

Intratekal kateter kopplad till implanterad subkutan port

En systematisk översikt gjord vid HTA Sydost, oktober 2024

Frågeställning

Är det någon skillnad i infektionsrisk vid användning av intratekal kateter kopplad till implanterad subkutan dosa (s.k. port) jämfört med ett "öppet" system där den intratekala katetern dras genom huden och mynnar utan subkutan port?

Frågeställare

Eva Joelsson-Alm

Ordförande i NPO perioperativ vård, intensivvård och transplantation (PIVoT)

Bakgrund

Vid långvarigt behov av intratekal tillförsel av läkemedel, t ex vid svåra smärttillstånd eller cytostatikabehandling, kan en kvarliggande intratekal kateter användas. För att minska infektionsrisken kan antingen katetern tunneleras, d v s dras genom huden för att sedan ledas ut från huden en bit från insticksstället, eller så kan katetern kopplas till en subkutan implanterad dosa som fungerar som injektionsport. För att sticka genom huden och injicera i porten används speciella portnålar. För vissa läkemedel, t ex baklofen, kan även en implanterad subkutan pump med läkemedelsreservoir användas. Påfyllning av läkemedel sker genom stick genom huden med en speciell nål.

I samband med ett nationellt genomförandeprojekt, initierat av NPO PIVoT, för att samordna införandet av en ny ISO-standard för neuroaxiala kopplingar, NRFit, identifierades att inga tillverkare tillhandahåller portnålar eller pumpnålar med NRFit-koppling. Flera regioner har gjort riskanalyser och hamnar då i ett avvägande av risk för förväxling av administrationsätt (t ex att läkemedel ges av misstag intratekalt istället för intravenöst) kontra risk för infektion om ett "öppet" system utan subkutan port används. Därför behöver evidensen för infektionsrisk vid dessa två olika sätt för långvarig intratekal läkemedelsadministration bedömas.

Frågeställningen specificeras genom följande PICO:

P = patienter med behov av långvarig läkemedelsbehandling intratekalt, t ex patienter med långvarig svår smärta eller patienter med intratekal cytostatikabehandling

I = intratekal kateter kopplad till implanterad subkutan port eller läkemedelspump

C = intratekal kateter som mynnar "öppet" ovanför huden, med eller utan tunnelering

O = kateterrelaterad infektion

Litteratursökning

Sökning genomfördes i databaserna PubMed och Web of Science den 2:a juli 2024.

Sökning:

((("intrathecal catheter") OR ("spinal catheter"))) AND (infection) = 33 träffar

Sökningen ovan avseende intratekalkateter och infektion påvisade 33 träffar, varav 1 bedömdes relevant [1].

Granskning av studier

Den studie som identifierades och bedömdes relevant är en systematisk översikt. Denna granskades därför med mallen AMSTAR [2]. Denna granskningsmall är generell och ger en beskrivning om översikten uppfyller grundläggande kvalitetskrav, men går inte in på de inkluderade studierna i respektive översikt. Bedömningen gjordes att studien var av tillräcklig kvalitet.

Studien av Masrouf et al 2024 [1] är en systematisk översikt som inkluderade 19 studier som studerat intratekal baklofenpump hos patienter med cerebral pares och spasticitet.

Sammantaget visade den att infektioner vid användning av baklofenpump uppkom i 33 fall av 501 inläggningar vilket motsvarar 6,6 procent. Detta involverade dock ingen jämförelse och därmed går det inte att säga om detta är bättre eller sämre än alternativet.

Evidensgradering

En systematisk översikt, som är fallet i den här frågan, kan räcka för att generera stark tillförlitlighet (++++) utifrån GRADE, men i det aktuella fallet så blir det avdrag primärt för att kontrollgrupp saknas (därmed uppfylls egentligen inte PICO), samt att de ingående studierna påvisar spridning i infektionsrisken. Sammantaget gör detta av tillförlitligheten bedöms som otillräcklig (+○○○) för att avgöra om det är någon skillnad mellan åtgärderna vad gäller risk för infektioner, se tabell 1 nedan.

Tabell 1. Bedömning av tillförlitlighet i vetenskapligt underlag utifrån GRADE för frågeställningen intratekalkateter kopplad till implanterad subkutan port.

Utfallsmått	Antal individer respektive studier	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet i vetenskapligt underlag	Kommentarer
Risk för infektion	501 inläggningar (19 studier) utifrån 1 systematisk översikt	Infektionsrisk 6,6 procent	+○○○ Ottillräcklig	Avdrag för bristande studiekvalitet (avsaknad av kontrollgrupp) -2 samt bristande överensstämmelse mellan studierna -1

Utvidgad litteratursökning

Eftersom antalet träffar vid sökningen av intratekalkateter var så få togs ett beslut att bredda sökningen till ett närliggande område där infektionsrisken skulle kunna vara likvärdig: centrala venkatetrar där en subkutant implanterad venport kan användas som alternativ. När sökningen utvidgades till centrala venkatetrar framkom betydligt fler studier och ett flertal systematiska översikter. Sökningen kombinerades då med krav om att endast inkludera studier granskade i en systematisk översikt eller meta-analys under de senaste två åren.

Sökning:

(central catheter) AND ((systematic review) OR (meta analysis)), endast 2023-2024 = 195 träffar

Denna sökning resulterade i 195 träffar, varav 3 kvarstod efter relevansgranskning [3-5].

Granskning av studier från den utvidgade sökningen

Samtliga tre studier som identifierades och som bedömdes relevanta är meta-analyser. Dessa granskades därför med mallen AMSTAR [2]. Bedömningen gjordes att samtliga studier var av tillräcklig kvalitet.

Neville et al 2023 [4] studerade barn med cancer och jämförde tunnelerad central venkateter med venport. För utfallsmåttet infektioner inkluderades 3425 katetrar från 16 studier och de påvisade högre risk för infektion med tunnelerad central venkateter jämfört med port.

Li Lin et al [3] är en meta-analys från 2023 som inkluderade 22 studier med fokus på cancerpatienter. Ett av flera utfallsmått var risken för infektion, och för det utfallsmåttet var det ingen skillnad mellan venport och perifert insatt central venkateter (PICC-line).

Sun et al 2023 [5] är också en meta-analys från 2023 avseende cancerpatienter och denna överlappar till stor del med studien av Li Lin ovan. Den inkluderade 18 studier och visar en något lägre risk för infektion med venport än med PICC-line.

Evidensgradering

Sammantaget visar dessa studier resultat åt olika håll vad gäller infektionsrisken. Även om mängden studier och kvaliteten på studierna innebär en möjlighet för stark tillförlitlighet (+++++) utifrån GRADE, är det så stor spridning i resultaten mellan studierna att den sammanvägda bedömningen blir att det finns svag evidens (++○○) för att det inte är någon skillnad mellan åtgärderna vad gäller risk för infektioner, se tabell 2 nedan.

Tabell 2. Bedömning av tillförlitlighet i vetenskapligt underlag utifrån GRADE

Utfallsmått	Antal individer respektive studier	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet i vetenskapligt underlag	Kommentarer
Risk för infektion	10 993 katetrar (40 studier) utifrån 3 meta-analyser (justerat för dubletter)	Infektionsrisken varierar mellan olika studier – ingen skillnad	++○○ Svag tillförlitlighet för ingen skillnad vad gäller infektioner	Avdrag för bristande överensstämmelse mellan studierna -2

Diskussion

Den ursprungliga frågeställningen kunde inte besvaras på grund av brist på studier. Ett beslut togs då att göra en ny sökning för att jämföra infektionsrisken mellan subkutant implanterade venportar och centrala venkatetrar. Intratekala och intravenösa portar är likartade produkter som borde vara tämligen jämförbara avseende infektionsrisk, även om följderna av en infektion kan vara annorlunda om infektionen drabbar blodet eller cerebrospinalvätskan.

I den utvidgade sökningen ingick tre meta-analyser som alla var begränsade till cancerpatienter. Möjligheten att överföra resultaten till andra patientgrupper kan diskuteras eftersom cancerpatienter generellt kan anses ha en hög infektionsrisk på grund av immunhämmande behandling såsom cytostatika.

Slutsats

Frågan om skillnad i infektionsrisk mellan intratekal kateter som mynnar i port eller ett ”öppet” system kunde inte besvaras.

Ett alternativ till beslutsunderlag skulle kunna vara forskning om infektionsrisk med motsvarande centralvenösa infarter, där det finns mer evidens. Dock pekar dessa studiers resultat inte åt samma håll, så slutsatsen blir att det inte är klart vilket system som ger lägst infektionsrisk. Då bedömningen visar att infektionsrisken åtminstone inte är högre så kan båda systemen användas.

Medverkande i rapporten

Eva Joelsson Alm

Specialistsjuksköterska inom intensivvård, Södersjukhuset

Docent och universitetslektor, Karolinska Institutet

Ordförande i NPO Perioperativ vård, intensivvård och transplantation

Thomas Davidson

Ordförande HTA Sydost

Docent och universitetslektor, Linköpings Universitet

Referenser

1. Masrour, M., Zare, A., Presedo, A., and Nabian, M.H., *Intrathecal baclofen efficacy for managing motor function and spasticity severity in patients with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis*. BMC Neurol, 2024. **24**(1): p. 143.
2. Shea, B.J., Grimshaw, J.M., Wells, G.A., Boers, M., Andersson, N., Hamel, C., et al., *Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews*. BMC Med Res Methodol, 2007. **7**: p. 10.
3. Lin, L., Li, W., Chen, C., Wei, A., and Liu, Y., *Peripherally inserted central catheters versus implantable port catheters for cancer patients: a meta-analysis*. Front Oncol, 2023. **13**: p. 1228092.
4. Neville, J.J., Aye, H.M., and Hall, N.J., *Tunnelled external versus implanted port central venous catheters in paediatric oncology: a systematic review and meta-analysis*. Arch Dis Child, 2023. **108**(12): p. 975-981.
5. Sun, Y. and Wu, X., *Complications of implanted port catheters and peripherally inserted central catheters in chemotherapy-treated cancer patients: A meta-analysis*. Adv Clin Exp Med, 2023. **32**(5): p. 523-532.