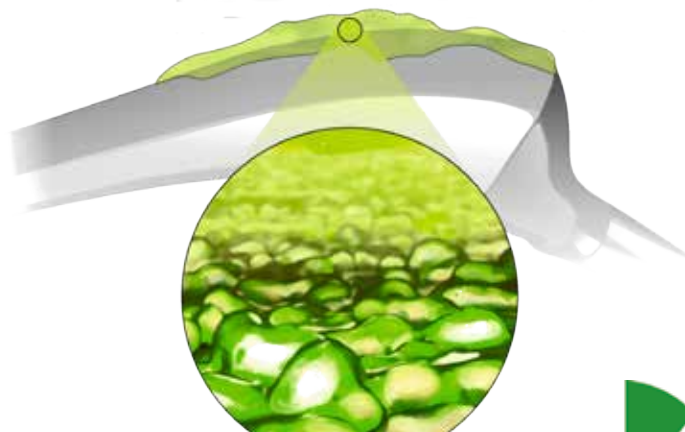


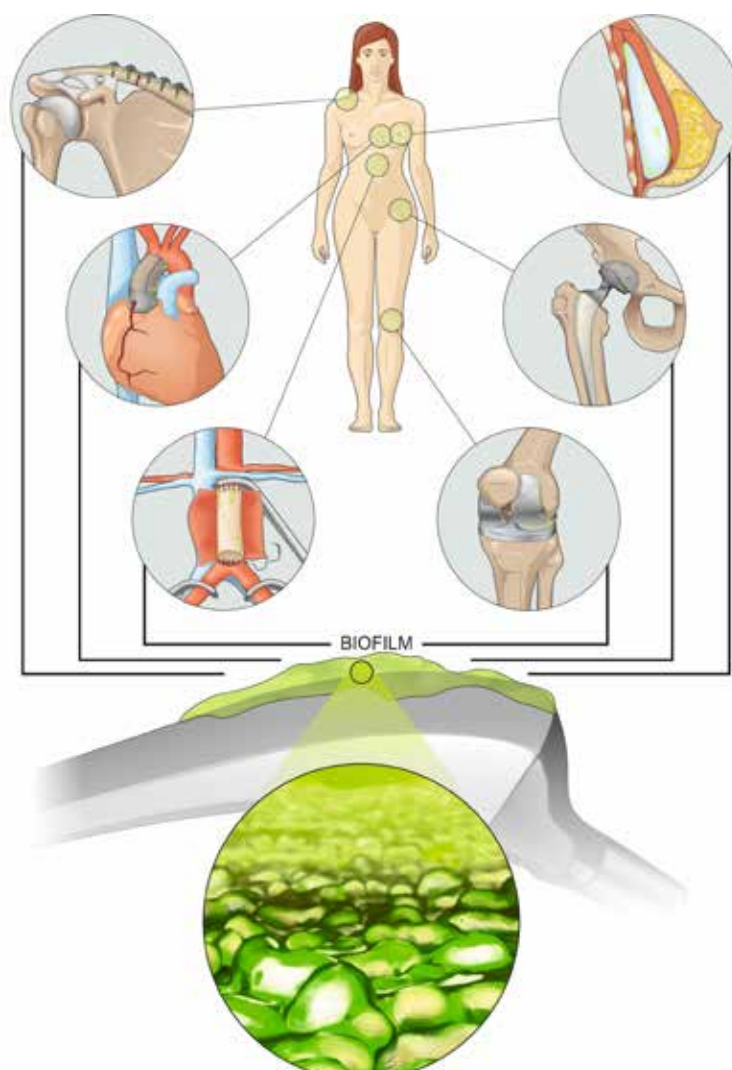
microX DTTect



AL CENTRO NELLA GESTIONE DELLE INFEZIONI



 **Dial**
Alta Tecnologia Medica
s.r.l.



MIGLIORARE LA SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DELLA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI CORRELATE AL BIOFILM CON LA TECNOLOGIA MICRODTTECT [1], IL DISPOSITIVO COMPLETAMENTE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RACCOLTA, IL TRASPORTO E IL PROCESSAMENTO DI CAMPIONI ESPIANTATI PER RILEVARE I BATTERI

INFEZIONI CORRELATE AI MATERIALI IMPIANTABILI E

Le infezioni correlate a materiali impiantabili e a tessuti costituiscono una grave complicanza e rappresentano un onere significativo in termini di possibilità di guarigione per i pazienti che subiscono un intervento chirurgico o un trauma. Le infezioni del sito chirurgico sono associate a significative complicazioni e a un aumento della degenza ospedaliera e della mortalità. Inoltre determinano un significativo aumento dei costi per il sistema sanitario nazionale.

**DETERMINARE IL CEPPO BATTERICO
REALMENTE RESPONSABILE DI
UN'INFEZIONE E' FONDAMENTALE PER LA
DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO
DELL'INFEZIONE STESSA E DELLE
POSSIBILI RESISTENZE**

La diagnosi di un'infezione tissutale o correlata a materiali impiantabili è spesso difficile: questo è dovuto soprattutto alla natura del biofilm batterico associato al progredire dell'infezione. Il biofilm gioca un ruolo chiave nelle infezioni del sito chirurgico.



Bacteria biofilm formation process

Il biofilm è una comunità batterica complessa, protetta da una matrice prodotta dai batteri stessi, in grado di aderire saldamente a materiali inerti o viventi. I batteri infatti si depositano sulle superfici, vi aderiscono, si moltiplicano formando colonie e iniziano a creare una matrice altamente viscoelastica: il biofilm.

Il biofilm è in grado di proteggere i batteri che vivono al suo interno dalle difese del corpo umano, come ad esempio dagli antibiotici. Inoltre i batteri all'interno del biofilm sono più difficilmente rilevabili quando si utilizzano i metodi di diagnosi microbiologica tradizionale.

La formazione del biofilm su dispositivi medici impiantabili è associata alle infezioni correlate all'assistenza. La sua elevata tolleranza agli antibiotici, che in molti casi non sono in grado di penetrare il biofilm e arrivare a contatto con i batteri, può determinare l'inefficacia del trattamento antibiotico classico, e spesso la rimozione del dispositivo contaminato è l'unica opzione terapeutica.

Un altro aspetto fondamentale per la diagnosi di un'infezione del sito chirurgico è quello di evitare rischi di contaminazioni da altri batteri non direttamente responsabili dell'infezione. Anche la cross-contaminazione gioca infatti un ruolo fondamentale nella diagnosi di infezione.

Un'infezione non diagnosticata o non correttamente diagnosticata può avere gravi conseguenze per il paziente: il trattamento non adeguato di un'infezione può portare a ulteriori complicazioni, che possono inficiare la qualità della vita e determinare ulteriori interventi chirurgici e ricoveri in ospedale prolungati.

Inoltre ogni mancata diagnosi ha un costo. I costi relativi ad una diagnosi errata di infezione periprotetica, ad esempio, possono essere elevati e includono costi diretti, come i costi legati al trattamento non corretto e indiretti, come la necessità di ulteriori trattamenti, il verificarsi di ulteriori complicazioni, la necessità di un ricovero prolungato, gli aspetti medico-legali, ecc ..

**LA DIAGNOSI E L'IDENTIFICAZIONE DEI
PATOGENI SONO ATTUALMENTE
CONSIDERATI I PUNTI CHIAVE DELLA
DIAGNOSI DI INFEZIONE DEL SITO
CHIRURGICO, MA GLI ESAMI COLTURALI
FALSI POSITIVI E FALSI NEGATIVI CHE
POSSONO RISULTARE DURANTE
L'IDENTIFICAZIONE DEI PATOGENI
POSSONO DETERMINARE COSTI EXTRA.**

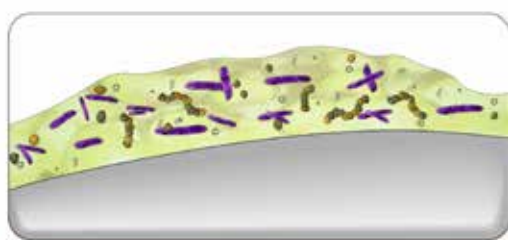
INFEZIONI CORRELATE AGLI IMPIANTI

Per questi motivi, alcuni studiosi hanno cercato di trovare nuovi metodi diagnostici per la rilevazione dei batteri realmente responsabili delle infezioni del sito chirurgico, associate o meno a materiali impiantabili:

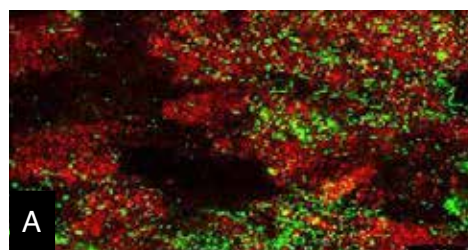
DITIOTREITOLO (DTT)

è un solvente in grado di dissolvere la matrice polisaccaridica del biofilm e di permettere la rilevazione dei batteri, permettendo l'identificazione del ceppo batterico e **RIDUCENDO** i risultati **FALSI NEGATIVI**

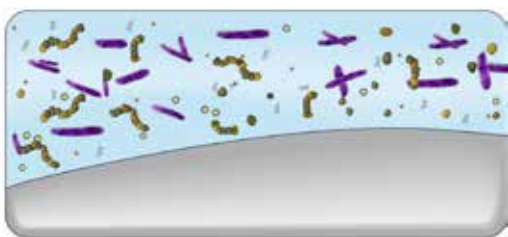
Biofilm residuo (in rosso) e batteri (in verde) su un impianto prima (A) e dopo (B) trattamento con DTT



Biofilm batterico su una superficie protesica



Biofilm batterico su un disco in PE (immagine al microscopio laser a scansione elettronica)



Biofilm batterico dissolto nella soluzione di DTT



Biofilm batterico dopo trattamento con DTT (immagine al microscopio laser a scansione elettronica)

	SENSIBILITA'	SPCIFICITA'	VALORE PREDITTIVO POSITIVO	VALORE NEGATIVO PREDITTIVO	ACCURATEZZA
DTT	85.7%	94.1%	94.7%	84.2%	89.5%
Sonicazione	71.4%	94.1%	93.7%	72.7%	81.6%
Culture tissutali	71.4%	76.5%	78.9%	68.4%	73.7%

Drago et al., Clin Orthop Relat Rec, 2012

E' INOLTRE NECESSARIO CHE IL METODO DIAGNOSTICO PERMETTA DI EVITARE LE CROSS- CONTAMINAZIONI: PRESERVARE I CAMPIONI DA OGNI POSSIBILE CONTAMINAZIONE IN OGNI STEP (RACCOLTA, TRASPORTO, PROCEDIMENTO E COLTURA) PER EVITARE FALSI POSITIVI E INDIVIDUARE I BATTERI REALMENTE RESPONSABILI DELL'INFEZIONE

LA SOLUZIONE PER LE INFEZIONI CORRELATE AL BIOFILM

microDTTect è un dispositivo completamente a circuito chiuso, dal campo operatorio fino alla coltura in laboratorio di microbiologia, basato su un nuovo metodo che permette di estrarre i batteri dal biofilm e, in questo modo, di individuarli [1]



- Struttura in PVC altamente resistente e non forabile, termosaldabile, provvista di minigrip
- Soluzione allo 0.1% (w/v) di DTT (Ditiotreitolo), pronta all'uso, studiata per dissolvere la matrice polisaccaridica del biofilm e permettere di individuare i batteri
- Sistema di estrazione della soluzione per la raccolta del liquido nelle provette
- Provette dedicate per la raccolta del liquido per l'analisi, studiate in modo tale da permettere, dopo centrifugazione, il prelievo del surnatante e del pellet attraverso un circuito completamente chiuso per evitare contaminazioni

microDTTect garantisce un risultato efficiente in ogni passaggio chiave per ottenere una diagnosi dall'analisi di campioni espuntati:

RACCOGLIERE i campioni espuntati da analizzare

Inserire i campioni espuntati (biomateriali e/o campioni bioptici) all'interno della camera di contenimento e chiuderla ermeticamente (utilizzando la mini-grip e la clamp in aggiunta).

TRASPORTARE i campioni da analizzare in condizioni di totale sterilità e sicurezza

Trasportare il dispositivo in sicurezza fino al laboratorio: il sistema è completamente chiuso e può essere trasportato minimizzando il rischio di contaminazione per i campioni o per l'operatore.

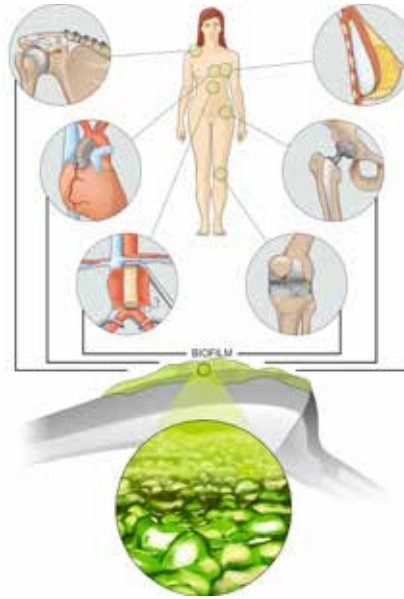
PROCESSARE i campioni velocemente e in sterilità

Il dispositivo rimane completamente chiuso per tutto il processamento in laboratorio:

- Posizionare i campioni all'interno del dispositivo
- Rimuovere l'aria della camera e chiudere ermeticamente il dispositivo tramite la minigrip e la clamp per seconda chiusura di sicurezza
- Aprire la valvola frangibile rossa in connessione tra le due camere (di contenimento del campione e della soluzione di DTT) e premere per permettere la fuoriuscita della soluzione di DTT
- Posizionare il dispositivo sull'agitatore meccanico per 15 minuti
- Aprire la valvola frangibile blu per connettere la camera di contenimento dei campioni e il sistema di prelievo.
- Prelevare il liquido attraverso la siringa e trasferirlo nelle provette dedicate riempiendo fino al livello massimo consentito
- Chiudere la clamp blu per ogni tubo, disconnettere le provette dal dispositivo e centrifugarle
- Connettere una siringa lue lock all'accesso rosso della provetta e prelevare il liquido surnatante
- Connettere una seconda siringa lue lock all'accesso blu della provetta, rispondere il pellet e prelevarlo per la coltura

PROTOCOLLO D'UTILIZZO - SALA OPERATORIA

1. ESPIANTARE I BIOMATERIALI/
CAMPIONI BIOPTICI DA
ANALIZZARE IN LABORATORIO



2. APRIRE IL DISPOSITIVO E POSIZIONARE
ALL'INTERNO I CAMPIONI



3. RIMUOVERE L'ARIA DALLA
CAMERA E CHIUDERE
ERMETICAMENTE IL DISPOSITIVO
TRAMITE LA MINI-GRIP (a) E LA
CLAMP ESTERNA (b)



PROTOCOLLO DI UTILIZZO - LABORATORIO

4.
APRIRE LA VAVOLA ROSSA DI
CONNESSIONE TRA LE DUE CAMERE
(CAMERA DI CONTENIMENTO DEI
CAMPIONI E CAMERA DI
CONTENIMENTO DELLA SOLUZIONE
DI DTT PRONTA ALL'USO)



5.
POSIZIONARE IL DISPOSITIVO SULL'AGITATORE
MECCANICO PER 15 MIN.



6.
(a) APRIRE LA VALVOLA BLU PER
CONNETTERE LA CAMERA DI
CONTENIMENTO DEI CAMPIONI CON IL
SISTEMA DI ESTRAZIONE
(b) PRELEVARE IL LIQUIDO DALLA CAMERA
ATTRAVERSO LA SIRINGA



PROTOCOLLO DI UTILIZZO - LABORATORIO

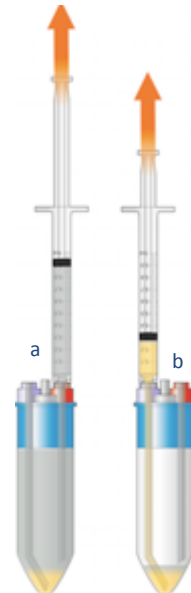
7.
TRASFERIRE IL LIQUIDO
NELLE PROVETTE
DEDICATE



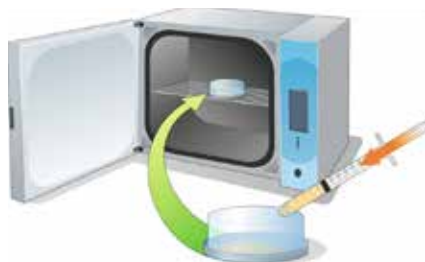
8.
CENTRIFUGARE LE PROVETTE



9.
(a) RIMUOVERE IL SURNATANTE
PRELEVANDO TRAMITE
SIRINGA LUER LOCK
DALL'ACCESSO ROSSO
DEDICATO
(b) CONNETTERE UN'ALTRA
SIRINGA LUER LOCK
ALL'ACCESSO BLU,
RISOSPENDERE IL PELLET E
PRELEVARLO PER LA COLTURA



10.
PROCEDERE CON LA COLTURA
MICROBIOLOGICA SECONDO IL
PROTOCOLLO DI LABORATORIO



DIFFERENTI MISURE PER DIVERSE DIMENSIONI DEI CAMPIONI ESPIANTATI

Scegliere la misura adeguata di microDTTect a seconda del campione da espiantare

microDTTect 50



microDTTect 100



microDTTect 150



Utilizzare il microDTTect provvisto dell'ulteriore accesso tramite ago per connettere direttamente, in totale sterilità e sicurezza, il dispositivo ai flaconi per emocoltura.

AREE DI UTILIZZO

In tutte le **procedure chirurgiche con certezza o sospetto di infezione**, in particolare:

ORTOPEDIA:

- Infezioni osteoarticolari
- Revisioni protesiche:
 - mobilitazioni settiche
 - mobilitazioni asettiche
- Revisioni di mezzi di sintesi
- Artroscopie

CHIRURGIA VERTEBRALE

NEUROCHIRURGIA

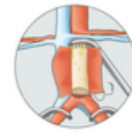
CHIRURGIA PLASTICA

CARDIOCHIRURGIA

CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

CHIRURGIA VASCOLARE

BIOPSIE



In tutte le **procedure di laboratorio per isolare batteri e/o distaccare e disciogliere biofilm batterici**.

BIBLIOGRAFIA

1. **Does Dithiothreitol Improve Bacterial Detection from Infected Prostheses? A Pilot Study** Drago L, Romanò CL, Mattina R, Signori V, De Vecchi E. Clin Orthop Relat Res (2012)
2. **Use of Dithiothreitol to Improve the Diagnosis of Prosthetic Joint Infections** Drago L, Signori V, De Vecchi E, Vassena C, Palazzi E, Cappelletti L, Romanò D, Romanò CL. J Orthop Res (2013)
3. **AMCLI Guidelines** (2013)
4. **Sulfhydryl compounds reduce Staphylococcus aureus biofilm formation by inhibiting PIA biosynthesis** Wu et al. FEMS Microbiol (2011)
5. **Algoritmo multidisciplinare di trattamento delle pseudoartrosi settiche** Romanò CL, Drago L, Logoluso N, Romanò D. Le fratture del pilone tibiale (2015)
6. **Comparative evaluation of microDTTect device and flocked swabs in the diagnosis of prosthetic and orthopaedic infections**, Calori GM, Colombo M, Navone P, Nobile M, Auxilia F, Toscano M, Drago L. Injury (2016)
7. **Treatment with dithiothreitol improves bacterial recovery from tissue samples in osteoarticular and joint infections** De Vecchi E, Bortolin M, Signori V, Romanò CL, Drago L. J Arthroplasty (2016)
8. **Modeling Staphylococcus Epidermidis-Induced Non-Unions: Subclinical and Clinical Evidence in Rats** Lovati AB, Romanò CL, Bottagisio M, Monti L, De Vecchi E, Previdi S, Accetta R, Drago L PLOS ONE (2016)
9. **Improving the Bacterial Recovery by Using Dithiothreitol with Aerobic and Anaerobic Broth in Biofilm-Related Prosthetic and Joint Infections** De Vecchi E, Bottagisio M, Bortolin M, Toscano M, Lovati AB, Drago L. Adv Exp Med Biol (2016)
10. **Use of Dithiothreitol to Dislodge Bacteria From the Biofilm on an Aortic Valve in the Operating Theatre: A Case of Infective Endocarditis Caused by Staphylococcus aureus and Proteus mirabilis** Rimoldi SV, De Vecchi E, Pagani C, Zambelli A, Di Gregorio A, Bosisio E, Vanelli P, Scrofani R, Gismondo MR, Cagnoni G, Antona C. Ann Thorac Surg (2016)

INFORMAZIONI

microDTTect

CODICE	DESCRIZIONE
5033531	microDTTect S (50 ml), 1 provetta
5033552	microDTTect M (100 ml), 2 provette
5033553	microDTTect L (150ml), 3 provette

microDTTect con la connessione ai flaconi da emocoltura

CODICE	DESCRIZIONE
5033554	microDTTect S (50ml), 1 provetta e ago d'accesso al flacone da emocoltura
5033556	microDTTect M (100ml), 2 provette e ago d'accesso ai flaconi da emocoltura
5033557	microDTTect L (150ml), 3 provette e ago d'accesso ai flaconi da emocoltura

Produttore:

NCS Lab s.r.l.
via Pola Esterna, 4/12 - 41012 Carpi (MO)

Distributore:

DIAL - Alta Tecnologia Medica s.r.l.
Via Altedo, 78
40018 San Pietro in Casale (BO)
Tel 051 818332
Fax 051 817428
Mail: info@dialortho.it
Pec: dial-atm@legalmail.it



