



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



Policlinico S. Orsola-Malpighi

**Centro Studi EBN**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

## CAT DI TRATTAMENTO

**Quesito di trattamento:** i cateteri venosi centrali inseriti perifericamente (PICC) hanno le stesse complicanze e costi rispetto ai cateteri port impiantati per via sottocutanea nei pazienti sottoposti a chemioterapia per neoplasie non ematologiche?



**Fonte originale:** Patel GS, Jain K, Kumar R, Strickland AH, Pellegrini L, Slavotinek J, Eaton M, McLeay W, Price T, Ly M, Ullah S, Koczwara B, Kichenadasse G, Karapetis CS. Comparison of peripherally inserted central venous catheters (PICC) versus subcutaneously implanted port-chamber catheters by complication and cost for patients receiving chemotherapy for non-haematological malignancies. Support Care Cancer. 2014 Jan;22(1):121-8. doi: 10.1007/s00520-013-1941-1. Epub 2013 Sep 5.

**Autore/i:** Domenico Regano

**Qualifica:** Infermiere

**Luogo di lavoro:** Sala operatoria ortopedica – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna  
Policlinico S. Orsola - Malpighi

**E-mail:** [domenico.regano@aosp.bo.it](mailto:domenico.regano@aosp.bo.it)



**Pazienti:** N. 70. Sono stati inclusi nello studio pazienti adulti con neoplasie non ematologiche (la chemioterapia per i pazienti con neoplasie ematologiche è più probabile che causi mielodepressione rispetto alle neoplasie non ematologiche) con in programma un trattamento chemioterapico che richiede il posizionamento di un catetere centrale da lasciare in sede per almeno 3 mesi.



**Intervento:** I PICC erano inseriti nella parte superiore del braccio sopra la fossa ante-cubitale sotto guida ecografica e con controllo radiologico. Il dipartimento di radiologia stabiliva che la punta del PICC doveva essere posizionata a livello della giunzione atrio-cavale controllando radiologicamente la posizione alla fine della procedura. I PICC utilizzati erano 6 French a doppio lume inseriti nella vena brachiale o basilica in base alle caratteristiche del singolo paziente. Durante l'inserimento dei cateteri erano seguiti i protocolli standard dell'ospedale. I centri partecipanti erano tenuti a seguire le direttive locali di manutenzione del catetere, ma era richiesto un minimo di manutenzione che comprendeva: lavaggio settimanale dei cateteri con una soluzione salina e medicazione una volta alla settimana del sito di inserzione del catetere usando la tecnica asettica.



**Comparazione:** L'inserimento dei port era effettuato da un chirurgo e la gestione includeva almeno mensilmente una rivalutazione e lavaggio con soluzione fisiologica eparinizzata quando il port non era in uso.

La cura del catetere per entrambi i tipi di cateteri era effettuata da una equipe infermieristica dell'ospedale specializzata nella gestione dei cateteri. Le vie erano lavate con soluzione fisiologica ogni volta che veniva effettuato l'accesso al catetere (ad es. chemioterapia o prelievi) e, mentre il paziente non era in cura, in accordo con gli standard minimi sopra descritti, era il personale infermieristico domiciliare a gestire il catetere.



**Outcome principale:** L'endpoint primario è il verificarsi di complicanze maggiori definite come eventi che richiedono la rimozione del catetere centrale (trombosi correlata al catetere che richieda anticoagulante, infezione da catetere che richieda somministrazione di antibiotici per via sistemica, pneumotorace, dislocazione accidentale completa del catetere, occlusione del catetere o rottura che lo rende inutilizzabile e insuccesso nell'inserimento). La trombosi correlata al catetere è stata diagnosticata tramite eco-Doppler della vena in presenza di segni clinici della trombosi venosa.




**Outcomes secondari:** Sono state definite come complicanze minori i problemi del sito di inserzione (come dolore o prurito), il dislocamento parziale del catetere e occlusioni che non hanno reso il catetere inutilizzabile. Per valutare la qualità della vita, è stato utilizzato un questionario non validato specifico per lo studio che registrava lo stato funzionale, inconvenienti col sonno e con l'igiene. I costi di inserimento del dispositivo, la sua manutenzione e la rimozione per ogni catetere erano stimati dai servizi competenti di FMC (Flinders Medical Centre) e dal Medicare Benefits Schedule.




**Setting:** I pazienti sono stati reclutati da tre centri australiani: Flinders Medical Center (FMC), The Queen Elizabeth Hospital e Monash Cancer Center dal dicembre 2004 al gennaio 2010.



**Disegno:** Trial randomizzato controllato

 **Allocazione:** I pazienti sono stati randomizzati 1:1 al posizionamento di un PICC Groshong® o un port impiantato per via sottocutanea (Infusaport® o Portacath®).

 **Cecità:** A causa della natura del trattamento, non si è potuto eseguire lo studio in cieco.

 **Periodo di follow-up:** Fino alla rimozione della via, ma non oltre 6 mesi dal posizionamento.

 **Pazienti che hanno completato il follow-up:** 84%

### Risultati:

Tabella 1 - Stratificazione dei dati demografici e clinici dei pazienti

		PICC n =36 (%)	Port n =34 (%)	P values
Età media (intervallo)		59 anni (29–84)	60 anni (34–78)	0.64
Sesso	Maschio	17 (47)	19 (56)	0.49
	Femmina	19 (53)	15 (44)	
ECOG PS (Scala Eastern Cooperative Oncology Group)	0	17 (47)	14 (41)	0.83
	1	16 (44)	16 (47)	
	2	0 (0)	2 (6)	
	Sconosciuto	3 (8)	2 (6)	
Diagnosi di cancro	Colorettale	22 (61)	23 (68)	0.84
	Tratto GI superiore	6 (17)	5 (15)	
	Seno	4 (11)	6 (18)	
	Altro	4 (11)	0 (0)	
Malattia metastatica		18 (50)	24 (71)	0.051
Tipo di trattamento chemioterapico	Infus. continua 5-Fluorouracile	9 (25)	6 (18)	0.70
	Regime basato su FOLFOX	19 (53)	21 (62)	
	Altro	8 (22)	7 (21)	
Lateralità	Sinistra	26 (72)	10 (29)	p <0.001
	Destra	9 (25)	23 (68)	

Tabella 2 - Riepilogo delle complicanze (primarie e secondarie) dei PICC rispetto ai Port

Outcome		PICC (28)	%	Port (34)	%
Complicanze maggiori	Trombosi venosa profonda / occlusione della linea	4	14,29	0	
	Infezione	0		1	2,94
	Interruzione della linea	2	7,14	1	2,94
	Scelta del paziente	1	3,57	0	
Complicanze minori	Dislocamento parziale	2		0	
	Occlusione della linea che non richiede la rimozione del CVC	3	7,14	0	
	Dolore	1	10,71	4	11,76
	Prurito	1	3,57	0	
	Complicanze del sito di inserzione	1	3,57	0	

I port sono stati associati a un minor numero di complicanze rispetto ai PICC (HR 0,25; CI95% 0,09-0,86; P = 0,038). Il maggiore tasso di complicanze era più basso nel braccio port rispetto al braccio PICC (0,047 contro 0,193 complicazioni maggiori/100 giorni catetere, P = 0,034) con rispettivamente il 6% di pazienti contro il 20% che hanno avuto complicanze maggiori. La trombosi, la complicanza più comune, era significativamente più alta nel braccio PICC rispetto al braccio port (14% contro 0%, P = 0,013). La qualità della vita e le stime dei costi non differivano significativamente tra i due bracci.

**Conclusioni:** I dispositivi port sono associati a un minor rischio di complicanze, senza alcuna differenza di costo, rispetto ai PICC in pazienti con neoplasie non ematologiche che ricevono chemioterapia per via endovenosa.

**Commento:** La multicentricità è un valore aggiunto dello studio ma la mancanza di cecità, soprattutto nella rilevazione degli outcomes, determina un bias di accertamento. Un ulteriore limite è la non chiara esplicitazione nei risultati dei campioni che nelle analisi non sono uguali a quelli della descrizione campionaria. In relazione alla qualità della vita si segnala il mancato utilizzo di un questionario validato.