti da infezioni "difficult-to-treat" e da germi MDR che necessitano di un'infusione estesa con la possibilità di accedere al luogo di cura una volta al giorno oppure ogni 48 ore avvalendosi dell'infusione mediante pompa elastomerica in relazione alla farmaco-cinetica delle molecole antibiotiche.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>PROCEDURA</p> <p>Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p>Rev.0/0</p> <p>del 30/04/2024</p> <p>4 / 14</p>
---	---	---

2.2 Obiettivi

L'obiettivo della presente procedura è quello di garantire il trattamento in regime di Day Hospital di pazienti clinicamente stabili e affetti da malattie infettive complicate, profonde o da batteri MDR, come alternativa al ricovero in regime di degenza ordinaria per tutti i pazienti provenienti dalle UUOO dell'ARNAS Civico compresi gli ambulatori.

3. Campo di applicazione

La presente si applica a tutte le UU.OO. di ARNAS Civico nell'ottica della continuità terapeutica alla dimissione dei pazienti affetti da patologie infettive che richiedano una terapia antimicrobica parenterale a lungo termine con somministrazione giornaliera o ogni 48 ore e che posseggano le seguenti caratteristiche:

A - Pazienti in grado di comprendere la proposta terapeutica e di firmare il consenso, che abbiano iniziato la terapia antimicrobica in regime di ricovero e che abbiano risposto dal punto di vista clinico e laboratoristico, che abbiano un accesso venoso assicurato e di calibro adeguato (PICC – Mid-Line - PORT) e che abbiano la possibilità di accedere quotidianamente/ogni 48 ore al servizio di Day Hospital infettivologico presso il P.O. A.R.N.A.S. Civico per la durata prevista della terapia. Il dirigente medico dell'UO dovrà richiedere una consulenza specialistica infettivologica che il medico infettivologo dovrà eseguire dando indicazione o meno alla suddetta terapia.

B - Pazienti inviati a visita infettivologica mediante ricetta del medico di medicina generale, inviati dal Pronto Soccorso o inviati da altri ambulatori del medesimo P.O. con richiesta di consulenza specialistica infettivologica, in cui si identifichi la presenza di infezione complicata, profonda o da batteri MDR senza opzioni terapeutiche per os, ma con criteri di stabilità clinico-laboratoristica tali da non necessitare il ricovero in regime di degenza né in urgenza, in grado di comprendere la proposta terapeutica e di firmare il consenso.

4. Modifiche alle revisioni precedenti

Prima stesura, la presente rimane valida fino a sopraggiunte variazioni del processo che comportano la revisione della stessa.

5. Definizioni

P.O. - Presidio Ospedaliero;

Day Hospital – Ricovero diurno;

UU.OO. - Unità Operative;

MDR - Multi Drug-Resistent

Pompa elastomerica – Dispositivo monouso sterile per l'infusione continua e costante di farmaci utilizzabili per via sottocutanea ed endovenosa, si può usare sia in ambulatorio che a domicilio. La velocità d'infusione dei farmaci è data dalla capacità elastica del palloncino al suo interno.

PICC – Peripherally Inserted Central Catheter, catetere venoso centrale inserito parifericamente all'altezza del braccio con l'aiuto di ecoguida.

Mid-Line – Catetere venoso periferico a medio-lungo termine, può essere utilizzato sia in modo continuo che discontinuo, in ospedale oppure a domicilio.

PORT – Catetere per accesso venoso centrale a lungo termine, totalmente impiantabile sottocute.

MMG - Medico Medicina Generale

U.F.A. - Unità Farmaci Antiblastici

OPAT - Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>PROCEDURA</p> <p>Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p>Rev.0/0</p> <p>del 30/04/2024</p> <p>5 / 14</p>
---	---	---

6. Descrizione delle attività

La gestione dei pazienti, proposta dai medici delle altre UU.OO., dai medici del Pronto Soccorso e dai medici di Medicina Generale mediante i canali opportuni e già presenti (consulenza infettivologica per i degenti, consulenza ed affido a struttura ambulatoriale per il Pronto Soccorso, ricetta dematerializzata di visita infettivologica da parte del MMG o dei medici specialisti degli ambulatori delle UU.OO. ARNAS) deve essere accettata dal medico infettivologo e dal paziente e si concretizza nell'inserimento dello stesso paziente in lista d'attesa per ricovero in regime di Day Hospital terapeutico e successivo ricovero secondo l'ordine della lista d'attesa.

Il posizionamento dell'accesso venoso PICC/midLine/Port nei pazienti provenienti dalle UU.OO. del PO Civico e ricoverati in regime di degenza ordinaria verrà effettuato dal servizio di **ambulatorio accessi vascolari** del P.O. Civico attivato tramite richiesta di consulenza da parte del reparto di provenienza.

Il posizionamento dell'accesso venoso PICC/midLine/Port nei pazienti provenienti dal Pronto Soccorso e/o dal territorio verrà effettuato sempre dal servizio di ambulatorio accessi vascolari del P.O. Civico attivato tramite richiesta di consulenza da parte del medico infettivologo al momento dell'apertura della cartella clinica di DH.

La gestione dell'accesso venoso periferico è a carico degli infermieri della U.O.C. di Malattie Infettive, in caso di posizionamento di PICC/midLine/Port la gestione di tale accesso venoso verrà effettuata dal servizio di ambulatorio accessi venosi. La prescrizione della terapia antibiotica ev è a carico dello specialista infettivologo.

I farmaci di possibile impiego in infusione continua mediante pompa elastomerica sono concordati tra i medici infettivologi e i farmacisti dell'U.F.A. (Unità Farmaci Antiblastici) sulla base dei dati di stabilità e farmaco-cinetica attualmente disponibili in letteratura (allegato 10.2.2) – in relazione alla eventuale disponibilità successiva di dati aggiornati potrà essere concordato tra i medici e i farmacisti l'impiego di altri farmaci o posologie, con adeguata letteratura scientifica a supporto.

Per la somministrazione di antibiotici con pompa elastomerica, è necessario che l'infettivologo inoltri richiesta di somministrazione farmaco off label al Direttore Sanitario, secondo quanto previsto dalla Procedura Aziendale adottata con Delibera num. 560 del 21 aprile 2022.

La diluizione e preparazione degli antibiotici in infusione continua mediante impiego di pompa elastomerica è a carico dei farmacisti dell'U.F.A. e/o degli infermieri dell'U.O.C. di Malattie Infettive, sulla base delle indicazioni fornite dalla U.O. di Farmacia. La somministrazione della terapia è a carico del personale infermieristico dell'U.O.C. di Malattie Infettive.

La diluizione e la somministrazione dei farmaci ad infusione standard è a carico degli infermieri del Day Hospital infettivologico.

Lo specialista infettivologo in relazione alla patologia ed alla terapia prescritta predispone opportuno percorso di follow up, che potrà riguardare la valutazione di:

- parametri clinici (curva termica, dolore, evoluzione del quadro locale)
- parametri laboratoristici (emocromo, indici di flogosi, esame chimico-fisico e microscopico urine, etc.)
- follow up radiologico
- eventuale ripetizione di esami microbiologici.

Lo specialista infettivologo si farà carico di gestire eventuali complicanze cliniche e di proseguire o sospendere la terapia antibiotica prescritta.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alto Specializzazione</p>	PROCEDURA Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT	Rev.0/0 del 30/04/2024 6 / 14
---	--	--

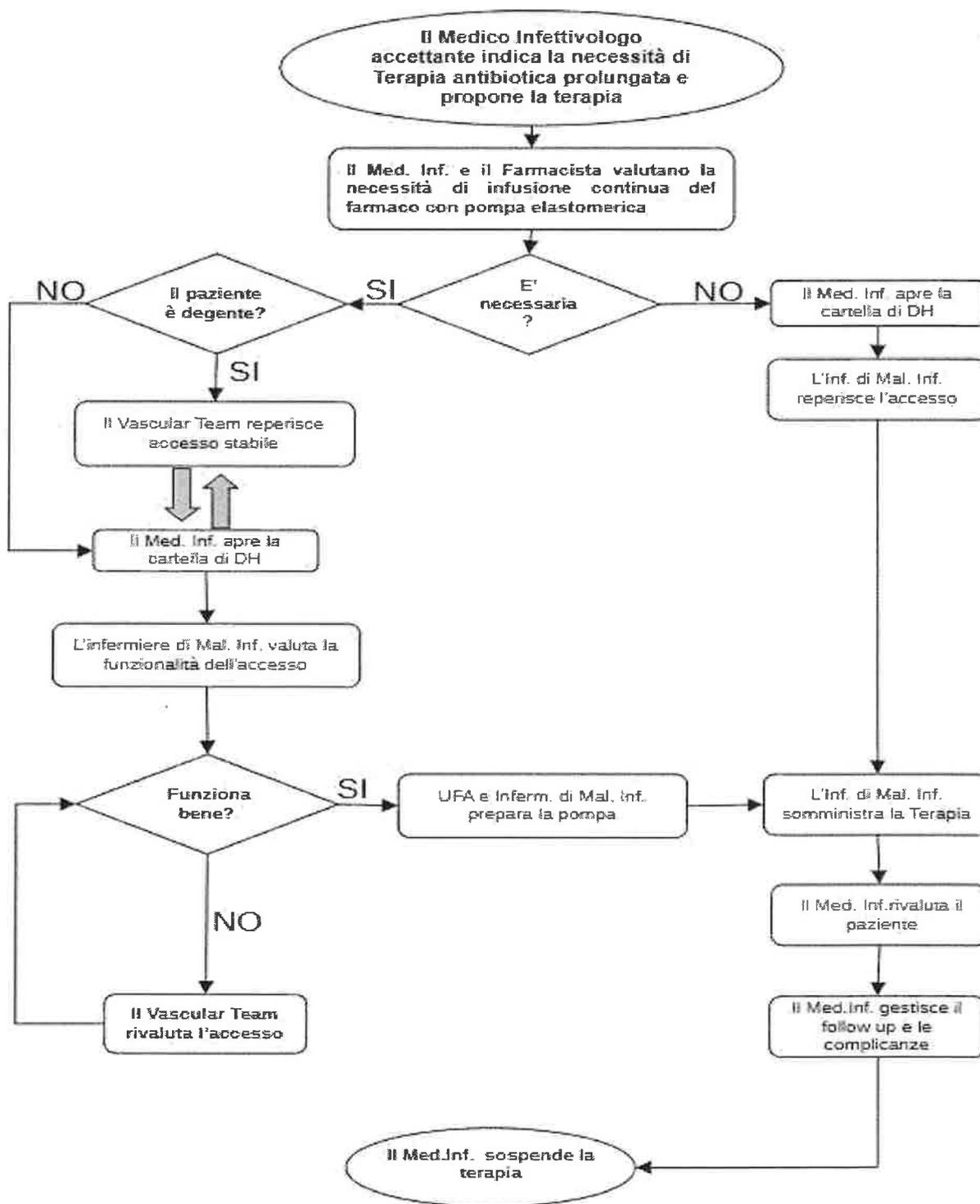
7. Matrice delle Responsabilità

Responsabili	Medico/i Infettivologo/i	Inferm. reparto <u>dimettente</u>	Inferm. servizio accessi vascolari del P.O. A.R.N.A.S. Civico	Infermiere UOC Malattie Infettive	Infermiere Day Hospital infettivol.	Farmacisti. UFA	U.O. Farmacia
Attività							
> Posiziona l'accesso venoso stabile (PICC o midLine/Port) nei pazienti provenienti da ricovero in regime di degenza ordinaria .			R				
> Posiziona l'accesso nei pazienti provenienti dal Pronto Soccorso e/o dal territorio con richiesta di consulenza da parte dell'infettivologo.			R				
Prende in carico il paziente e apre la cartella clinica di ricovero in regime di Day Hospital terapeutico	R						
Gestisce l'accesso venoso				R*	R*		
Rivaluta tempestivamente l'accesso venoso in caso di malfunzionamento			R				
Prescrive la terapia	R						
Richiede autorizzazione off label al Direttore Sanitario	R						
Concorda i farmaci di possibile impiego in infusione continua mediante pompa elastomerica sulla base dei dati di stabilità e farmaco-cinetica	R*					R*	
Diluisce e somministra i farmaci in monosomministrazione giornaliera				R*	R*		
Diluisce e prepara gli antibiotici in infusione continua extra-ospedaliera mediante impiego di pompa elastomerica				R*	R*	R*	R*
Somministra la terapia				R*	R*		
Effettua il monitoraggio del decorso clinico e laboratoristico	R						
Gestisce le eventuali complicanze	R						
Decide la sospensione della terapia	R						

Legenda: R - Responsabile; R* - Responsabile ognuno per le proprie competenze



8. Diagramma di Flusso



 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	PROCEDURA Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT	Rev.0/0 del 30/04/2024 8 / 14
---	--	--

9. Indicatori/Parametri di controllo

numero di pazienti arruolati in regime di DH terapeutico – OPAT _____ = 100 %

numero di terapie appropriate per paziente ricoverato in regime di DH terapeutico - OPAT

numero di terapie prescritte in DH terapeutico – OPAT _____ = 90 %

numero di cicli terapeutici completi effettuati in DH terapeutico - OPAT

10. Riferimenti/Allegati

10.1 Bibliografia

1. Allegranzi B. et al., Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide A systematic review of the literature, World Health Organization, jan. 2011.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual Epidemiological Report 2022. Stockholm: ECDC; 2023.
3. Norris AH et al., 2018 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Management of Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. Clin Infect Dis. 2019 Jan 1;68(1):e1-e35. doi: 10.1093/cid/ciy745. PMID: 30423035.
4. Delgado V et al.; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis. Eur Heart J. 2023 Oct 14;44(39):3948-4042. doi: 10.1093/eurheartj/ehad193. Erratum in: Eur Heart J. 2023 Sep 20; Erratum in: Eur Heart J. 2024 Jan 1;45(1):56. PMID: 37622656.
5. Terapia antibiotica iniettiva domiciliare (TAID), IO 24 Rev. 00 del 5/12/2016 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
6. Tamma PD et al., Infectious Diseases Society of America Antimicrobial-Resistant Treatment Guidance: Gram-Negative Bacterial Infections. Infectious Diseases Society of America 2023; Version 3.0. Available at <https://www.idsociety.org/practice-guideline/amr-guidance/>. Accessed 05/02/2024.
7. Gatti M, et al., Assessment of a PK/PD Target of Continuous Infusion Beta-Lactams Useful for Preventing Microbiological Failure and/or Resistance Development in Critically Ill Patients Affected by Documented Gram-Negative Infections. Antibiotics (Basel). 2021 Oct 27;10(11):1311. doi: 10.3390/antibiotics10111311. PMID: 34827249; PMCID: PMC8615220.
8. Diamantis S et al., Home intravenous antibiotherapy and the proper use of elastomeric pumps: Systematic review of the literature and proposals for improved use. Infect Dis Now. 2021 Feb;51(1):39-49. doi: 10.1016/j.medmal.2020.10.019. Epub 2020 Oct 22. PMID: 33576336.
9. Eilis Keeble et al., Frailty, hospital use and mortality in the older population: findings from the Newcastle 85+ study, *Age and Ageing*, Volume 48, Issue 6, November 2019, Pages 797–802, <https://doi.org/10.1093/ageing/afz094>

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p style="text-align: center;">Rev.0/0</p> <p style="text-align: center;">del 30/04/2024</p> <p style="text-align: center;">9 / 14</p>
---	---	---

10. Guillaume Loeuille 1 , Elise D'Huart 1,2,*, Jean Vigneron 1,2, Yann-Eric Nisse 1 , Benoit Beiler 1 , Caroline Polo 1 , Gillian Ayari 1 , Matthieu Sacrez 1 , Béatrice Demoré 1,2,3 and Alexandre Charmillon 4
Stability Studies of 16 Antibiotics for Continuous Infusion in Intensive Care Units and for Performing Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. *Antibiotics* 2022, 11, 458.
<https://doi.org/10.3390/antibiotics11040458>

11. Procedura Aziendale adottata con Delibera num. 560 del 21 aprile 2022.

10.2 Allegati

10.2.1 - Scheda informativa e modulo di consenso informato alla somministrazione della terapia antibiotica in regime di Day Hospital mediante infusione continua con pompa elastomerica

10.2.2 - Elenco dei farmaci di possibile impiego in regime di Day Hospital mediante infusione continua con pompa elastomerica

10.2.3 - Istruzioni operative per l'impiego di pompe elastomeriche (riempimento, priming e somministrazione).

11. Lista di distribuzione

Il presente documento si divulga a tutte le parti interessate attraverso il Protocollo Aziendale Documentale No Problem, e pubblicazione sul sito intranet aziendale.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>PROCEDURA</p> <p>Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p>Rev.0/0</p> <p>del 30/04/2024</p> <p>10 / 14</p>
---	---	--

Allegato 10.2.1

DIPARTIMENTO DI MEDICINA AD INDIRIZZO GERIATRICO E RIABILITATIVO

UOC Malattie Infettive
Direttore: Dr.ssa Chiara Iaria

Recapiti telefonici : 091. 6664178 (capo sala) - medici: 091. 6664803 (tel) 091. 6664799 (fax)
mail: malattie.infettive.civ@arnascivico.it

CONSENSO INFORMATO
Utilizzazione farmaci fuori scheda

CONSENSO INFORMATO per l'utilizzazione di farmaci per una indicazione o una via di somministrazione diversa da quella autorizzata.

Io sottoscritto _____ nato a _____ il _____

dichiara di essere stato dettagliatamente informato dal dott. _____ sulla necessità di impiego del farmaco _____ per una indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata in scheda tecnica.

Sono stato anche informato di non poter essere utilmente trattato con altri medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione.

Sono stato anche informato che l'impiego del farmaco proposto è noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

Palermo _____

Firma del paziente _____

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alto Specializzazione	PROCEDURA	Rev.0/0
	Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT	del 30/04/2024
		11 / 14

Allegato 10.2.2

Elenco dei farmaci di possibile impiego in regime di Day Hospital mediante infusione continua con pompa elastomerica

PRINCIPIO ATTIVO	DOSE (*)	DILUIZIONE OTTIMALE	RISCHIO FLEBITI (*)	POMPA ELASTOMERICA	DILUENTE	STABILITÀ (§)
Cefazolina	6 g / die	5 – 40 mg/ml	basso	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 ore
Cefepime ¹	4 – 6 g / die	1 – 60 mg/ml	basso	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 ore
Ceftazidime	6 g / die	5 – 40 mg/ml	basso	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 ore
Ceftolozano - Tazobactam	4,5 g / die	15 mg / ml	basso	INFUSOR MULTIRATE 12 ml/h in 24 h	Fisiologica	24 ore
Ceftriaxone	2 – 4 g / die	5 – 40 mg/ml	basso	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 ore
Oxacillina ²	12 g / die ore	10 – 80 mg/ml	NN	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 ore
Penicillina potassica ^G	20 – 24 MUI / die	20.000 – 100.00 UI/ml	intermedio	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 ore
Piperacillina ³	8 – 18 g / die	10 – 80 mg/ml	intermedio	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 ore
Piperacillina-tazobactam ⁴	8 – 16 g / die	10 – 80 mg/ml	intermedio	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 ore
Vancomicina ⁵	30 mg / kg / die	5 – 20 mg/ml	intermedio	INFUSOR LV10 10 ml/h in 24h	Fisiologica	24 h
				INFUSOR LV5 5 ml/h in 48h per dose ≤ 2400 mg/die	Glucosio 5%	72 h

(*) DOSE: la posologia consigliata è indicativa, in quanto deve essere adattata alla tipologia di infezione ed alle condizioni cliniche del paziente (IR, BMI, ecc.)

(*) RISCHIO FLEBITI: inteso come la possibilità di causare una flebite

(§) STABILITÀ: la stabilità di un farmaco è condizionata dal farmaco stesso, dal diluente, dalla concentrazione, dalla temperatura, dalla tempo e dalle caratteristiche del contenitore. I dati sono stati forniti dal produttore dei sistemi elastomerici in merito alla compatibilità ed alla stabilità del serbatoio per ogni singolo principio attivo.

¹CEFEPIME: Se la concentrazione è > 40 mg /ml preferire la via di somministrazione tramite accesso centrale

²OXACILLINA: Se la concentrazione è > 53 mg /ml preferire la via di somministrazione tramite accesso centrale

³PIPERACILLINA: dosaggi > 18 g superano la concentrazione massima consentita per garantire la stabilità in pompa elastomerica nelle 24 ore

⁴PIPERACILLINA/TAZOACTAM: dose e concentrazione indicati sulla base del contenuto di PIPERACILLINA

⁵VANCOMICINA: Se la concentrazione è > 5 mg / ml preferire la via di somministrazione tramite accesso centrale

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>PROCEDURA</p> <p>Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p>Rev.0/0</p> <p>del 30/04/2024</p> <p>12 / 14</p>
---	---	--

Tab.1

Table 1. Validation criteria for analytical HPLC methods.

Antibiotic	Calibration Range (µg/mL)	R ²	Intra-Day Precision [min; max] (%)	Inter-Day Precision [min; max] (%)	Limit of Detection [µg/mL]	Cochran's Test C _{exp}	ANOVA (Non-Linearity) F _{exp}
Amoxicillin	120-280	0.9999	[0.06; 0.66]	[0.57-0.75]	0.13	0.344	0.15
Aztreonam	50-150	0.9997	[0.08; 1.48]	[1.18; 1.95]	0.51	0.399	0.93
Cefazolin	75-175	0.9999	[0.15; 0.85]	[0.44; 0.57]	0.11	0.609	0.38
Cefepime	60-140	0.9999	[0.04; 0.83]	[1.15; 1.70]	0.36	0.269	0.13
Cefiderocol	25-75	0.9999	[0.05; 1.53]	[0.41; 0.99]	0.10	0.424	0.07
Cefotaxime	50-150	0.9998	[0.08; 1.81]	[1.09; 1.66]	2.02	0.600	1.93
Cefoxitin	75-175	0.9993	[0.17; 2.04]	[1.40; 1.80]	0.53	0.420	0.66
Ceftazidime	100-500	0.9999	[0.02; 1.53]	[0.28; 0.94]	0.23	0.533	3.06
Ceftazidime/ Avibactam	100-500	0.9999	[0.24; 0.50]	[0.31; 1.05]	2.43	0.551	0.21
	25-125	0.9999	[0.13; 0.43]	[0.33; 0.72]	3.17	0.514	1.38
	50-250	0.9999	[0.07; 1.93]	[0.62; 1.47]	0.77	0.579	0.26
Ceftozolane/Tazobactam	25-125	0.9999	[0.06; 2.04]	[0.63; 1.60]	0.84	0.643	0.49
Cloxacillin	1200-2800	0.9981	[0.33; 1.81]	[1.25; 1.95]	4.26	0.575	0.92
Meropenem	50-250	0.9999	[0.06; 1.30]	[0.71; 1.13]	0.19	0.659	0.64
Piperacillin	100-300	0.9999	[0.01; 0.46]	[0.55; 1.10]	0.34	0.555	0.06
Piperacillin/Tazobactam	100-500	0.9999	[0.12; 1.33]	[0.38; 1.62]	0.23	0.599	0.99
	12.5-62.5	0.9999	[0.01; 1.28]	[0.76; 1.44]	0.36	0.554	0.14
Temocillin	50-250	0.9999	[0.05; 1.72]	[0.91; 2.02]	0.64	0.331	0.04
Vancomycin	50-150	0.9995	[0.03; 1.65]	[1.70; 2.48]	2.91	0.389	2.27

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>PROCEDURA</p> <p>Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p>Rev.0/0</p> <p>del 30/04/2024</p> <p>13 / 14</p>
---	---	--

Allegato 10.2.3

pag.1 di 2

Istruzioni operative per il riempimento e il priming

Il percorso interno è sterile e apirogeno se il cappuccio protettore di sterilità e il cappuccio Luer con alette sono al loro posto. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o se il dispositivo appare danneggiato.

Avvertenza: usare una tecnica asettica durante tutto il procedimento.

➡ Nota: il non corretto priming del dispositivo può comportare un ritardo della terapia.

Per aspirare il farmaco da una fiala di vetro, usare un ago con filtro e rimuovere l'ago prima di riempire il dispositivo.

➡ Nota: non usare mai un ago per riempire il sistema ELASTOMERICO

1. Rimuovere la striscia di carta del tubicino.
2. Rimuovere dal sistema ELASTOMERICO il cappuccio protettore di sterilità. Conservare il cappuccio protettore di sterilità da riutilizzare dopo avere completato il riempimento.
3. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa dalla siringa o dal dispositivo di riempimento prima del riempimento. Ove sia possibile, introdurre la quantità corretta di diluente prima del riempimento con il farmaco.
4. Inserire nella porta di riempimento l'estremità Luer della siringa riempita o del dispositivo di riempimento fissandola saldamente. Non stringere eccessivamente per evitare di danneggiare la porta di riempimento.
5. Riempire il sistema ELASTOMERICO.
6. Riempire il dispositivo con un volume compreso tra il volume di riempimento minimo e il volume di riempimento massimo.
7. Rimuovere la siringa o il dispositivo di riempimento dalla porta di riempimento.
8. Porre nuovamente il cappuccio protettore di sterilità sulla porta di riempimento e stringere. Non stringere eccessivamente per evitare di danneggiare la porta di riempimento.
9. La presenza di una bollicina d'aria all'interno del serbatoio elastomerico è da considerarsi normale. Non tentare di rimuoverla.
10. Effettuare il priming del sistema ELASTOMERICO rimuovendo il cappuccio Luer con alette. Conservare il cappuccio Luer con alette per un uso successivo.
11. Il sistema INFUSOR LV effettuerà il priming lentamente.
12. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dal tubicino.
13. Se nel tubicino sono presenti bolle d'aria, lasciare fluire finché l'aria non sarà stata del tutto rimossa.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>PROCEDURA</p> <p>Terapia antibiotica infusiva giornaliera e ad infusione estesa per pazienti ricoverati in regime di Day Hospital - OPAT</p>	<p>Rev.0/0</p> <p>del 30/04/2024</p> <p>14 / 14</p>
---	---	--

pag.2 di 2

14. Nel caso in cui il farmaco non scorra affatto verso il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale, forzare il priming come segue: in primo luogo, collegare un adattatore Luer (o un rubinetto) al Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale. Quindi attaccare una siringa (preferibilmente da 10 ml) all'adattatore Luer (o al rubinetto) e tirare all'indietro lo stantuffo della siringa per applicare un'aspirazione continua finché non si osserva del fluido nella siringa. Infine, staccare la siringa e l'adattatore Luer (o il rubinetto) dal Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale.

15. Controllare visivamente che sia avvenuto il priming del prodotto: sulla punta del Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale devono essere visibili due gocce consecutive di farmaco.

16. Porre nuovamente il cappuccio Luer con alette sul Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale. Assicurarsi che il cappuccio Luer con alette sia ben collegato dopo il riempimento e il priming. Se il cappuccio Luer con alette viene stretto eccessivamente può essere difficile rimuoverlo.

17. Etichettare il sistema INFUSOR LV conformemente ai regolamenti vigenti e alle linee di condotta locali dell'istituto.

18. Porre il sistema INFUSOR LV riempito nell'apposita tasca per il trasporto al paziente.

Istruzioni per la somministrazione:

- Consultare il paragrafo Informazioni per i pazienti e l'operatore sanitario.
- Avvertenza: usare una tecnica asettica durante tutto il procedimento.

1. Per iniziare l'infusione, rimuovere il cappuccio Luer con alette dal Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale. Prima dell'uso, controllare visivamente che il farmaco stia scorrendo osservando due gocce consecutive uscire dalla punta del Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale.

2. Assicurarsi che la via di somministrazione sia corretta. Collegare saldamente il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale al raccordo del catetere. Non stringere eccessivamente.

3. Per portare il farmaco alla temperatura desiderata è necessario che il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale sia fissato alla cute.

4. Assicurarsi che, durante l'infusione, la porta di riempimento e il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale siano posizionati circa alla stessa altezza. L'uso di una borsa per il trasporto o di una custodia può facilitare il posizionamento del dispositivo.