



Il Convegno Nazionale PICC-port - 5 dicembre 2022
XV PICC Day - 6 dicembre 2022
XII Congresso Nazionale GAVeCeLT - 7 dicembre 2022

Evidence-based nursing:

**EFFICACIA E SICUREZZA DEI PICC NEL TRATTAMENTO MEDICO DI PAZIENTI
ONCOEMATOLOGICI ADULTI.**

Studio prospettico su 178 pazienti trattati consecutivamente nel corso di un anno presso IEO.



Francesco NACCARATO, Claudia ZENCOVICH, Alessio PIREDDA, Roberto BIFFI.

PICC TEAM & VASCULAR ACCESS IEO Milano

Safe use of Peripherally Inserted Central Catheters for chemotherapy of solid malignancies in adult patients: A 1-year monocentric, prospectively-assessed, unselected cohort of 482 patients

Alessio Piredda¹, Davide Radice², Claudia Zencovich¹ ,
Martina Cerri¹, Lucia Aventino¹, Francesco Naccarato¹,
Giorgio Magon³ and Roberto Biffi⁴ 

The Journal of Vascular Access
1-9

© The Author(s) 2020

Article reuse guidelines:

sagepub.com/journals-permissions

DOI: 10.1177/1129729820962905

journals.sagepub.com/home/jva



Complication types, rates and action taken; N=482 patients and 500 PICCs.

Table 2. Complication types, rates and actions taken; N=482 patients and 500 PICCs.

Complication type	N (%)	Incidence rate per 1000 PICC-days (95% CI)	Actions taken (N)
Overall (any complications)	42 (8.7)	0.84 (0.61–1.14)	
Thrombosis	13 (2.7)	0.26 (0.14–0.45)	LMWH (12) – rescued Removal (infected thrombus, 1) Delayed reimplant (1)
Irreversible occlusion	11 (2.3)	0.22 (0.09–0.35)	Removal Reimplant (9) ^b
Accidental removal	7 (1.5)	0.14 (0.06–0.28)	Reimplant
Infection ^a	5 (1.0)	0.10 (0.03–0.25)	Removal Delayed reimplant
Rupture	3 (0.6)	0.06 (0.01–1.76)	Removal Reimplant
Primary/secondary malposition	3 (0.6)	0.06 (0.01–1.76)	Interventional radiology procedure – rescued

^aExit site infections (N=3) and CRBSI (N=2).

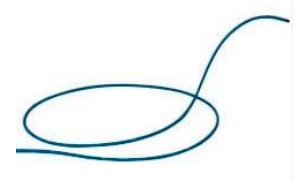
^bTwo patients refused a reimplant.

OBIETTIVI E CARATTERISTICHE DEL NUOVO STUDIO



- **Analisi dei tassi di complicanze complessive** dei PICC, nell'arco di un anno, in una coorte non selezionata consecutiva di 178 pazienti adulti, affetti da tumori maligni ematologici sottoposti a trattamento chemioterapico e cure di supporto.
- **End point primario dello studio:** frequenza di ciascuna complicanza (infezione di exit site e/o CRBSI, occlusione irreversibile, trombosi venosa, rottura, rimozione accidentale).
- **End point secondari dello studio:**
 - permanenza del dispositivo libera da eventi avversi.
 - funzioni di incidenza cumulativa (CIF) secondo l'analisi di regressione di Fine e Gray;

PAZIENTI, MATERIALI e METODI – 1a



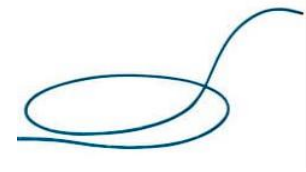
- Studio monocentrico condotto presso I.R.C.C.S.- Istituto Europeo di Oncologia di Milano.
- Approvato dal Comitato di Revisione Istituzionale competente.
- Serie prospettica consecutiva di 178 pazienti adulti onco-ematologici, osservati nel periodo di 12 mesi dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2019.
- Pazienti adulti ambulatoriali, di età compresa tra i 18 ed i 75 anni con un Performance Status (PS) - ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) di 0-2, portatori di tumori ematologici (Linfoma di Hodgkin, Linfoma non Hodgkin, Mieloma Multiplo, Leucemia Mieloide Acuta).

PAZIENTI, MATERIALI e METODI – 1b



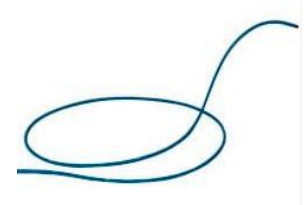
- Criteri di esclusione: coagulopatia (definita come conteggio piastrinico $<25,000/\mu\text{l}$ e/o tempo di protrombina superiore a 18 secondi), aspettativa di vita <6 mesi, o incapacità di fornire un consenso informato scritto
- Dati basali registrati in un data-base predefinito; complicanze annotate al momento dell'osservazione, e monitorate ad intervalli regolari.
- Follow-up continuato fino alla rimozione del dispositivo, al decesso del paziente o alla data di chiusura dello studio (31 gennaio 2020).

PAZIENTI, MATERIALI e METODI – 2a



- I dispositivi sono stati tutti impiantati in una struttura ambulatoriale da un team dedicato, con le massime precauzioni di barriera, seguendo le linee guida e i protocolli istituzionali predefiniti basati sull'evidenza.
- L'accesso percutaneo stato eseguito al braccio con fuoriuscita del catetere nella zona verde di Dawson, mediante l'impiego della guida ultrasonografica e l'utilizzo di un micro-introduttore.
- La posizione della punta del catetere è stata valutata con la tecnica dell'ECG intracavitario.

PAZIENTI, MATERIALI e METODI – 2b



- I PICC impiantati sono stati di un unico produttore, a punta aperta, termoplastici in policarbonato-uretano power-injectable. La dimensione è stata di 4 French o 5 French, a seconda del diametro della vena e rispettando un rapporto vena-PICC ≥ 3 .
- Il fissaggio alla cute è stato effettuato con un dispositivo *sutureless* o con un dispositivo di ancoraggio sottocutaneo, rivestito con medicazione trasparenti impregnata di clorexidina.
- Non sono state eseguite una profilassi antibiotica pre-impianto né una profilassi di routine della trombosi venosa catetere-correlata.

Variabile		Totale Pazienti N = 178
Età paziente all'impianto – anni		55.38 (16.28)
Durata dell'impianto PICC - giorni		165.46
		(162 - 112.5)
Giornate complessive PICC in situ		29452
Durata follow-up giorni		211 (31-394)
Sesso	Femminile	85 (47.8 %)
	Maschile	93 (52.2%)
Diagnosi oncologica	Linfoma di Hodgkin, HL	57 (32.0%)
	Linfoma non Hodgkin, NHL	93 (52.3%)
	Mieloma Multiplo, MM	12 (6.7%)
	Leucemia Mieloide Acuta, AML	16 (9.00%)
Lato	Destro	75 (42.1%)
	Sinistro	103 (57.9%)
Vena incannulata	Basilica	157 (88.2%)
	Brachiale	20 (11.2%)
Stato del PICC b	Rimosso	72 (40.4 %)
	Ancora in sede	106 (59.6%)
Pazienti in vita al termine dello studio ^b		178 (100%)
Pazienti con almeno 90 gg. di impianto		138 (77,5%)
PICC con Complicanze		19 (10,6%)
PICC rimossi per complicanze		16 (8,9%)
PICC reimpiantati dopo complicanza		16 (8,9%)
PICC gestiti conservativamente dopo complicanza	Infezione exit - site	1 (0,6%)
	Trombosi non occlusiva	1 (0,6%)
	Rottura tratto extravascolare	1 (0,6%)

Tab. 1: Caratteristiche dei Pazienti ed esito dei PICC ^a.

^a I dati statistici sono stati così espressi:

media (DS, Deviazione Standard) per età;

media (mediana, IQR - Intervallo interquartile) per durata di impianto PICC;

mediana (min-max) per durata di follow-up;

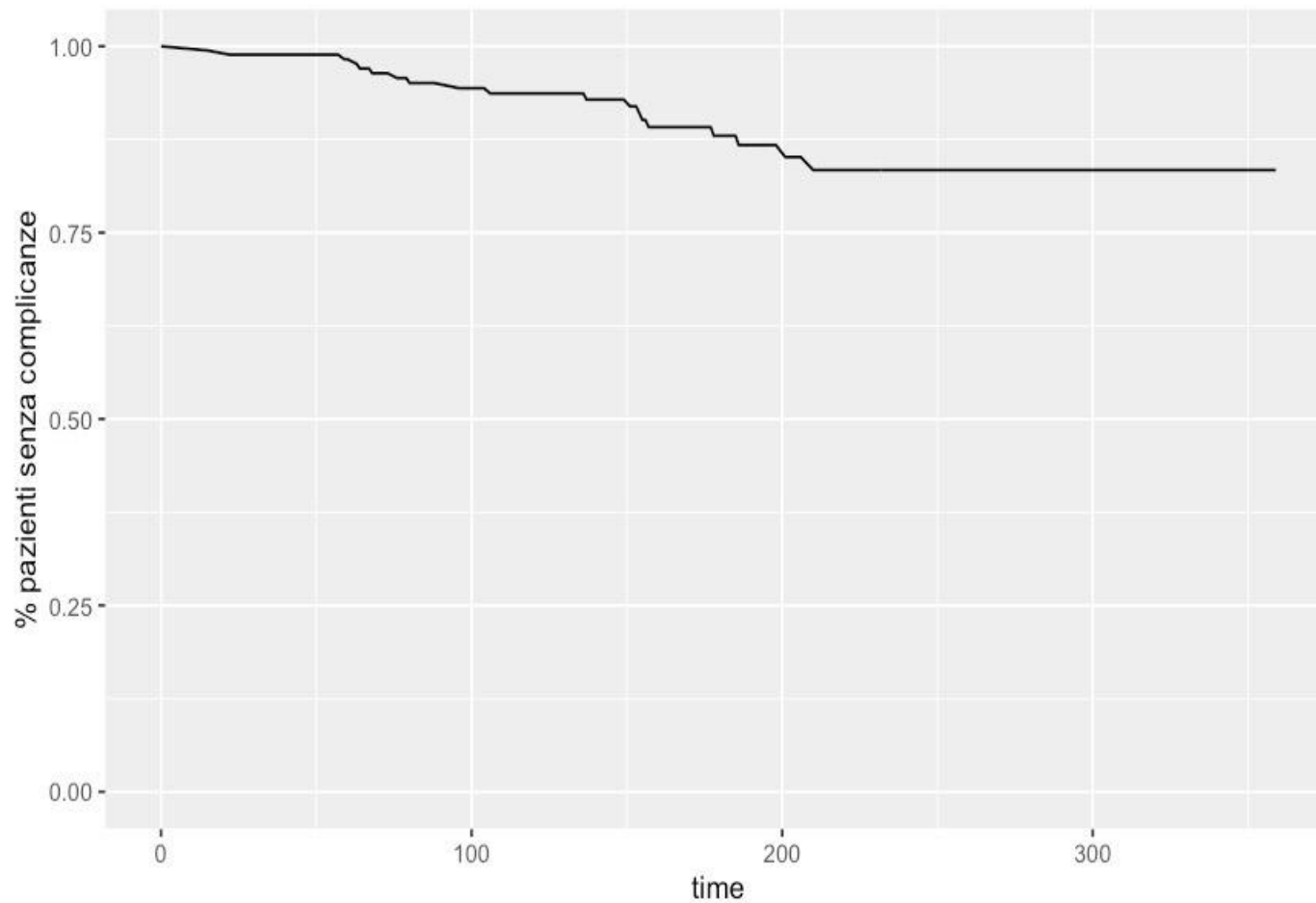
somma di giorni-persona per giorni PICC complessivi;

numero e % per tutte le altre variabili considerate.

^b Alla data di cut-off dello studio: 31 gennaio 2020.



Fig. 1: Curva di relazione tempo - % pazienti senza complicanze >> permanenza del dispositivo libera da eventi avversi.

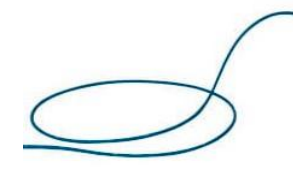


Complicanza	N. (%)	Tasso d'Incidenza /1000 giorni di PICC (95% IC)	Misure adottate (N)
Infezione ^a	6 (3,4%)	0.20 (0.07 - 0.44)	Rimozione e reimpianto differito (4 CRBSI + 1Exit site); terapia antibiotica (1 Exit site)
Occlusione	5 (2,8%)	0.17 (0.06 - 0.37)	Rimozione e reimpianto
Trombosi ^b	3 (1,6%)	0.10 (0.02 - 0.30)	Rimozione e reimpianto (2 trombosi occlusive); terapia con eparina BPM (1 trombosi non occlusiva)
Rottura	3 (1,6%)	0.10 (0.02 - 0.30)	Rimozione e reimpianto (2 casi); 1 riparazione (tratto extravascolare)
Dislocazione	2 (1,1%)	0.07 (0.01- 0.25)	Reimpianto
Totali	19 (10,6%)	0.65 (0.39 - 1.01)	

Tab. 2. Tipi di complicanze, tassi e azioni intraprese; N = 178 pazienti e 194 PICC.

^a Infezioni al sito d'emergenza – Exit site (N = 2) e CRBSI (N = 4);

^b Trombosi occlusive (N = 2) e non occlusive (N = 1).



Fattori di rischio			Eventi / A rischio	HR (95% CI)	p-value
Globale	Totale		19/178		
	Sesso	Femminile	6/85	1	
		Maschile	13/93	1.87 (0.71 - 4.93)	0.205
	Vena	Basilica	16/158	1	
		Brachiale	3/20	1.52 (0.44 - 5.23)	0.503
	Lato	Sup.Destro	14/75	1	
		Sup.Sinistro	5/103	0.20 (0.07 - 0.57)	0.002
	AML	Non presente	16/162	1	
		Presente	3/16	2.00 (0.58 - 6.88)	0.269
	HL	Non presente	10/121	1	
		Presente	9/57	2.07 (0.84 - 5.12)	0.113
	NHL	Non presente	13/85	1	
		Presente	6/93	0.40 (0.15 - 1.06)	0.065
	MM	Non presente	18/166	1	
		Presente	1/12	0.66 (0.08 - 4.95)	0.687

Tab.3

Fattori di rischio per gli eventi avversi, analizzati usando l'estensione di Fine e Gray della Regressione di Cox per i rischi concorrenti. Risultati espressi come Hazard Ratio (HR, rapporto di rischio) ed Intervalli di Fiducia al 95%. Test effettuati a 2 code considerati significativi per valore di $p < 0.05$.

Età, sesso, tipo di neoplasia e vena scelta non sono state associate né al tasso globale né ad alcun tipo di complicanza specifica.

Eccezione: lato sinistro
PROTETTIVO

CONCLUSIONI E POSSIBILI SVILUPPI



- I risultati ottenuti supportano il crescente utilizzo dei PICC per il trattamento a medio-lungo termine di pazienti adulti oncologici candidati a chemioterapia, anche nel caso di tumori ematologici, ritenuti a rischio più elevato di complicanze settiche e trombotiche.
- Nel nostro centro, il tasso di insuccesso dei PICC in questa popolazione di pazienti è risultata dell'8,9%, e in nessun caso ciò ha pregiudicato la conclusione delle terapie programmate.
- PUNTI DI FORZA
 - Attenzione alla scelta di un adeguato rapporto catetere/vena, uso di dispositivi stabilizzatori ed adozione di protocolli infermieristici istituzionali basati sull'evidenza (LG) sia per l'impianto che per la gestione .
 - Arruolamento di pazienti oncoematologici osservati in un anno solare, non selezionati e candidati all'impianto di PICC per chemioterapia e terapie di supporto. Adeguato follow-up in tutti i pazienti, senza *drops out*.
- LIMITAZIONI
 - Studio prospettico monocentrico >> possibile non riproducibilità in altri contesti >> necessità di ulteriori studi

