

Forskningsidé: Komplikationer och patientupplevelse bland patienter som bär PICC-line eller venport ("PICC o Port") – en prospektiv randomiserad singelcenter studie.

Uppdaterad 2013-06-05 (förtydligande av exklusionskriterier, ny medprövare HH)/KT

Bakgrund:

I modern onkologisk sjukvård är det viktigt med en välfungerande central venväg. Hos patienter med icke-hematologisk cancer används oftast antingen venportar eller PICC-lines (Peripherally Inserted Central Catheter).

Båda systemen erbjuder både fördelar och nackdelar, men man har tidigare inte jämfört systemen mot varandra i en prospektiv randomiserad studie.

Det finns flera studier av hög kvalitet som beskriver venportskomplikationer. PICC-lines är något mindre studerat och några jämförande studier finns ej för denna patientgrupp. (SBU <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Alert/Perifert-inlagd-central-venkateter-PICC/>)

De vanligaste kateterrelaterade komplikationerna är infektioner, tromboser eller kateterstopp. Alla dessa komplikationer är potentiellt farliga för patienten och medför lidande och dödsfall samt extra kostnader. Under en onkologisk behandling påverkas patientens livskvalité i hög grad. En välfungerande central venväg är en del i att underlätta patientens vardag. Hur de olika systemen påverkar patientens livskvalitet är ej studerat.

Inom regionen (Jönköping, Kalmar och Linköping) implanteras varje år flera hundra venportar och PICC-lines. Regionens cancercentrum torde vara en utmärkt plattform för en multicenterstudie. I Jönköping har implantation av både venportar och PICC-lines varit klinisk rutin under flera år.

Frågeställning:

1. Finns det skillnader i kateterrelaterade komplikationer hos patienter som bär en venport jämfört med PICC-line?

Den primära undersökningsvariabeln är: Förekomst av symptomgivande kateterrelaterad djup ventrombos.

2. Finns det skillnader i patientupplevelse mellan patienter som bär en venport kontra patienter med PICC-line?

Studiesyfte:

Studiegruppen önskar att klargöra vilket av kärlaccesssystemen (Port eller PICC) som är associerade med minst komplikationer och högst grad av patientnöjdhet. Genom att kartlägga skillnader mellan venportar och PICC-lines genom en randomiserad prövning kan man ge god vägledning åt kliniskt verksamma onkologer inför valet av kärlaccess.

Studietyyp:

Prospektiv randomiserad singelcenterstudie.

Uppföljningsplan:

I samband med inläggning av PICC eller PORT noteras patient och systemkaraktäristika. Efter 1, 3, 6 och 12 månader genomförs journalgranskning och patienten får svara på enkät. Om systemet avlägsnas, patienten varit inkluderad i 12 månader eller patienten avlider avslutas uppföljningen.

Uppföljningen utförs av särskilda (2-3) personer lokalt på varje center enligt särskilt protokoll. Enkäten besvaras i samband med återbesök hos onkolog eller via post. Efter protokollen/enkäten fyllts i lokalt och uppföljningen avslutats skickas materialet till den kliniska prövningsenheten i Jönköping. Här samlas alla data i gemensam databas och bearbetas.

Inklusion/Randomisering:

Patienter som är aktuella för antingen PICC-line eller venport erbjuds deltagande i studien efter att först fått information om studien och lämnat skriftligt samtycke.

När patienten tackat ja till deltagande kontaktas Kliniskt Prövningsenhet RCC, Onkologiska Kliniken Jönköping för randomisering. När patienten är randomiserad till antingen port eller Picc skickar den patientansvariga onkologen remiss till inläggande enhet tillsammans med inläggningsprotokoll.

Patienterna randomiseras 1:1. Stratifiering sker för adjuvant eller palliativ behandlingsinriktning.

Totalt planerar vi 200 patienter i varje studiearm. (Totalt 400 patienter). En sk. Powerberäkning gjordes på grundlag av trombosfrekvenssiffror från tidigare publicerade vetenskapliga artiklar.

Tidsplanering:

12 månader för inklusion och upp till 12 månaders uppföljning efter sista inkluderade patient.

Medarbetare:

Knut Taxbro, öl, ANE Ryhov (studieansvarig)
Fredrik Hammarskjöld, öl, ANE Ryhov
Freddie Lewin, öl/doc/vch ONK Ryhov
Helga Hagman, öl ONK Ryhov
Eva Johanson, doc, Karolinska, Stockholm
Peter Frykholm, öl, ANE Akademiska Uppsala
Håkan Hanberger, prof, INF, US Linköping
Sören Berg, öl/doc, THX, US Linköping (huvudhandledare)

Bo Thelin, ssk KPE ONK Ryhov
Therese Karlsson, ssk ONK Ryhov

Etisk frågeställning:

Ansökan till etisk kommitté kommer att göras före studiestart.

Patienten erbjuds deltagande i studien. Information till patienten ges muntligen och skriftligen av studieansvarig sköterska eller läkare på respektive onkologiklinik. Skriftligt informerat samtycke inhämtas av studieansvarig sköterska.

Ett personregister kommer att upprättas. Alla patientdata handteras enl Journallagen. Vid sammanställningen kommer personuppgifter att kodas.

All inläggning av och bruk av både venport och PICC-line görs enligt väl etablerade rutiner (CDC 2011 och SFAI 2011). Före studiestart vill medarbetarna gå genom procedurer på deltagande kliniker för att säkerställa enhetliga inläggnings- och skötselrutiner mellan studiecentra.

Ett etiskt dilemma kan uppstå om det visar sig att ett katetersystem ger mera komplikationer jämfört med det andra. En interimsanalys kommer att ske när 100 patienter är inkluderade för att upptäcka ev. skillnader mellan grupperna. Om negativa effekter upptäcks i någon grupp kommer data att noggrant analyseras och studien kommer eventuellt att avbrytas.

Studiegenomförande:

Före studiestart utses studieansvariga på respektive klinik. Information till dessa ges av huvudansvariga medarbetare. Studieansvariga bör ha fortlöpande kontakt under studiens gång.

Patientansvarig läkare måste ha godkänt studiedeltagande för sina patienter.

Inklusionskriterier:

- Behandling för cancer med behov av central infart
- Ålder ≥ 18 år
- Förväntad överlevnad > 4 veckor
- Behov av central access i mer än >4 veckor

Exklusionskriterier:

- Pågående systemisk infektion
- Förekomst av klinisk signifikant trombos/stenos i överarm el centrala vener.
- Uttalad koagulationsstörning
- Ingen förmåga att kommunicera
- Troligt kommande behov av framtida dialysfistel

Patienten erbjuds deltagande i studien efter muntlig och skriftlig information. Skriftligt samtycke inhämtas från patienten. Detta sker med hjälp av studieansvariga på respektive klinik. Efter inklusion kontaktas den Kliniska provningsenheten OnkKlin Ryhov för randomisering och ett studiekuvert kopplas till patienten.

Varje deltagande klinik erhåller 200 studieprotokoll. Ett protokoll öppnas när patienten accepterat studiedeltagande och blivit randomiserad. Om patienten ångrar deltagande efter randomisering noteras detta på inläggningsprotokollet.

Inläggning av katetersystem sker enligt varje sjukhus gällande rutiner. Före inläggning registreras patientuppgifter (namn, personnummer, adress, telefonnummer, samtycke) av studieansvarig sköterska. Inläggaren ansvarar för punkt D till punkt U i inläggningsprotokollet fylls i. Protokollet skickas åter till beställaren. Protokollet förvaras som journalhandling enligt lokala rutiner.

Patienten får använda katetersystemet efter direktiv från inläggare och patientansvarig läkare.

Efter 1, 3, 6 och 12 månader patientenkät och journalgranskning. Om systemet avlägsnas eller patienten avlider avslutas uppföljningen. Denna uppföljning sker enligt "Uppföljningsprotokoll". Patienten besvarar enkät i samband med ordinarie återbesök eller via post.

Skötsel och bruk av venport/PICC-line sker enligt lokala rutiner.

Patienterna följs upp: i som längst 12 månader, tills systemet avlägsnas eller patienten avlider.

Diagnostiska åtgärder vid misstänkt infektion:

Kvalitativ blododling från perifert blod och genom kateter (s.k. Parad blododling med tidsskillnad)

Odling från instick/inflammerat område kring kateter/port.

Diagnostiska åtgärder vid borttagande av system:

Kateterspets (5cm) skickas i tomt odlingsrör för semikvantitativ odling.

Sårödling från porthåla/instick.

Diagnostiska åtgärder vid misstanke om kateterrelaterad trombos/tromboflebit:

Venografi, ultraljud eller CT-angiografi av påverkat vensystem.

Kateterkomplikationer/åtgärder måste registreras i patientens journal!

Studieprotokoll förvaras på varje enskild klinik till dess att alla patienter inkluderats och uppföljningen avslutats, därefter skickas färdiga protokoll till studieansvarig för bearbetning.

Definitioner:

Venport: Centralt inlagd venkateter där den proximala delen av katetern kopplats till en dosa som opererats in under huden.

PICC-line: Perifert inlagd central venkateter som läggs in via en ven i armen och förs vidare med kärlsystemet fram till de centrala venerna i bröstkorgen.

Infektioner

Kateterkolonisation definieras som positiv spetsodling utan kliniska tecken på systeminflammation (SIRS).

Portficks eller tunnel infektion definieras som lokala infektionstecken runt port/instick samt positiva odlingar från samma område.

Kateterrelaterad infektion definieras som förekomst av mikroorganism på kateterspets och förekomst av minst 2 av 4 SIRS kriterier.

Katetersepsis definieras enl: a) förekomst av samma mikroorganism på kateterspets som i perifert blod samt minst 2 av 4 SIRS kriterier

Eller enl b) Sk parad blododling där omslagstiden för växt talar för kateterinfektion samt förekomst av minst 2 av 4 SIRS kriterier.

Behandling av kateterrelaterade infektioner sker enligt varje enskilt sjukhus lokala rutiner.

Sepsis (Crit Care med. 1992:20;864-874)

Två el fler av följande symptom som uppstår pga infektion:

- Temperatur >38 C eller <36 C.
- Hjärtfrekvens > 90 slag/min.
- Andningsfrekvens > 20 /min eller $pCO_2 < 4.3$ kPa
- Vita blodkroppar > 12.000 eller <4.000 , eller $> 10\%$ omogna granulocyter.

Kateteriseringstid:

- Antal dagar från inläggande till borttagande av katetersystem.
- Katetertid < 24 timmar definieras som 0,5 dygn.

Kateterrelaterad djup ventrombos:

Kliniska tecken till djup ventrombos och förekomst(CT, ultraljud eller flebografiverifierad) av trombos i ven där det samtidigt finns en kateter.

Behandling av trombos sker enligt varje enskilt sjukhus lokala rutiner.

Kateterstopp:

Oförmåga att erhålla backflöde i kateter samt behov av trombolytisk behandling i försök att återställa kateterfunktion.

Analys:

När uppföljningen avslutas skickas studieprotokoll till det Kliniska provningscentrum Onkologklin Jönköping. Där förs uppföljningsdata in i gemensam databas och resultaten sammanfattas och bearbetas statistisk.

Finansiering:

Enligt planen kommer 1 sjukhus (Ryhov) att delta i studien.

Ansökan om forskningstid från Futurum kommer att göras.

Tidsplanering:

2012:

1:a kvartal: Information och intresseanmälan berörda kliniker inom regionen

2:a kvartal: Namngivna personer på varje deltagande klinik. Inhämtning av lokala rutiner gällande inläggning och bruk av venport/PICC-line. Genomgång med statistiker.

3:e kvartal: Ansökan om FORSS-medel. Etikansökan.

4:e kvartal: Studiestart

2013-2014:

Datainsamling

2015:

Sammanställning och publikation.

Knut Taxbro

Överläkare

Länssjukhuset Ryhov

Email: knut.taxbro@lj.se

Jobbtelefon: 036-329345

Mobil: 070-6753457