

Inserción de catéter PICC mediante sistema de navegación y confirmación de la punta del catéter mediante electrocardiograma intracavitario

PICC line insertion by navigation
system and confirmation of the
catheter tip by intracavitary
electrocardiogram

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECIMENTO
EN SAÚDE

Inserción de catéter PICC mediante sistema de navegación y confirmación de la punta del catéter mediante electrocardiograma intracavitario

PICC line insertion by navigation
system and confirmation of the
catheter tip by intracavitary
electrocardiogram

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



REY BRANDARIZ, JULIA

Inserción de catéter PICC mediante sistema de navegación y confirmación de la punta del catéter mediante electrocardiograma intracavitario / Julia Rey Brandariz, ... [et al]. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2023.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-23-071-7

Depósito Legal: C 1449-2023

1. Cateterismo Periférico. 2. Electrocardiografía 3. Evaluación de la Tecnología Biomédica 4. Planes y Programas de Salud I. Puñal Riobóo, Janet. II. Casal Acción, Beatriz. III. Varela Lema, Leonor IV. España. Ministerio de Sanidad. II. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Edición: 2023

Edita: Ministerio de Sanidad.

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS
Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-23-071-7

Depósito legal: C 1449-2023

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de junio de 2022.

Para citar este informe:

Rey Brandariz J, Puñal Riobóo J, Casal Acción B, Varela Lema L. Inserción de catéter PICC mediante sistema navegación y confirmación de la punta del catéter mediante electrocardiograma intracavitario. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico; Avalia-t; 2023.



Índice

Lista de abreviaturas	7
Lista de tablas	9
Lista de figuras	10
Resumen en lenguaje plano	11
Resumen ejecutivo	12
Executive summary	16
Justificación	20
1. Introducción	21
1.1. Descripción del problema de salud	21
1.1.1. Problema de salud diana	21
1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	24
1.2.1. Características de la tecnología	24
1.2.2. Regulación: licencias y autorizaciones	28
1.2.3. Utilización	30
1.2.4. Requerimientos de la técnica	30
1.2.5. Financiación de la tecnología	32
2. Alcance y objetivos	33
2.1. Alcance	33
2.2. Objetivos	33
3. Método	34
3.1. Metodología de elaboración del informe	34
3.1.2. Pregunta PICOD	34
3.1.2. Criterios de inclusión/exclusión	35
3.1.3. Estrategia de búsqueda bibliográfica	36
3.1.4. Síntesis de la evidencia	37
3.1.5. Valoración de la evidencia	38
3.1.6. Desviación del protocolo	38
4. Resultados	39
4.1. Descripción de la evidencia disponible	39
4.1.1. Resultados de la búsqueda	39
4.1.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados	41
4.2. Seguridad de la tecnología	51

4.2.1.	Seguridad del paciente	51
4.3.	Efectividad clínica de la tecnología	54
4.3.1.	Mortalidad	54
4.3.2.	Morbilidad	55
4.3.3.	Variables funcionales	59
4.3.4.	Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)	59
4.3.5.	Satisfacción y aceptabilidad del paciente	60
4.4.	Estudios en marcha.	60
4.4.1.	Descripción de los estudios primarios en marcha.	60
5	Consideraciones de implementación	62
5.1.	Aspectos económicos.	62
5.1.1.	Estimación del impacto presupuestario	62
5.1.2.	Eficiencia de la tecnología	63
5.2.	Aspectos organizativos	64
6.	Discusión	67
6.1.	Discusión de la metodología	67
6.2.	Discusión de los resultados de seguridad	67
6.3.	Discusión de los resultados de efectividad	70
6.4.	Discusión de los aspectos económicos y organizativos.	74
7.	Conclusiones	77
	Autoría	79
	Referencias bibliográficas	80
	Anexos	87
	Anexo A. Checklist	87
	Anexo B. Estrategia de búsqueda	89
	Anexo C. Artículos excluidos	92
	Anexo D. Tabla de evidencia.	95
	Anexo E. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	106
	Anexo E. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	106

Lista de abreviaturas

BD:	Becton Dickinson
CCIP:	catéter central de inserción periférica
CPAF:	Comisión de Prestaciones y Aseguramiento y Financiación
CVC:	catéter venoso central
ECAs:	ensayos clínicos aleatorizados
ECG:	electrocardiograma
ECG-IC:	electrocardiograma intracavitario
EPINE:	Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España
EUA:	Estados Unidos de América
FDA:	Food and Drug Administration
FR:	french
GRADE:	Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation
IC:	intervalo de confianza
ICTRP:	International Clinical Trials Registry Platform
IMC:	índice de masa corporal
IVA:	impuesto de valor añadido
MAGIC:	Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters
NADYA:	Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria
OR:	odds ratio
PICC:	peripherally inserted central catheter
PICOD:	población/intervención/comparación/resultados/diseño de estudio
PVC:	presión venosa central
RCEI:	razón coste-efectividad incremental
REDECAN:	Red Española de Registros de Cáncer
RedETS:	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema Nacional de Salud

ROBINS-I: Risk of Bias In Non-randomized Studies of Interventions

RR: riesgo relativo

RXT: radiografía de tórax

SNS: Sistema Nacional de Salud

TCS: tip confirmation system

UCI: unidad de cuidados intensivos

VCS: vena cava superior

Lista de tablas

Tabla 1.	Indicaciones de uso de los dispositivos de inserción de catéter PICC.	29
Tabla 2.	Pregunta PICOD de investigación.	34
Tabla 3.	Criterios de selección de estudios	35
Tabla 4.	Bases de datos electrónicas de literatura biomédica	36
Tabla 5.	Características principales de los estudios incluidos.	43
Tabla 6.	Variables de resultado de los estudios incluidos en el informe	47
Tabla 6.	Variables de resultado de los estudios incluidos en el informe (continuación)	48
Tabla 7.	Evaluación de la calidad de la evidencia de los estudios que valoran seguridad a través del sistema GRADE.	53
Tabla 8.	Evaluación de la calidad de la evidencia de los estudios que valoran efectividad a través del sistema GRADE.	57
Tabla 9.	Información sobre los estudios en marcha	60
Tabla 10.	Costes relacionados con la inserción del catéter PICC para el año 2019	62

Lista de figuras

Figura 1.	Diagrama de selección de estudios	40
Figura 2.	Relación de sesgos identificados con la herramienta RoB-2.	49
Figura 3.	Valoración global de riesgo de sesgos con la herramienta RoB-2.	50
Figura 4.	Relación de sesgos identificados con la herramienta ROBINS-I	50
Figura 5.	Valoración global de riesgo de sesgos a nivel de los estudios incluidos con la herramienta ROBINS-I.	50
Figura 6.	Malposición de la punta del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ <i>Tip Confirmation System</i>	56

Resumen en lenguaje plano

Los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) se han convertido en una práctica común que permiten la administración prolongada de nutriciones parenterales o medicamentos tanto en pacientes hospitalizados como los que reciben el tratamiento en su domicilio, así como la realización de procedimientos diagnósticos (medición de presión venosa central, presión capilar pulmonar o presión arterial pulmonar). Los PICC desarrollados recientemente disponen de sistema de navegación y confirmación de la punta del catéter mediante electrocardiograma intracavitario (ECG-IC), lo cual podría suponer una ventaja al no tener que someter al paciente a pruebas de imagen (radiografía de tórax, fluoroscopia, etc.) adicionales para comprobar el posicionamiento de la punta catéter.

A través de una revisión sistemática de la literatura médica se recuperaron los estudios científicos que evaluaban los beneficios y los riesgos para la salud de los pacientes en los que se emplean los PICC con sistema de confirmación de punta del catéter. También se analizaron los estudios que estimaron el impacto organizativo y económico derivado del uso de este tipo de PICC.

Se analizaron 8 estudios, 5 de los cuales compararon los PICC con sistema de confirmación de punta del catéter frente a otros métodos de imagen para la comprobación de la punta catéter (fluoroscopia o radiografía de tórax), uno comparó dos sistemas PICC, uno de ellos sin navegación. Los dos estudios restantes no compararon los PICC con otras alternativas. La mayoría de las complicaciones asociadas al uso de los PICC fueron no graves (sangrado, infección, trombosis, dolor, fiebre, flebitis, lesión cutánea y reacción alérgica) y su frecuencia de aparición fue muy variable (0.6-12%). Dos estudios no observaron ninguna complicación en los pacientes tratados con estos PICC. Los estudios que comparaban los PICC con sistema de confirmación de punta catéter con otros sistemas observaron una frecuencia de aparición de complicaciones similar. En los estudios revisados no se han encontrado beneficios en la colocación y posicionamiento de los PICC con sistema de confirmación de punta catéter con respecto a otros sistemas de comprobación. Según los estudios disponibles, los PICC con sistema de confirmación de punta catéter podrían suponer un menor impacto organizativo y económico para los sistemas de salud que otros sistemas de comprobación de la punta catéter.

Resumen ejecutivo

Introducción: la canalización de catéteres centrales de inserción periférica se ha convertido en una práctica común debido a las ventajas que presentan frente a la inserción de catéteres venosos centrales y a que permiten la administración de tratamientos de larga duración. Uno de los aspectos fundamentales en la inserción de estos catéteres, conocidos como PICC por sus siglas en inglés (*peripherally inserted central catheter*), es que la punta del catéter esté correctamente posicionada para que se realice una correcta administración del tratamiento y no se produzcan complicaciones. Existen diversas técnicas de comprobación de la punta del catéter PICC, siendo la más ampliamente utilizada la radiografía de tórax (RXT). Si bien, en los últimos años, se han desarrollado nuevos dispositivos como el VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, el PICC Tip Positioning Aid, el Sherlock 3CG™ Tip Confirmation System (TCS) o el Nautilus Delta™ Tip Confirmation System (TCS) que permiten la navegación a tiempo real del recorrido del catéter PICC y permiten confirmar la localización de la punta a través del electrocardiograma intracavitario (ECG-IC). Además, anteriormente a estos dispositivos también se desarrollaron otros que permiten la localización de la punta a través del ECG-IC, pero que no disponen de un sistema de navegación a tiempo real como el Nautilus del cual hay evidencia. Este último sistema es diferente al Nautilus Delta™ TCS mencionado anteriormente ya que no dispone de navegación a tiempo real.

Objetivos: el objetivo de este informe es evaluar la efectividad, seguridad, impacto económico, coste-efectividad y las implicaciones organizativas de la utilización de sistemas de inserción de catéter PICC mediante sistema de navegación y confirmación de la punta del catéter mediante ECG-IC (VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS, el Nautilus Delta™ TCS y el PICC Tip Positioning Aid).

Métodos: se realizó una revisión sistemática. La estrategia de búsqueda se ejecutó en diciembre de 2022 en bases de datos de informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas tales como *International HTA database*, la *Cochrane Library* y *Epistemonikos*, en bases de datos generales como *Medline (PubMed)* Embase y *CINAHL* y en bases de datos de ensayos clínicos como el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, el *EU Clinical Trial Register* y la *International Clinical Trials Registry*. Los estudios fueron seleccionados por dos investigadores independientes atendiendo a unos criterios de elegibilidad previamente establecidos. En función de la variable resultado, se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales comparados y no comparados, revisiones sistemáticas y metaanálisis. Se excluyeron comunicaciones a congreso, cartas al director, editoriales y revisiones narrativas. El riesgo de sesgos se valoró empleando las escalas específicas para cada tipo de estudio y la síntesis de resultados se realizó con el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*).

Resultados: tras la realización de una búsqueda de literatura exhaustiva se localizaron 558 registros para leer el título y “abstract”. De esos registros se seleccionaron 61 artículos para leer a texto completo. Finalmente, se incluyeron 8 estudios, 5 de los cuales evaluaron

la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente a la inserción guiada por fluoroscopia o frente a la inserción a ciegas con comprobación mediante RXT. Un estudio comparó el Sherlock 3CG™ TCS frente a Nautilus (sin navegación). No se encontró ningún estudio en el que se estudiara el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, el dispositivo Nautilus Delta™ TCS o el PICC Tip Positioning Aid. De los estudios incluidos sobre la inserción del PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, 6 eran observacionales (dos de cohorte única y cuatro de cohortes con grupo de comparación). Los dos estudios restantes, uno tenía un diseño transversal y otro era un ensayo clínico aleatorizado. Seis de los estudios proporcionaron resultados de seguridad. Dos de estos estudios no reportaron ninguna complicación durante la inserción. El porcentaje de complicaciones o efectos adversos originados como consecuencia de la inserción del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en los cuatro estudios restantes varió entre el 0,60% y el 12,00%. Las complicaciones analizadas fueron: hemorragia (0,60%-8,10%), infección (2,00%-3,80%), trombosis (0%-2,55%), dolor (8,10%), bacteriemia (1,09%), fiebre (3,64%), flebitis (0,36%), lesión cutánea (2,91%), reacción alérgica (2,90%) y daño de un nervio (no se reportó ningún caso). En uno de los estudios observaron que un 1,90% de los casos en los que se utilizó para la inserción el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS sufrieron infecciones en el torrente sanguíneo frente a un 4,90% cuando se utilizó la fluoroscopia para la comprobación de la punta del catéter PICC. Así, el riesgo relativo (RR) de infección de torrente sanguíneo al utilizar para la inserción el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue del 0,40 (IC95% 0,08-1,80). En otra de las publicaciones incluidas los RR asociados a la aparición de complicaciones al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en comparación con la inserción por fluoroscopia, fueron de 0,60 (IC95% 0,30-1,50) para las hemorragias, 0,70 (IC95% 0,30-1,60) para el dolor, 1,00 (IC95% 0,10-7,20) para la infección y de 0,09 (IC95% 0,00-1,66) para la reacción alérgica. Otros autores informaron de un caso de hemorragia (0,60%) en el grupo en el que se realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, mientras que en el grupo en el que se empleó la comprobación de la punta con la RXT no se encontró ningún caso de hemorragia. Así, el RR de hemorragia fue de 3,30 (IC95% 0,14-80,46). En otro estudio encontraron que la utilización combinada de la técnica a ciegas con comprobación con RXT y el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en comparación con solamente utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS aumentaba la probabilidad de complicaciones en 3,28 veces (IC95% 1,19-9,02).

De los 8 estudios incluidos en esta revisión, en 6 se evaluó la malposición de la punta del catéter. Del total de estos 6 estudios, tres estudios de cohortes valoraron la malposición de la punta del catéter con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS versus la RXT. El RR de malposición fue de 0,11 (IC95% 0,01-0,85). Si bien, la heterogeneidad es sustancial ($I^2 = 84,00\%$). Dos estudios evaluaron el éxito del procedimiento frente a inserción por fluoroscopia. En uno de los estudios observaron una no correcta colocación del catéter en el 1,00% de los casos al utilizar la fluoroscopia como técnica de comprobación de la punta, mientras que este porcentaje fue del 17,70% al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Así, el riesgo de malposición al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de 18,35 (IC95% 2,49-134,94). En otro de los estudios observaron que en un 0,60% de las personas a las que se le había insertado el catéter PICC y se había utilizado la fluoroscopia había una malposición de la punta, mientras que este porcentaje fue del 2,90% para el dispositivo

Sherlock 3CG™ TCS. El RR de malposición al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en comparación con la fluoroscopia fue de 4,70 (IC95% 0,50-44,70). Se recuperó un estudio (transversal) que compara la viabilidad y la precisión en la localización de la punta del Sherlock 3CG™ TCS frente al sistema Nautilus (sin navegación). La viabilidad en la localización de la punta fue no exitosa en el 6,00% de los casos frente al 0%, respectivamente. El odds ratio (OR) de no correcta viabilidad en la localización de la punta fue de 9,60 (IC95% 1,20-76,87). En relación con la precisión en la localización de la punta, se observó un 100% de precisión en los casos en los que se hizo la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS al igual que en los que se utilizó el sistema Nautilus (sin navegación). Otro de los resultados valorados en relación con la efectividad fue la oclusión y fallo del catéter en donde en uno de los estudios observó fallo del catéter a causa de una oclusión en un 1,20% de los pacientes con inserción Sherlock 3CG™ TCS y en un 1,90% de los pacientes con inserción de fluoroscopia. El RR de fallo de catéter fue de 1,60 (IC95% 0,20-11,00). La tasa de reposición también se valoró en un estudio. Se observó que en un 1,50% de los casos en los que se hizo la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se necesitó de reposición del catéter PICC *versus* el 10,30% de los casos en los que se hizo PICC con comprobación con la RXT. Así, el riesgo de reposición al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue 7,14 veces menor que al realizar la comprobación con la RXT (RR: 0,14 (IC95% 0,02-1,13)). Según información aportada por un estudio en el que se valoró la satisfacción de los pacientes con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, este está mejor valorado que la inserción a ciegas con comprobación por RXT. Dentro de los estudios seleccionados en esta revisión, se localizaron varios estudios que evaluaban el impacto organizativo como el tiempo de duración del procedimiento o la necesidad de pruebas complementarias. En un estudio, se observó que, tras la realización de la primera inserción, en los pacientes en los que se utilizó el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS no se requirió de RXT complementarias, mientras que en los que se utilizó la técnica a ciegas con RXT necesitaron en algunos casos hasta 3 comprobaciones. En relación con el tiempo del procedimiento, en todos los estudios en los que se comparó el tiempo del procedimiento entre la utilización del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y la RXT, se observó que éste era siempre mayor cuando se realizaba la inserción utilizando como técnica de comprobación la RXT.

Para el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, el dispositivo Nautilus Delta™ TCS y el PICC Tip Positioning Aid no se encontraron estudios que evaluaran la coste-efectividad o el impacto presupuestario con respecto a otras técnicas de comprobación de la punta del catéter. Si bien, el impacto presupuestario sí fue evaluado para el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en dos estudios. Uno de estos estudios evaluó el impacto presupuestario de realizar la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente a la realizar la técnica a ciegas con comprobación de RXT y otro frente a la fluoroscopia. En ambos estudios se observó un menor coste para el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, aunque estos resultados deben tomarse con cautela por ser contexto-dependientes. En otros tres estudios en los que se evaluó el coste económico de su utilización en comparación con otras técnicas como la RXT y la fluoroscopia también se observó que el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS era más económico.

Discusión: se han localizado estudios que valoran aspectos relacionados con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS o el Nautilus (sin navegación). La valoración de la seguridad en los estudios incluidos es escasa y la mayoría de los estudios que la valoran presentan un alto riesgo de sesgos por lo que no puede concluirse que la utilización del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS sea más segura que la técnica a ciegas con comprobación con RXT. En comparación con la fluoroscopia, los resultados apuntan a un mayor porcentaje de complicaciones al utilizar para la inserción la fluoroscopia. Si bien, estos resultados deben tomarse con cautela por el elevado riesgo de sesgos en los estudios. En el estudio transversal que compara el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente al sistema Nautilus (sin navegación) no se localizó ninguna complicación en la inserción del catéter PICC para ninguno de los sistemas. En los estudios que han evaluado la utilización de este tipo de tecnología han llegado a la conclusión de que la utilización del ECG-IC con sistema de navegación a tiempo real tiene más ventajas relacionadas con la efectividad del paciente que la técnica a ciegas con comprobación por RXT. Si bien, no con respecto a la inserción de PICC por fluoroscopia ni con el sistema Nautilus (sin navegación). En relación con aspectos económicos y organizativos no se han localizado estudios que analicen su coste-efectividad del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ o el dispositivo Nautilus Delta™ TCS en comparación a otros métodos como la RXT o la fluoroscopia o sistemas que utilizan el ECG-IC pero sin sistema de navegación a tiempo real como el Nautilus. Sin embargo, estudios que han analizado el coste y el impacto presupuestario del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, han observado que el gasto global es inferior a la utilización como método de comprobación la RXT y la fluoroscopia. En términos de organización sanitaria, en todos los estudios que analizan el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS indican que se produce una reducción en la duración del procedimiento cuando se compara con la inserción por la técnica a ciegas con comprobación por RXT y de una fluoroscopia y que se reduce el número de personal necesario para realizar el procedimiento. Debido a que no se han encontrado estudios que valoren aspectos tanto clínicos como organizativos/económicos relacionados con el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, el dispositivo Nautilus Delta™ TCS y el PICC Tip Positioning Aid, éstos no han podido ser discutidos.

Conclusiones: no existe evidencia respecto a la efectividad o seguridad, así como el impacto organizativo y/o económico de los sistemas de inserción de catéter PICC mediante el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, el dispositivo Nautilus Delta™ TCS y el PICC Tip Positioning Aid. En relación con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS no hay evidencia suficiente para determinar si es más o menos efectivo que la PICC con comprobación de la punta a través de la RXT u otros comparadores evaluados. A pesar de no haber localizado estudios de coste-utilidad de estos dispositivos, parece que la implementación del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS podría suponer un ahorro. Además, la inserción del catéter PICC con este dispositivo puede ser realizado por un único profesional de salud y el grado de satisfacción tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios en relación a este dispositivo parece ser alto. Se requieren ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados para establecer la efectividad y seguridad comparada, así como para establecer los candidatos más idóneos para la inserción de catéteres PICC con este tipo de dispositivos.

Executive summary

Introduction: the cannulation of peripherally inserted central catheters has become a common practice due to the advantages they have over central venous catheter insertion and the fact that they allow the administration of long-term treatments. One of the fundamental aspects in the insertion of these catheters, known as PICC (peripherally inserted central catheter), is that the tip of the catheter is correctly positioned so that treatment is correctly administered and no complications occur. There are various techniques for checking the PICC line tip, the most widely used being chest radiography (CXR). However, in recent years, new devices have been developed such as the VPS Rhythm® with TipTracker™ technology, the Sherlock 3CG™ Tip Confirmation System (TCS), the Nautilus Delta™ Tip Confirmation System (TCS) and the PICC Tip Positioning Aid that allow real-time navigation of the PICC line and allow confirmation of the tip location through intracavitary electrocardiogram (IC-ECG). In addition, prior to these devices, other devices were also developed that allow tip localization via IC-ECG, but do not have a real-time navigation system, such as the Nautilus, for which there is evidence. The latter system is different from the Nautilus Delta™ TCS mentioned above as it does not have real-time navigation.

Objectives: the objective of this report is to evaluate the effectiveness, safety, economic impact, cost-effectiveness and organizational implications of the use of PICC line insertion systems with ECG-IC catheter tip navigation and confirmation (VPS Rhythm® with TipTracker™ technology, Sherlock 3CG™ TCS, Nautilus Delta™ TCS and PICC Tip Positioning Aid).

Methods: a systematic review was performed. The search strategy was conducted in December 2022 in databases of health technology assessment reports and systematic reviews such as the International HTA database, the Cochrane Library and Epistemonikos, in general databases such as Medline (PubMed) Embase and CINAHL, and in clinical trial databases such as the US National Institute of Health, the EU Clinical Trial Register and the International Clinical Trials Registry. The studies were selected by two independent investigators according to previously established eligibility criteria. Depending on the outcome variable, randomized clinical trials, comparative and non-comparative observational studies, systematic reviews and meta-analyses were included. Conference proceedings, letters to the editor, editorials and narrative reviews were excluded. The risk of bias was assessed using the specific scales for each type of study and the synthesis of results was performed using the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) system.

Results: after conducting an exhaustive literature search, 558 records were located for reading the title and abstract. From these records, 61 articles were selected for full-text reading. Finally, 8 studies were included, 5 of which evaluated insertion with the Sherlock 3CG™ TCS device versus fluoroscopically guided or blind insertion with CXR verification. One study compared the Sherlock 3CG™ TCS versus Nautilus (without navigation). No studies were found that studied the VPS Rhythm® device with TipTracker™ technology, the Nautilus Delta™ TCS device or the PICC Tip Positioning Aid. Of the included studies

on PICC insertion with the Sherlock 3CG™ TCS device, 6 were observational (two single cohort and four cohort with comparison group). The remaining two studies, one had a cross-sectional design and one was a randomized clinical trial. Six of the studies provided safety results. Two of these studies reported no complications during insertion. The percentage of complications or adverse effects originating as a result of insertion of the Sherlock 3CG™ TCS device in the remaining four studies ranged from 0.60% to 12.00%. The complications analyzed were: bleeding (0.60%-8.10%), infection (2.00%-3.80%), thrombosis (0%-2.55%), pain (8.10%), bacteremia (1.09%), fever (3.64%), phlebitis (0.36%), skin injury (2.91%), allergic reaction (2.90%) and nerve damage (no case reported). In one of the studies they observed that 1.90% of cases in which the Sherlock 3CG™ TCS device was used for insertion suffered bloodstream infections versus 4.90% when fluoroscopy was used for PICC line tip testing. Thus, the relative risk (RR) of bloodstream infection when using the Sherlock 3CG™ TCS device for insertion was 0.40 (95%CI 0.08-1.80). In another of the studies the RRs associated with the occurrence of complications when using the Sherlock 3CG™ TCS device compared to insertion by fluoroscopy were 0.60 (95%CI 0.30-1.50) for bleeding, 0.70 (95%CI 0.30-1.60) for pain, 1.00 (95%CI 0.10-7.20) for infection and 0.09 (95%CI 0.00-1.66) for allergic reaction. In another study they reported one case of bleeding (0.6%) in the group in which insertion was performed with the Sherlock 3CG™ TCS device, while no case of bleeding was found in the group in which tip verification with CXR was employed. Thus, the RR of bleeding was 3.30 (95%CI 0.14-80.46). In another study they found that using a combination of the blind technique with CXR and the Sherlock 3CG™ TCS device compared to only using the Sherlock 3CG™ TCS device increased the probability of complications by 3.28 times (95%CI 1.19-9.02).

Of the 8 studies included in this review, catheter tip malposition was assessed in 6. Of these 6 total studies, 3 cohort studies assessed catheter tip malposition with the Sherlock 3CG™ TCS device versus CXR. The RR of malposition was 0.11 (95%CI 0.01-0.85). Although, the heterogeneity is substantial ($I^2 = 84,00\%$). Two studies evaluated the success of the procedure versus insertion by fluoroscopy. In one of the studies they observed non-correct catheter co-positioning in 1,00% of cases when using fluoroscopy as the tip checking technique, while this percentage was 17.70% when using the Sherlock 3CG™ TCS device. Thus, the risk of malposition when using the Sherlock 3CG™ TCS device was 18.35 (95%CI 2.49-134.94). In another of the studies they observed that in 0.60% of people who had the PICC line inserted and fluoroscopy used there was tip malposition, while this percentage was 2.90% for the Sherlock 3CG™ TCS device. The RR of malposition when using the Sherlock 3CG™ TCS device compared to fluoroscopy was 4.70 (95%CI 0.50-44.70). A study (cross-sectional) comparing the feasibility and accuracy of tip localization of the Sherlock 3CG™ TCS versus the Nautilus system (without navigation) was retrieved. Feasibility of tip localization was unsuccessful in 6,00% of cases versus 0% respectively. The odds ratio (OR) of unsuccessful tip localization feasibility was 9.60 (95%CI 1.20-76.87). In relation to tip location accuracy, 100% of precision was observed in cases in which insertion was performed with the Sherlock 3CG™ TCS device, as well as in those in which the Nautilus system (without navigation) was used. Another of the results assessed in relation to effectiveness was catheter occlusion and failure where in one of the studies catheter failure due to occlusion was observed in 1.20% of patients with Sherlock 3CG™

TCS insertion and in 1.90% of patients with fluoroscopy insertion. The RR of catheter failure was 1.60 (95% CI 0.20-11.00). The repositioning rate was also assessed in one study. It was observed that 1.50% of cases in which insertion was done with the Sherlock 3CG™ TCS device required repositioning of the PICC line versus 10.30% of cases in which PICC was done with verification with the CXR. Thus, the risk of repositioning when using the Sherlock 3CG™ TCS device was 7.14 times lower than when checking with the CXR (RR: 0.14 (95% CI 0.02-1.13)). According to information provided by a study in which patient satisfaction with the Sherlock 3CG™ TCS device was assessed, it is better rated than blind insertion with CXR verification. Among the studies selected in this review, we found several studies that evaluated the organizational impact such as the duration of the procedure or the need for complementary tests. In one study, it was observed that, after the first insertion, patients who used the Sherlock 3CG™ TCS device did not require complementary CXR, while those who used the blind technique with CXR required in some cases up to 3 checks. In relation to procedure time, in all the studies in which the procedure time was compared between the use of the Sherlock 3CG™ TCS device and CXR, it was observed that it was always longer when the insertion was performed using CXR as the checking technique.

For the VPS Rhythm® device with TipTracker™ technology, the Nautilus Delta™ TCS device and the PICC Tip Positioning Aid no studies were found that evaluated cost-effectiveness or budget impact relative to other catheter tip testing techniques. Although, budget impact was evaluated for the Sherlock 3CG™ TCS device in two studies. One of these studies evaluated the budgetary impact of performing insertion with the Sherlock 3CG™ TCS device versus performing the technique blindly with CXR checking and another versus fluoroscopy. In both studies a lower cost was observed for the Sherlock 3CG™ TCS device, although these results should be taken with caution as they are context-dependent. Three other studies evaluating the economic cost of its use compared to other techniques such as CXR and fluoroscopy also found that the Sherlock 3CG™ TCS device was less expensive.

Discussion: studies assessing aspects related to the Sherlock 3CG™ TCS device or the Nautilus (without navigation) have been located. Safety assessment in the included studies is scarce and most of the studies that assess it present a high risk of bias so it cannot be concluded that the use of the Sherlock 3CG™ TCS device is safer than the blind technique with CXR verification. Compared to fluoroscopy, the results point to a higher percentage of complications when using fluoroscopy for insertion. However, these results should be taken with caution due to the high risk of bias in the studies. In the cross-sectional study comparing the Sherlock 3CG™ TCS device versus the Nautilus system (without navigation) no complications were located in the insertion of the PICC line for either system. Studies that have evaluated the use of this type of technology have concluded that the use of the IC-ECG with real-time navigation system has more advantages related to patient effectiveness than the blind technique with CXR verification. However, not with respect to PICC insertion by fluoroscopy or with the Nautilus system (without navigation). In relation to economic and organizational aspects, no studies have been located that analyze the cost-effectiveness of the VPS Rhythm® device with TipTracker™ technology or the Nautilus Delta™ TCS device compared to other methods such as CXR or fluoroscopy or systems that use ECG-IC but without real-time navigation system such

as the Nautilus. However, studies that have analyzed the cost and budgetary impact of the Sherlock 3CG™ TCS device have observed that the overall expenditure is lower than using CXR and fluoroscopy as a testing method. In terms of healthcare organization, all the studies analyzing the Sherlock 3CG™ TCS device indicate that there is a reduction in the duration of the procedure when compared to insertion by the blind technique with CXR and fluoroscopy and that the number of personnel required to perform the procedure is reduced. Since no studies have been found that evaluate aspects related to the VPS Rhythm® device with TipTracker™ technology, the Nautilus Delta™ TCS device or the PICC Tip Positioning Aid, these could not be discussed.

Conclusions: there is no evidence regarding the effectiveness or safety, as well as about organizational and/or economic impact of PICC line insertion systems using the VPS Rhythm® device with TipTracker™ technology, the Nautilus Delta™ TCS device and the PICC Tip Positioning Aid. Regarding the Sherlock 3CG™ TCS device there is insufficient evidence to determine whether it is more or less effective than PICC with tip checking via CXR or another comparator. Although no cost-utility studies of these devices have been located, it seems that the implementation of the Sherlock 3CG™ TCS device could lead to savings. In addition, PICC line insertion with this device can be performed by a single healthcare professional and the degree of satisfaction of both patients and healthcare professionals in relation to this device seems to be high. Well-designed randomized clinical trials are required to establish the comparative effectiveness and safety, as well as to establish the most suitable candidates for PICC line insertion with this type of device.

Justificación

La terapia intravenosa se trata de una práctica muy habitual a nivel mundial, sobre todo en aquellos pacientes con estancias hospitalarias o tratamientos prolongados. Esto se debe a que permite llevar a cabo tanto procedimientos diagnósticos (medición de presión venosa central, presión capilar pulmonar o presión arterial pulmonar), como terapéuticos (perfundir nutriciones parenterales o drogas vasoactivas y la administración prolongada de terapia endovenosa).

La terapia intravenosa se administra a través de una aguja o de un catéter que permiten su acceso al torrente sanguíneo. Existen múltiples tipos de catéteres que varían en función del método de inserción, utilización, material, calibre y longitud, localización y determinación de la punta de catéter, número de luces que contienen y riesgo de complicaciones. Los catéteres venosos centrales (CVC) tradicionales han sido los CVC no tunelizados para corta duración o tunelizados para larga duración (Hickman®, Broviac®, entre otros). Clásicamente, los lugares de inserción más comunes eran las venas subclavias, yugular y femoral. La colocación de estas vías conllevaba un riesgo significativo de complicaciones graves, tales como neumotórax, punción arterial, hemotórax, accidente cerebrovascular, arritmias y daño nervioso. Por lo tanto, el procedimiento debe ser realizado por un especialista capacitado, generalmente en una unidad de cuidados intensivos (UCI) o en el quirófano.

En la actualidad, el uso de los catéteres centrales de inserción periférica o CCIP (PICC, *peripherally inserted central catheter*, por sus siglas en inglés), insertados en los miembros superiores, ha ido creciendo en la práctica clínica. La inserción guiada por ecografía mediante la técnica de Seldinger modificada, Microseldinger o micropunción permite la colocación de los PICC de forma más sencilla y segura en comparación a los CVC. Sin embargo, esta técnica presenta el inconveniente de que su ubicación debe confirmarse a través de una prueba de imagen (radiografía de tórax o fluoroscopia, entre otras) para verificar que el catéter se ha insertado con éxito. Una posición inadecuada puede traducirse en efectos adversos graves y mal funcionamiento del catéter PICC, necesitando una recolocación.

Recientemente, están disponibles en el mercado varios catéteres PICC que incluyen un sistema de navegación en tiempo real con visualización del recorrido del catéter y ubicación de la punta del catéter mediante electrocardiograma intracavitario (ECG-IC). Entre ellos, se encuentran el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TripTracker™, el Sherlock 3CG™ Tip Confirmation System (TCS) o el Nautilus Delta™ Tip Confirmation System (TCS), que proporcionan información en tiempo real sobre la ubicación de la punta del catéter a partir de la actividad eléctrica cardíaca del paciente. Se trata de un sistema novedoso que podría aportar beneficios tanto para el paciente como para el sistema sanitario.

Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2022 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).

1. Introducción

1.1. Descripción del problema de salud

1.1.1. Problema de salud diana

¿Cuáles son los pacientes que precisan inserción de PICC para tratamiento de larga duración en domicilio u hospitalización?

La terapia intravenosa consiste en la administración de sustancias líquidas directamente en vena a través de una aguja o catéter, permitiendo el acceso inmediato al torrente sanguíneo. Es el procedimiento invasivo más frecuentemente utilizado en el ámbito hospitalario y ambulatorio ya que es el medio más rápido para aportar soluciones y fármacos (1). Es necesaria para la realización de numerosas intervenciones diagnósticas y terapéuticas, así como para la administración de algunos tratamientos o soluciones. En ocasiones, estos tratamientos requieren de largos períodos de administración por lo que es necesaria la inserción de catéteres específicos de larga duración como los catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) o PICC (*peripherally inserted central catheter*), por sus siglas en inglés.

Por tanto la población diana susceptible de necesitar la inserción de un catéter PICC estaría constituida por (2):

- pacientes que tienen un acceso periférico limitado,
- pacientes que necesitan un acceso intravenoso prolongado para infusión de medicación,
- pacientes clínicamente estables que requieren de terapia intravenosa con soluciones que no son compatibles por la vía periférica,
- pacientes con trastornos de la coagulación como la trombocitopenia o anomalías importantes en la anatomía del tórax y cuello,
- pacientes que requieran de infusiones continuas de agentes vesicantes, irritantes como inótrupos o quimioterapia, soluciones hiperosmolares o sustancias con pH extremos como la nutrición parenteral,
- pacientes que reciben numerosas infusiones de productos sanguíneos o extracciones de sangre frecuentes,
- pacientes quemados,
- pacientes en tratamiento paliativo,
- así como, pacientes que requieren de medición de la presión venosa central (PVC) (3).

¿Cuáles son las consecuencias/cargas de la enfermedad para los pacientes que precisan inserción de PICC para tratamiento de larga duración en domicilio u hospitalización?

Los catéteres PICC, al igual que el resto de catéteres venosos, presentan frecuentemente complicaciones. En un estudio realizado en Estados Unidos de América (EUA), donde cada año se colocan alrededor de 5 millones de PICC, se observó que entre el 5 y 19% de los casos desarrollan complicaciones (4). Las complicaciones pueden dividirse principalmente en:

- complicaciones infecciosas. Son las complicaciones más frecuentes, con una tasa de incidencia que varía entre el 3 y 25% (5). Estas pueden ser:
 - locales, que se producen en el punto de inserción del catéter, como la flebitis o la infiltración.
 - sistémicas, que se producen cuando la infección se extiende como son las bacteriemias o incluso complicaciones más graves como infecciones sistémicas, el shock o la muerte (2).
- complicaciones no infecciosas, cabe mencionar:
 - las relacionadas con la oclusión del catéter (total o parcial).
 - las relacionadas con la mala colocación del catéter o migración de este.

¿Cuál es la prevalencia/incidencia de pacientes que precisan inserción de PICC para tratamientos de larga duración en domicilio u hospitalización?

La mayoría de los pacientes ingresados en hospitales requieren de al menos una vía intravenosa, que suele ser un catéter periférico, para la administración de fluidos y medicamentos intravenosos o toma de muestras de sangre. Según datos del Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) de 2021, el 76,60% de los pacientes hospitalizados son portadores de un catéter vascular periférico, mientras que el 12,30% lo son de un CVC (6). Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente y que los catéteres PICC podrían ser una tecnología complementaria o sustitutiva de los catéteres empleados habitualmente, gran parte de los PICC se insertarían fundamentalmente en pacientes ingresados en UCI, en pacientes con cáncer o en pacientes que reciben nutrición parenteral.

1.1.2. Manejo actual del problema de salud

Actualmente, ¿cuál es el manejo de los pacientes que precisan inserción de PICC para tratamientos de larga duración en domicilio u hospitalización?

Según las normas de práctica de la Sociedad de Enfermería de Infusión, la inserción del catéter PICC debe realizarse en las venas del brazo en lugar de las del antebrazo (7), siendo la vena basilíca y braquial el lugar de inserción empleado con más frecuencia (8). Además, es importante evitar la inserción del catéter PICC en un segmento venoso que

esté magullado, presente una herida abierta o una quemadura (7) y no es recomendable la colocación de un PICC en un brazo hemiparético o inmóvil por el riesgo de trombosis (9).

Una vez que el catéter PICC se ha colocado en el paciente es fundamental que antes de comenzar a utilizarlo, se realice la comprobación de la colocación correcta de la punta del catéter (9). Esta comprobación puede realizarse mediante la utilización de diferentes métodos. La radiografía de tórax (RXT) es uno de los métodos más ampliamente utilizados a pesar de sus desventajas. Utilizar la RXT como método de comprobación supone disponer de varios profesionales sanitarios, de exponer a radiación tanto al paciente como al personal y de un mayor tiempo de espera para el inicio del tratamiento (10). Por otro lado, se indica que los métodos de comprobación de la punta del catéter PICC más precisos son la ecografía transtorácica y la transesofágica, pero presentan un uso limitado debido a su elevado coste. Otra técnica que se utiliza es la fluoroscopia, sin embargo, su uso también es limitado debido a que tiene un coste elevado y requiere de personal experto para su realización.

A causa de las limitaciones de las anteriores técnicas, han ganado protagonismo otros métodos como el ECG-IC que son empleados por dispositivos como el Nautilus del cual se dispone literatura o, en los últimos años, la utilización de dispositivos que unen el método ECG-IC con la navegación a tiempo real para conocer la localización de la punta del catéter PICC como son el VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, el Sherlock 3CG™ TCS o el Nautilus Delta™ TCS (11). Esta última técnica consiste en la detección de la punta del catéter a través de sensores magnéticos y la lectura de las variaciones en la onda P del electrocardiograma (ECG) mientras que se observa a tiempo real el recorrido del catéter (12).

Recomendaciones de cuidado y mantenimiento del catéter PICC

Los cuidados y mantenimiento del catéter son fundamentales para la fijación del catéter, evitar complicaciones y retiradas de catéter innecesarias. Además, debido a que parte de las personas que tienen insertado un catéter PICC se encuentran en su domicilio y no ingresadas en un centro hospitalario, es importante que tengan conocimientos para el mantenimiento del catéter. La limpieza en la cura del catéter es muy importante. Generalmente, el cambio de apósito se recomienda realizarlo semanalmente o incluso con una frecuencia inferior en caso de que se observe humedad, suciedad o que el adhesivo ya no pegue correctamente (9). Se prefiere que el apósito sea transparente para poder vigilar el lugar de la inserción ya que la valoración diaria de signos y síntomas de la zona donde está insertado es importante para evitar posibles complicaciones asociadas (13). No es aconsejable manipular más de lo necesario el catéter PICC y es importante mantener permeable el catéter en el momento de la inserción del tratamiento (13).

¿Cuál es la población diana?

La población diana incluye adultos (≥ 18 años) que necesiten inserción de PICC para tratamientos intravenosos de larga duración, sustancias hiperosmolares, fármacos irritantes, drogas vasoactivas, antibióticos, quimioterapia, nutrición parenteral, tratamientos de

soporte en domicilio u hospitalización. Igualmente, incluye población que requiera de PICC para la medición de la PVC (Presión Venosa Central), en domicilio, hospitalización o vía ambulatoria (se incluye hospital de día).

¿Cuántos pacientes constituyen la población diana?

No existe información exacta sobre la cifra de las personas que necesitarían la inserción de un catéter PICC a nivel nacional, aunque se estima que esta cifra sería elevada atendiendo a las múltiples indicaciones. Según la Encuesta Europea de Salud realizada en 2020, 3 184 700 personas ingresaron en un hospital en los últimos 12 meses (14). Además, según los resultados de EPINE, el 76,60% de los pacientes hospitalarios tienen un catéter venoso periférico y un 12,30% un CVC (6). Por lo tanto, se estima que en torno a 2 439 480 personas hospitalizadas fueron portadoras de un catéter venoso periférico, y 391 718 portaron un CVC. Sin embargo, a esta población diana habría que añadirle la población con atención domiciliar que requiere de la inserción de un CVC, de la cual no disponemos de datos.

1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

1.2.1. Características de la tecnología

¿En qué consiste los dispositivos de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC y sus comparadores?

El dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ utiliza la actividad eléctrica cardíaca del paciente para realizar una correcta colocación de la punta del catéter. De forma específica, los profesionales durante la inserción del catéter PICC se guían de cambios que se producen en la onda P para saber si el catéter ha llegado a la ubicación correcta. Además, este dispositivo dispone de la tecnología TipTracker™ que permite la navegación a tiempo real para visualizar el recorrido del catéter PICC hasta su correcta localización (15). Por otro lado, la casa comercial especifica que este dispositivo es compatible con una amplia gama de marcas y tamaños del catéter PICC (3-6 French (FR), 1-2 mm, 1 FR≈0.03 mm).

El dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ consta de varias piezas (16):

- monitor con pantalla táctil: a través de este monitor se controla la actividad eléctrica cardíaca del paciente y se ve la navegación del catéter.
- control remoto: mando a distancia que puede utilizarse para operar el sistema durante el procedimiento. El control remoto viene acompañado de una tapa estéril que permite utilizarlo para controlar el monitor VPS Rhythm® situado en el campo estéril.
- pieza en T TipTracker™: es una pieza con forma de T que se coloca sobre el pecho del paciente y su función consiste en rastrear la posición del catéter a través de

sensores magnéticos, es decir, detecta el estilete TipTracker™ una vez que este aparece en el área de colocación de la pieza T.

- estilete TipTracker™: accesorio desechable, estéril y de un solo uso que se coloca en el interior del catéter PICC y permite visualizar la navegación del catéter PICC empleando tecnología electromagnética. La navegación está disponible cuando la pieza T está colocada en el pecho del paciente y el estilete TipTracker™ insertado en el catéter PICC (17).
- impresora (opcional): imprime las instantáneas del ECG del paciente que confirma la ubicación de la punta del catéter. Estas instantáneas pueden guardarse e imprimirse en otro momento o descargarse en una memoria externa (USB).

Según la *Food and Drug Administration* (FDA), hay tres dispositivos disponibles equivalentes al dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ que son el Sherlock 3CG™ Tip Confirmation System (TCS), el Nautilus Delta™ Tip Confirmation System (TCS), y el PICC Tip Positioning Aid (18).

El dispositivo Sherlock 3CG™ TCS también se ha diseñado para que a través de la actividad eléctrica del paciente se pueda localizar y comprobar en tiempo real donde se encuentra la punta del catéter PICC. El dispositivo Sherlock 3CG™ TCS es compatible con catéteres de diferentes tamaños (3-6 FR≈1-2 mm). Sin embargo, no queda claro si son compatibles con diferentes marcas (19). Según información facilitada por el fabricante este dispositivo consta de las siguientes partes (19):

- consola del sistema que incluye un procesador de control de interfaz de visualización,
- sensor para la localización de la punta del catéter,
- catéter de un solo uso. El estilete es el que se muestra en la interfaz para visualizar la punta del catéter,
- mando a distancia que permite cambiar ajustes durante el procedimiento y puede incluirse en el campo estéril, e
- impresora inalámbrica (opcional) para crear un registro en papel del ECG del paciente para confirmar la correcta localización de la punta.

El dispositivo Nautilus Delta™ TCS, al igual que los dos dispositivos anteriormente descritos, también utiliza la actividad eléctrica del paciente para conocer en tiempo real la ubicación de la punta del catéter PICC. El dispositivo Nautilus Delta™ TCS es compatible con catéteres de diferentes tamaños (3-4FR≈1-1.33 mm). Sin embargo, no queda claro si son compatibles con diferentes marcas de catéteres (20). Este dispositivo presenta varias características (20):

- visualización simultánea del ECG externo e intravascular,
- permite mantener el campo estéril porque presenta un mando inalámbrico,

- permite documentar la ubicación de la punta del catéter PICC transfiriendo el archivo electrónico a la historia clínica del paciente desde el propio dispositivo,
- permite una correcta colocación de la punta cerca de la unión cavo-atrial.

El dispositivo PICC Tip Positioning Aid también utiliza la actividad eléctrica del paciente para conocer en tiempo real la ubicación de la punta del catéter PICC. Este dispositivo está formado por varias piezas (21):

- monitor independiente con software incluido,
- batería y cable de alimentación acompañado de un cable de ECG para el paciente, cable de control remoto y cable con pinza para el ECG.

Actualmente, se desconoce si el dispositivo PICC Tip Positioning Aid continúa disponible en el mercado.

En relación a la inserción del catéter PICC, una de las prácticas habituales consiste en realizar la inserción a ciegas en un área de radiología hospitalaria para, posteriormente, realizar la confirmación de la punta del catéter a través de una RXT. Esta técnica requiere medir la longitud necesaria del catéter PICC previa a la inserción del mismo para asegurar que llegue a la localización correcta (22). Posteriormente, se inserta el catéter desde la vena periférica que se haya seleccionado hasta que la punta del catéter PICC llegue cerca de la unión cavo-atrial sin la utilización de ningún tipo de tecnología de navegación. Por ello, en esta técnica es necesario que tras la inserción del catéter y antes de iniciar el tratamiento se realice una comprobación de la posición de la punta a través de una RXT (23). Además, requiere de la realización de una petición de radiología y de la interpretación de la prueba radiológica por parte del médico especialista.

La inserción a ciegas puede presentar limitaciones con respecto a la inserción con un sistema de navegación a tiempo real y localización de la punta con ECG-IC como un mayor gasto de tiempo tanto en la técnica de inserción como en el inicio de la perfusión intravenosa/extracción sanguínea/medición de la PVC ya que estas no pueden realizarse hasta tener la verificación radiológica de que la punta del catéter está correctamente ubicada. Además, podría disminuir la autonomía en la toma de decisiones de enfermería ya que se necesita de la confirmación por parte de un médico especialista de la correcta colocación de la punta del catéter, se expone a radiación tanto al paciente como al profesional sanitario y puede aumentar la manipulación del catéter PICC incrementando así la probabilidad de tener complicaciones.

¿Cuál es la fase de desarrollo de los dispositivos de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC?

El dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ fue desarrollado a partir de un anterior dispositivo llamado PICC Tip Positioning Aid. En este nuevo dispositivo se añade la tecnología TipTracker™ que consiste en incluir un hardware y software que facilita la visualización del catéter PICC durante su inserción. También se añaden dos nuevos componentes que son la pieza T TipTracker™ y el estilete TipTracker™. En relación al

software, se incluye la detección automática de la pieza T TipTracker™ para iniciar la navegación en tiempo real y hay mejoras en la pantalla táctil del monitor.

Dada las similitudes técnicas e indicaciones clínicas de este dispositivo con los dispositivos PICC Tip Positioning Aid, Sherlock 3CG™ TCS y Nautilus Delta™ TCS, la FDA concluyó que había equivalencia sustancial entre el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ y los tres dispositivos de referencia en ese momento en el mercado (18). Sin embargo, tal y como se ha indicado previamente, se desconoce si el dispositivo PICC Tip Positioning Aid continúa disponible en el mercado. Por otro lado, en la literatura se ha identificado el dispositivo Nautilus que no dispone de navegación.

¿Cuáles son los beneficios y riesgos declarados por los fabricantes de los dispositivos PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC?

Según la empresa Teleflex, el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ presenta varios beneficios (24):

- no es necesaria la confirmación de la punta del catéter a través de RXT o fluoroscopia,
- no es necesario calibrar el dispositivo, lo cual ahorra tiempo y ayuda en el cuidado del paciente,
- la esfera de navegación es de 22 cm y actualmente es la que ofrece un mayor rango visual de rastreo en el mercado,
- se confirma la colocación de la punta del catéter PICC mediante la onda P del ECG,
- el dispositivo ofrece flexibilidad ya que puede emplearse con una amplia gama de marcas y de tamaños de catéter PICC,
- el dispositivo es portátil, compacto, ligero y fácil de armar en un carro con un ecógrafo, y
- tiene una duración de batería de 4 horas lo que permite realizar el procedimiento en la habitación del paciente, sin necesidad de traslado.

La empresa Teleflex no informa de ningún riesgo asociado al dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ en su página web. Aunque probablemente los riesgos asociados a este dispositivo sean los mismos o muy similares a los asociados a cualquier otro dispositivo utilizado para la inserción de un catéter PICC (2,5).

En relación con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, los beneficios indicados por la casa comercial Becton Dickinson (BD) son (19):

- su uso está indicado como método alternativo a la RXT y a la fluoroscopia para confirmar la localización de la punta del catéter PICC,

- se puede realizar una confirmación inmediata de la punta del catéter en la cama del paciente,
- aumenta la eficacia de la colocación y reduce manipulaciones del catéter,
- elimina costes asociados a la realización de RXT de confirmación de posicionamiento de la punta y por lo tanto reduce el tiempo para el inicio del tratamiento, y
- elimina la exposición a radiación tanto del paciente como de los profesionales sanitarios que tienen que intervenir en la realización de la RXT.

En este caso la casa comercial tampoco indica los riesgos asociados a la utilización de este dispositivo. Aunque, al igual que ocurría con el dispositivo anterior, probablemente este dispositivo también tenga riesgos muy similares a cualquier otro dispositivo utilizado para la inserción de un catéter PICC (2,5).

La casa comercial BD indica como beneficios del dispositivo Nautilus Delta™ TCS (20):

- su utilización como método alternativo a la RXT y a la fluoroscopia para la confirmación de posicionamiento de la punta del catéter,
- confirmación casi inmediata de la posición de la punta del catéter PICC en la cama del paciente tras la inserción,
- elimina el tiempo que antes se dedicaba a la interpretación de las RXT y de la exposición a radiación del paciente y del profesional sanitario que realice la inserción.

Para este dispositivo tampoco se indican riesgos asociados a su utilización. Al igual que lo mencionado en los anteriores dispositivos, éste probablemente tenga riesgos muy similares a cualquier otro dispositivo utilizado para la inserción de un catéter PICC (2,5).

En relación con el dispositivo PICC Tip Positioning Aid, también se indica que entre sus beneficios se puede utilizar como método alternativo a la RXT y a la fluoroscopia para la confirmación de posicionamiento de la punta del catéter. Además, tampoco se indica que haya riesgos relacionados con su uso, ni tampoco contraindicaciones (21). Sin embargo, al igual que los dispositivos anteriores, probablemente este dispositivo tenga riesgos muy similares a cualquier otro dispositivo utilizado para la inserción de un catéter PICC.

1.2.2. Regulación: licencias y autorizaciones

¿Cuál es el estado de las licencias de comercialización de los dispositivos PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC y sus indicaciones aprobadas?

Según información proporcionada por la casa comercial (Teleflex), el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ presenta el marcado CE (nº referencia: CE 511137) desde diciembre de 2020 y cuya fecha de expiración es en mayo de 2024. Es un dispositivo

clasificado como de clase IIa que según las reglas de clasificación de dispositivos médicos del Reglamento 2017/745 significa que es “un producto no invasivo destinado a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo” (25).

Según información proporcionada por la casa comercial BD el sensor del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS dispone de marcado CE desde 2011 y se clasifica como un dispositivo médico de clase I. Esto según las reglas de clasificación de los dispositivos médicos del Reglamento 2017/745 significa que es un producto no invasivo. Este sensor deber ser utilizado tanto con el estilete magnético Sherlock 3CG™ TCS y con el catéter Power PICC que se clasifican como productos sanitarios clase III y obtuvieron el marcado CE en febrero de 2012 (nº referencia: CE 551333 y CE 551344). Esto, según las reglas de clasificación de los dispositivos médicos del Reglamento 2017/745, significa que se trata de “un producto implantable de larga duración destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central”(25).

No se dispone de información sobre el estado de la licencia de autorización a nivel europeo (marcado CE) del dispositivo Nautilus Delta™ TCS.

La FDA aprobó la comercialización del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ en diciembre de 2016. Según la FDA el dispositivo está indicado para la colocación de CVC como la PICC y se trata de un método alternativo a la confirmación mediante fluoroscopia o RXT de la posición de la punta del catéter en pacientes adultos. Al basarse su tecnología en cambios de la onda P para la colocación de la punta del catéter, en aquellos pacientes en los que los ritmos cardíacos puedan cambiar la presentación de la onda P es necesaria la utilización de pruebas adicionales para confirmar la posición de la punta del catéter. Entre estos pacientes se incluyen los que tengan fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia importante, ritmo controlado por marcapasos y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (18).

Tabla 1. Indicaciones de uso de los dispositivos de inserción de catéter PICC

VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™	Sherlock 3CG™ TCS	Nautilus Delta™ TCS	PICC Tip Positioning Aid
<ul style="list-style-type: none"> Colocación de catéteres venosos centrales incluidos catéteres PICC. Tamaño del catéter 3 French a 6 French Población adulta <p>• Limitaciones: pacientes con ritmos cardíacos en los que la onda P puede estar alterada como aleteo auricular, fibrilación auricular, taquicardia grave, ritmo impulsado por marcapasos o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. (Estos pacientes requieren de un método adicional de confirmación de la punta)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Guiar y colocar catéteres PICC Tamaño del catéter 3 French a 6 French <p>• Limitaciones: pacientes con ritmos cardíacos en los que la onda P puede estar alterada como aleteo auricular, fibrilación auricular, taquicardia grave o ritmo impulsado por marcapasos o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Estos pacientes requieren de un método adicional de confirmación de la punta)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Navegación y colocación de dispositivos de acceso venoso central de al menos 3 French de tamaño. Puede utilizarse en adultos o en población pediátrica (> 2 años) <p>• Limitaciones: pacientes con ritmos cardíacos en los que la onda P puede estar alterada como aleteo auricular, fibrilación auricular, taquicardia grave o ritmo impulsado por marcapasos o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Estos pacientes requieren de un método adicional de confirmación de la punta)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Colocación de catéteres venosos centrales incluidos catéteres PICC. Población adulta <p>• Limitaciones: pacientes con ritmos cardíacos en los que la onda P puede estar alterada como aleteo auricular, fibrilación auricular, taquicardia grave, ritmo impulsado por marcapasos o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. (Estos pacientes requieren de un método adicional de confirmación de la punta)</p>

Fuente: Food and Drug Administration (18), casa comercial Teleflex (26) y casa comercial Becton Dickinson (19,27)

Según la FDA, el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ presenta unas indicaciones similares a las del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, Nautilus Delta™ TCS y el PICC Tip Positioning Aid aprobados por la FDA en marzo de 2014 y en enero de 2015, respectivamente. Estas indicaciones se resumen en la tabla 1 para los tres dispositivos.

1.2.3. Utilización

¿Cuál es el nivel de utilización de los dispositivos PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC?

En relación al dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, según información aportada por la casa comercial BD, este dispositivo se está utilizando en los siguientes hospitales: Hospital de Donostia, Hospital Txagorritxu, Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital Clinic, Hospital del Mar, Hospital Vall de Hebrón, Hospital Virgen del Rocío, Hospital Gregorio Marañón, Hospital Virgen de Macarena, Hospital Virgen de Valme, Hospital Torrecardenas, Hospital Virgen de la Arrixaca, Complejo Hospitalario Universitario de la Coruña, Hospital Universitario Central de Asturias, Hospital Dr. Peset, Complejo asistencial de Segovia. Según información facilitada por la casa comercial BD, entre estos hospitales, al menos 3 están acreditados como equipos de infusión y acceso vascular con excelencia grado 3.

No se ha localizado información sobre la utilización del dispositivo Nautilus Delta™ TCS ni del VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™.

1.2.4. Requerimientos de la técnica

¿Quién administra y en qué contexto y nivel de la práctica clínica se utilizan los dispositivos PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC?

La guía “*Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters*” (MAGIC) (18) recoge que la inserción del catéter PICC puede ser realizada tanto por facultativos como por personal de enfermería formado en terapia intravenosa. Sin embargo, el panel de expertos establece que en algunas situaciones concretas es el radiólogo intervencionista quien debe realizar la inserción del PICC.

Existe evidencia que apoya que la práctica de la inserción de catéteres PICC puede ser realizada por enfermeras (28–31). De hecho, en los años 80 se crearon en EUA los Equipos de Acceso Vascular que son equipos formados por profesionales como enfermeras que están formados y especializados en el manejo e inserción de catéteres PICC. En España, el primer equipo de acceso vascular se creó en 2002 (28). Varios estudios han observado que disponer de enfermeras formadas en inserción de catéteres PICC disminuye las posibles complicaciones y aumenta tanto la satisfacción del personal sanitario como la del paciente que porta el catéter PICC (28).

Según el fabricante, el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ está destinado a ser utilizado por un médico autorizado y cualificado u otro profesional sanitario cualificado que esté familiarizado con el uso del dispositivo (15). El fabricante Teleflex indica que aquellos profesionales que ya tengan experiencia en la interpretación de ECG, necesitarán aproximadamente entre 3 y 5 casos para familiarizarse con el procedimiento. Además, indican que el procedimiento puede llegar a realizarse por un solo profesional gracias al control remoto del dispositivo (32).

Para mejorar los conocimientos y la experiencia relacionados con la colocación del dispositivo, Teleflex ofrece vídeos en línea y asistencia en persona. Además, los diferentes profesionales pueden acceder a documentación relacionada con la colocación del catéter y a un *checklist* de formación para la colocación del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ (33). En el anexo A se proporciona el checklist de entrenamiento proporcionado por el fabricante.

Según información facilitada por la casa comercial BD sobre el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, BD ofrece a sus clientes una serie de servicios para asegurar una correcta adquisición de conocimientos y un uso adecuado de los dispositivos. Algunos de los servicios prestados a través de la casa comercial BD son de consultoría clínica o programas de formación para la inserción de catéteres vasculares periféricos y centrales.

La casa comercial BD indica que el dispositivo Nautilus Delta™ TCS debe ser insertado por personal médico cualificado y formado en la colocación de catéteres venosos centrales y también en la evaluación de ECG (20).

En relación al dispositivo PICC Tip Positioning Aid no se ha encontrado información sobre este aspecto.

¿Qué tipo de instalaciones especiales y suministros son necesarios para el uso de los dispositivos PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC?

La inserción del catéter PICC con el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ puede realizarse a pie de cama en la habitación del paciente ya que el dispositivo es portable y puede operar solamente con batería sin necesidad de estar enchufado a una toma de corriente (24).

Entre las piezas necesarias para realizar la inserción del catéter PICC con el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, el estilete TipTracker™ requiere de reposición en cada intervención ya que es de un solo uso. El resto de las piezas son reutilizables en cada intervención (18).

También para el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se indica la necesidad de reposición en cada intervención del estilete, ya que este es de un solo uso. El estilete viene incluido en la bandeja del PICC (19).

En relación con el dispositivo Nautilus Delta™ TCS, BD indica que su colocación puede ser realizada en una consulta médica privada, en residencias de ancianos, en el

domicilio, a pie de cama, en el quirófano, en una sala de radiología o en una sala especializada en la colocación de CVC. Además, BD indica que en todos estos lugares el uso debe ser realizado por parte de un profesional. Por otro lado, el dispositivo Nautilus Delta™ TCS también dispone de un estilete de un solo uso (20).

No se ha localizado información en relación al dispositivo PICC Tip Positioning Aid.

1.2.5. Financiación de la tecnología

¿Cuál es el nivel de cobertura de los dispositivos PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC?

No se ha localizado información referida a este aspecto ni para el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, así como tampoco para otros dispositivos similares como el Sherlock 3CG™ TCS, Nautilus Delta™ TCS y PICC Tip Positioning Aid.

2. Alcance y objetivos

2.1. Alcance

Se analizó la seguridad, efectividad, implicaciones económicas y organizativas de los sistemas de inserción de catéter PICC mediante sistema de posicionamiento de punta de catéter con navegación y localización de la punta mediante ECG-IC (VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS y el Nautilus Delta™ TCS). No se evaluará el dispositivo PICC Tip Positioning Aid ya que se desconoce si continúa disponible en el mercado. Tampoco se evaluarán aspectos éticos, sociales y legales ya que no se han identificado cuestiones relevantes al respecto que puedan condicionar la implementación de la tecnología objeto de evaluación. No se incluirán recomendaciones clínicas sobre la tecnología evaluada.

2.2. Objetivos

- Evaluar la seguridad y efectividad de los sistemas de inserción de catéter PICC mediante sistema de posicionamiento de punta de catéter con navegación y localización de la punta mediante ECG-IC (VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS y el Nautilus Delta™ TCS).
- Evaluar el impacto económico y coste-efectividad de la utilización de los sistemas de inserción de catéter PICC mediante sistema de posicionamiento de punta de catéter con navegación y localización de la punta mediante ECG-IC (VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS y el Nautilus Delta™ TCS).
- Evaluar las implicaciones organizativas de la utilización de sistemas de inserción de catéter PICC mediante sistema de posicionamiento de punta de catéter con navegación y localización de la punta mediante ECG-IC (VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS y el Nautilus Delta™ TCS).

3. Método

3.1. Metodología de elaboración del informe

3.1.2. Pregunta PICOD

Para dar respuesta a los objetivos planteados en el presente informe se ha definido la siguiente pregunta de investigación o PICOD (población/intervención/comparación/resultados/diseño de estudios) (Tabla 2).

Tabla 2. Pregunta PICOD de investigación

Descripción	Alcance
Población	Adultos (≥ 18 años) de ambos sexos que necesiten inserción de PICC para tratamientos intravenosos de larga duración, sustancias hiperosmolares, fármacos irritantes, drogas vasoactivas, antibióticos, quimioterapia, nutrición parenteral, tratamientos de soporte en domicilio u hospitalización. Igualmente, PICC para la medición de la PVC, en domicilio, hospitalización o vía ambulatoria (se incluye hospital de día)
Intervención	Inserción de catéter PICC mediante sistema de posicionamiento de punta de catéter con navegación y localización de la punta mediante ECG-IC. Otros sistemas de inserción de catéter PICC similares que facilitan la visualización del catéter PICC a tiempo real (Sherlock 3CG™ TCS y el Nautilus Delta™ TCS).
Comparación	Catéter PICC, independientemente del material (silicona o poliuretano), grosor, número de lúmenes, técnica de verificación de posicionamiento o guiado (rayos X, fluoroscopia, ultrasonido o ECG) o apariencia de la punta (con o sin válvula).
Resultados	<p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones tempranas (hemorragia que requiere intervención, lesión nerviosa, neumotórax, hemotórax, taponamiento cardíaco, arritmias, erosiones vasculares y valvulares, o arritmias, extracción total o parcial del catéter etc.)</p> <p>Complicaciones tardías (infección, TVP, tromboflebitis, estenosis venosa, mortalidad),</p> <p>Radiación del paciente</p> <p>Conservación del patrimonio venoso frente a otras técnicas de inserción catéteres venosos centrales o catéteres cortos periféricos (por ejemplo, mujeres mastectomizadas)</p> <p>Efectividad comparada:</p> <p>Función del catéter (oclusión, fractura del catéter, desplazamiento del catéter, necesidad de recolocación), tiempo de duración del catéter, calidad de vida*, tiempo de hospitalización del paciente, satisfacción de los pacientes (evaluada a través puntuación obtenida en cuestionario vascular específico (SF-VAQ, escala Likert u otros), tiempo de espera del paciente para su implantación y utilización inmediata en relación con otros catéteres</p> <p>*La calidad de vida medida mediante escalas genéricas como la Short Form-12 (SF-12), EuroQoL-5D (EQ-5D)</p> <p>Impacto económico y coste-efectividad:</p> <p>Coste unitario del dispositivo; coste del procedimiento, RCEI, coste de personal frente a otras técnicas de inserción otros catéteres (Hickman, reservorios, etc.)</p> <p>Impacto organizativo:</p> <p>Formación y capacitación (enfermera versus médico), curva de aprendizaje, tiempo de inserción, tiempo desde la inserción hasta inicio del tratamiento, número de profesionales sanitarios implicados, reducción en pruebas complementarias, tiempo empleado por los profesionales implicados, satisfacción de los profesionales, otros recursos, y mantenimiento en domicilio.</p>

Descripción	Alcance
Diseño de los estudios	Seguridad: revisiones sistemáticas y/o metaanálisis, ECAs, ensayos clínicos controlados no aleatorizados; estudios observacionales controlados y no controlados (series de casos y registros prospectivos consecutivos y retrospectivos)
	Efectividad: revisiones sistemáticas y/o metaanálisis, ECAs; ensayos clínicos controlados no aleatorizados; estudios observacionales controlados;
	Satisfacción de los pacientes: revisiones sistemáticas y/o metaanálisis, ECAs, ensayos clínicos controlados no aleatorizados; estudios observacionales controlados y no controlados (series de casos y registros prospectivos consecutivos y retrospectivos)
	Impacto económico y coste-efectividad: información proporcionada por los fabricantes, estudios de impacto económico o coste-efectividad
	Impacto organizativo: revisiones sistemáticas y/o metaanálisis, ECAs, ensayos clínicos controlados no aleatorizados; estudios observacionales controlados y no controlados (series de casos y registros prospectivos consecutivos y retrospectivos), información proporcionada por los fabricantes, guías de práctica clínica, posicionamientos y documentos de consenso publicados por organismos oficiales, otros documentos institucionales
Abreviaturas: ECA, ensayos clínicos aleatorizados; ECG, electrocardiograma; ECG-IC, electrocardiograma intracavitario; PICC, peripherally inserted central catheter; PVC, presión venosa central; RCEI, razón coste-efectividad incremental; TCS, tip confirmation system; TVP, trombosis venosa profunda; VCS, vena cava superior. Fuente: elaboración propia	

3.1.2. Criterios de inclusión/exclusión

La selección de los artículos fue llevada a cabo por dos autores de manera independiente en base a los criterios de selección de estudios. Éstos se encargaron de la revisión de los títulos y los resúmenes para seleccionar los artículos potencialmente relevantes y de la lectura a texto completo de estos artículos para determinar su cumplimiento con los criterios de inclusión/exclusión (Tabla 3). Las dudas se resolvieron por consenso.

Tabla 3. Criterios de selección de estudios

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diseño del estudio	Revisiones sistemáticas/metaanálisis; ECAs que proporcionan resultados sobre efectividad y/o seguridad; ensayos clínicos no comparados; estudios observacionales no comparados para evaluar el dominio de seguridad y transversales o cualitativos para la valoración de la aceptabilidad y satisfacción.	Revisiones narrativas
Tipo de publicación	Artículos originales de investigación; informes de evaluación de tecnologías sanitarias a efectos de la valoración de la efectividad y seguridad; guías de práctica clínica; documentos de posicionamiento; consensos procedentes de organismos oficiales y otros documentos de instituciones gubernamentales sobre aspectos organizativos y estructurales	Cartas al director, artículos de opinión, editoriales y comunicaciones a congreso.
Tipo de intervención	Estudios en los que evalúan la inserción de catéter PICC a través de los dispositivos VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS y Nautilus Delta™ TCS	Otra intervención
Tipo de comparación	Estudios en los que se compare catéter PICC, independientemente del material (silicona o poliuretano), grosor, número de lúmenes, técnica de verificación de posicionamiento o guiado (rayos X, fluoroscopia, ultrasonido o electrocardiograma) o apariencia de la punta (con o sin válvula)	Otro comparador
Tamaño de muestra	Sin limitación	Sin limitación
Población a estudiar	Pacientes adultos (≥ 18 años) que necesiten inserción de PICC para tratamientos de larga duración en domicilio u hospitalización	Estudios en población < 18 años y en animales.

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Medidas de resultado	<p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> Riesgo de complicaciones tempranas, incluidas entre otras, hemorragias que requiere acción, lesión nerviosa, neumotórax, hemotórax, taponamiento cardíaco, arritmias (RR, IC95%, valor p) Riesgo de complicaciones tardías tales como infección, TVP, tromboflebitis y estenosis venosa (RR, IC95%, valor p) <p>Efectividad</p> <ul style="list-style-type: none"> Oclusión (eventos, número totales, valor p o IC95%) Fractura catéter (eventos, números totales, valor p o IC95%) Desplazamiento catéter (eventos, números totales, valor p o IC95%) Calidad de vida medida empleando escalas genéricas como la SF-12, EQ-5D Satisfacción del paciente: puntuación obtenida en cuestionario vascular específico (SF-VAQ, etc.) o escala Likert <p>Impacto económico y coste-efectividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> coste unitario del dispositivo (€) coste del procedimiento (€) razón de coste-efectividad incremental (RCEI). <p>Impacto organizativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> formación y capacitación curva de aprendizaje tiempo de inserción tiempo desde la inserción hasta inicio del tratamiento número de profesionales sanitarios implicados reducción en pruebas complementarias tiempo empleado por los profesionales implicados otros recursos 	Otras variables resultado
Idioma	Sin limitaciones	Sin limitaciones
<p>Abreviaturas: IC95%, intervalo de confianza al 95%; PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i>; RR, riesgo relativo; SF-12, Short Form-12; TVP, trombosis venosa profunda. Fuente: elaboración propia</p>		

3.1.3. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para dar respuesta a la pregunta PICOD desarrollada anteriormente, se diseñó una estrategia de búsqueda específica en las principales bases de datos y repositorios de literatura científica, que pueden consultarse en la tabla 4.

Tabla 4. Bases de datos electrónicas de literatura biomédica

Tipos	Bases
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas e informes de evaluación	International HTA database Cochrane Library (Wiley) Epistemonikos
Bases de datos generales	PubMed (Medline) EMBASE CINAHL
Bases de datos de proyectos de investigación en curso	Instituto Nacional de Salud de U.S. (clinicaltrials.gov) EU Clinical Trial Register International Clinical Trials Registry Platform
Fuente: elaboración propia.	

Se emplearon los siguientes términos MeSH y términos libres combinándolos mediante los operadores booleanos “AND” or “NOT”: “venous access, port”; “PICC”; “central”; “venous”; “vascular”; catheter”; “access”; “peripher*”; No se estableció ningún límite temporal en la búsqueda y no se restringió por idioma. En el anexo B se recogen las estrategias de búsqueda realizadas en cada una de las bases de datos.

La estrategia de búsqueda bibliográfica se ejecutó en julio de 2022 y volvió a actualizarse en diciembre de 2022.

Además, para identificar estudios en curso y no publicados, se realizó una búsqueda en tres bases de datos de registros de ensayos clínicos (*clinicaltrials.gov*, *EU Clinical Trial Register* e *International Trials Registry Platform (ICTRP)*).

Finalmente, se realizó una revisión manual de las referencias de los artículos leídos a texto completo para minimizar la pérdida de estudios relevantes.

3.1.4. Síntesis de la evidencia

La síntesis de resultados se realizó atendiendo al sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation*) (34).

Se proporcionó un resumen de los principales resultados y, de existir datos para su cálculo, se estimaron los cocientes de riesgos con intervalos de confianza (IC) del 95% con la herramienta Epidat 3.1 (35). Para ello, se extrajeron de los estudios incluidos el número de eventos y el número total de personas en cada grupo de comparación.

Cuando metodológicamente fue posible se analizaron los datos de forma cuantitativa mediante un metaanálisis. La heterogeneidad de los estudios incluidos se valoró mediante la prueba Q de Cochrane y la estimación del estadístico I^2 (Higgins). Se clasificó la heterogeneidad como baja cuando el I^2 estaba entre 0% y 30%, moderada cuando estaba entre 30% y 60%, sustancial cuando estaba entre 60% y 90% y considerable cuando estaba entre 90% y 100% (36). Se eligió un modelo de efectos aleatorios para combinar las medidas de efecto teniendo en cuenta la posible heterogeneidad dentro de los estudios porque asumimos que los resultados pueden variar en función de los criterios de inclusión, experiencia del equipo y tipo de dispositivos, entre otros factores.

Se realizó un análisis de sensibilidad para valorar la influencia individual de cada estudio al resultado del metaanálisis.

Cuando no fue posible realizar un metaanálisis por la elevada heterogeneidad de los estudios ($I^2 > 90\%$), número limitado de estudios (<3 estudios), cuando la definición de las variables resultado era distinta o las variables de resultado eran diferentes entre estudios se realizó una síntesis narrativa de la evidencia.

Se empleó el software RevMan (Versión 5.4.1; Cochrane Collaboration, Oxford, Reino Unido) para la realización del metaanálisis.

3.1.5. Valoración de la evidencia

Los riesgos de sesgo se valoraron empleando las escalas específicas para cada tipo de estudio, en base a las recomendaciones de la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnología sanitarias” desarrollada dentro de la línea de trabajos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) y las posteriores actualizaciones de las escalas (37).

Para valorar calidad de los riesgos de sesgos de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) se utilizó la versión 2 de la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo para ensayos aleatorios (RoB 2) (38). Se utilizó la ROBINS-I tool (*Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions*) para los estudios observacionales no aleatorizados con grupo control (39) y la escala de *Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist* del Institute of Health Economics (40) para los estudios observacionales no comparados y series de casos (41). Para los estudios transversales se utilizó la *Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale* (42).

La aplicabilidad de la evidencia se valoró teniendo en cuenta la población incluida en los estudios evaluados, la intervención y los comparadores empleados, los resultados y el entorno geográfico y clínico. El proceso de evaluación de la calidad y aplicabilidad de la evidencia se realizó por pares.

El nivel de calidad del cuerpo de evidencia se clasificó en cuatro categorías atendiendo a la metodología GRADE: alta, moderada, baja o muy baja.

3.1.6. Desviación del protocolo

Se han incluido en este informe estudios con un diseño retrospectivo a la hora de evaluar los aspectos relacionados con la efectividad, seguridad, satisfacción del paciente, el impacto organizativo y el impacto económico ya que se considera que los resultados proporcionados podrían ser de interés y a causa de la escasez de estudios encontrados que cumplieran con los criterios de inclusión/exclusión preestablecidos en el protocolo. Además, se valoró la existencia de conflictos de interés en los estudios incluidos debido al posible interés comercial de los dispositivos incluidos en este informe.

4. Resultados

4.1. Descripción de la evidencia disponible

4.1.1. Resultados de la búsqueda

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos indicadas anteriormente en la metodología. Se recuperaron 558 registros, de los cuales se eliminaron 79 por duplicidades, quedando finalmente 479 para la lectura de títulos y resumen. Tras la lectura de títulos y resúmenes se seleccionaron 61 estudios potencialmente relevantes para valorar su cumplimiento de criterios de inclusión/exclusión. De los 61 artículos leídos a texto completo se incluyeron 7 estudios primarios. Tras la búsqueda manual de citas se identificó un artículo adicional.

Se excluyeron 54 artículos tras la lectura a texto completo, cuyas principales causas de exclusión fueron (anexo C):

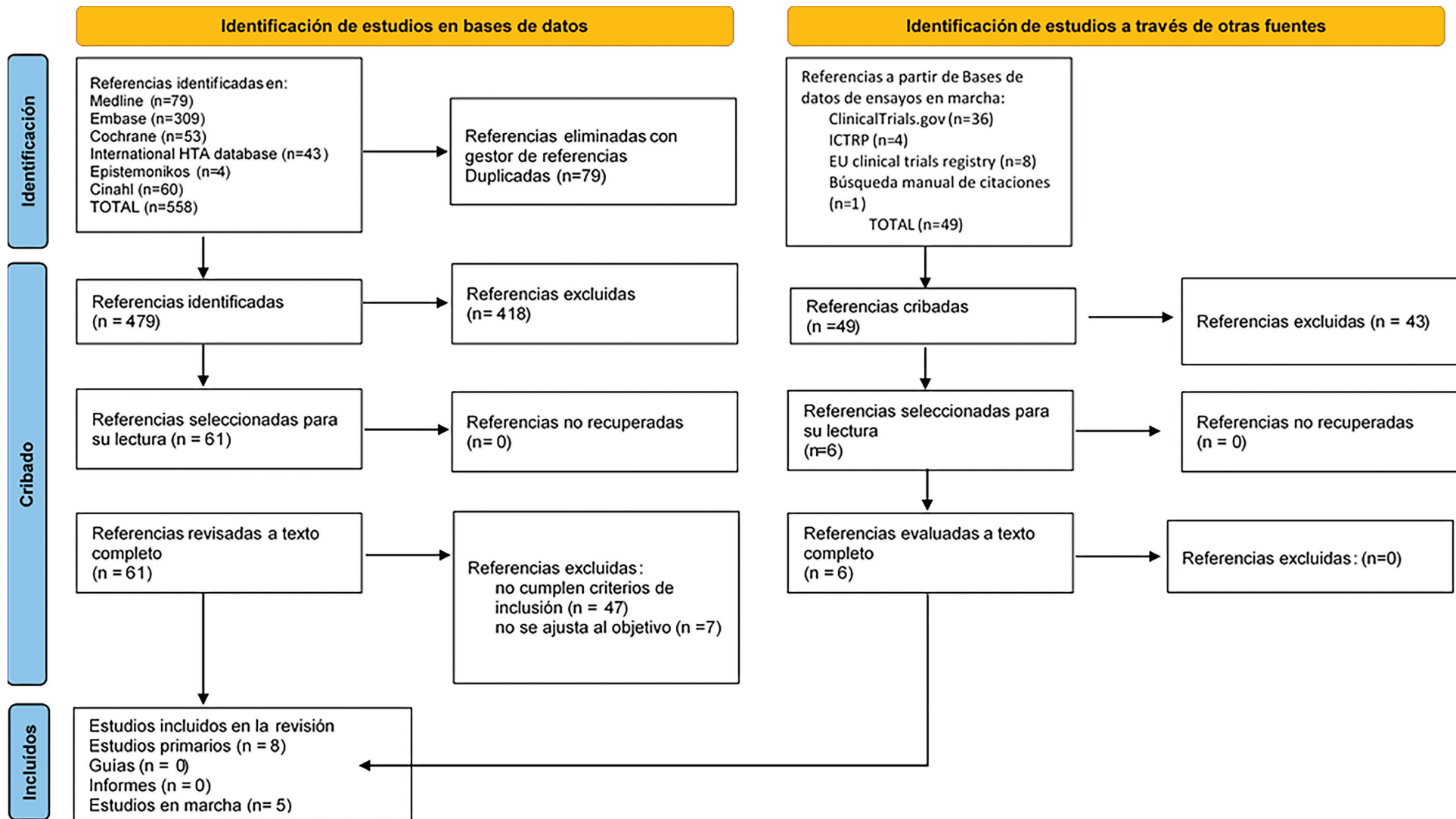
- no cumplían con los criterios de inclusión
- no se ajustaban al objetivo marcado
- no incluían los dispositivos a estudio

En las bases de datos de proyectos de investigación en marcha se recuperaron 48 referencias, de las cuales 5 fueron seleccionadas para la lectura a texto completo. Finalmente se seleccionaron 5 estudios en marcha.

En la figura 1 se muestra el flujo de selección de estudios sobre los sistemas de inserción de catéter PICC mediante sistema de navegación y confirmación de la punta del catéter mediante ECG-IC.

En los 8 estudios primarios incluidos el dispositivo evaluado fue el Sherlock™ 3CG TCS. De los 5 estudios en marcha en 4 estudios el dispositivo evaluado fue el Sherlock 3CG™ TCS y en uno el Nautilus Delta™ TCS. No se identificaron estudios sobre el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™.

Figura 1. Diagrama de selección de estudios



4.1.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

Características generales de los estudios

Se incluyeron un total de 8 estudios primarios, un ECA (43), seis estudios observacionales y un estudio transversal analítico. Dentro de estos estudios observacionales, cuatro eran estudios de cohortes con grupo de comparación (8,23,44,45) y dos eran de cohorte única (sin grupo comparador) (28,46). Del total de los 6 estudios de cohortes, dos eran retrospectivos (45,46), tres prospectivos (23,28,44) y en uno la evaluación del grupo de intervención (inserción del PICC mediante ECG, Sherlock 3CG™ TCS) fue prospectiva, y del comparador (inserción del PICC por fluoroscopia) retrospectiva (8). En el ECA se comparaba el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente a la inserción del PICC mediante fluoroscopia (43). En tres de los cuatro estudios de observación con grupo comparador se comparó la inserción del PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente a la inserción a ciegas con comprobación de la localización de la punta del catéter con RXT (23,44,45) y en el otro frente a inserción del PICC por fluoroscopia (8). En el estudio transversal se compara la inserción del PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente a la inserción con el Nautilus (sin navegación a tiempo real) y con el ultrasonidos (47).

Los estudios fueron realizados en EUA (n=3), Japón (n=1), Italia (n=1), Alemania (n=1), Países Bajos (n=1) y España (n=1). Los estudios incluyeron 1585 pacientes. Los tamaños muestrales variaron desde los 114 hasta los 355 pacientes. En el anexo D se incluyen las tablas de evidencia de los 8 artículos incluidos en esta revisión.

En relación a la posible existencia de conflictos de interés. En 7 estudios todos los autores declaran no tener conflictos de interés. En el estudio de Tomaszewski et al. (23) que es un estudio de cohortes prospectivo con grupo comparador algunos autores declararon ser empleados de una casa comercial durante la realización del estudio. Además, también indican que el estudio recibió financiación por parte de la casa comercial y que ésta participó tanto en la creación del protocolo, monitorización de la participación, en el análisis de datos, en la interpretación de los datos, revisión del manuscrito y aprobación del mismo. Del total de 7 estudios que especificaron no tener conflictos de interés, en 3 de ellos, se recibió financiación por parte de la industria que comercializa con los dispositivos. Específicamente, en el estudio de Keller et al. (44) con un diseño de cohortes prospectivo, indican haber recibido financiación para la realización del estudio. En el estudio de Mack et al. (43) que es un ECA, indican haber recibido financiación de la industria aunque especifican que ésta no tuvo ningún papel en la realización del estudio. En el estudio de Pittituri et al. (47) que tiene un diseño transversal explican que la casa comercial les financió dejándoles los dispositivos de inserción y entrenando a las personas que iban a realizar la inserción del catéter PICC.

Características de la población

Un estudio no proporciona las características de la población (23). La edad media de los participantes en los 7 estudios restantes varió entre los 43 años hasta los 65 años. En seis de

estos estudios, el porcentaje de hombres fue superior al de mujeres y en uno, el porcentaje fue superior en mujeres (28).

En cuanto a la población objeto de estudio, tres estudios incluyeron a pacientes ambulatorios (44,45,47). Tanto en el estudio de Pittituri et al. (47) como en el de Corcuera et al. (28) la mayoría de los pacientes incluidos eran oncológicos, siendo este porcentaje del 94,60% y 68,70%, respectivamente. En dos estudios se incluyeron pacientes con distintas indicaciones, siendo el motivo más común la administración de antibióticos (8,45). Tres estudios refieren excluir pacientes que no tuvieran un ritmo sinusal a causa de la presencia de una fibrilación auricular, taquicardia grave o marcapasos (43,47,48).

En dos de los estudios con grupo comparador se observan diferencias importantes entre el grupo de intervención y grupo control en cuanto a las características de los pacientes. Así, en el estudio de Bloemen et al. (8) los pacientes que forman parte del grupo en el que se hizo la inserción de PICC por fluoroscopia son pacientes que no son candidatos a realizar la inserción con la técnica ECG-IC (dispositivo Sherlock 3CG™ TCS) ya que tienen marcapasos. Asimismo, se observa que hay un mayor porcentaje de personas con diabetes e inmunodeprimidos en el grupo de inserción de PICC por fluoroscopia que en el de inserción de PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. De hecho, en el grupo de intervención no hay pacientes que hayan recibido tratamiento inmunosupresor. En el estudio realizado por Patel et al. (45) también indican que en el grupo control (inserción de PICC a ciegas y comprobación con RXT) se incluyen pacientes que no fueron candidatos a realizar la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS a causa de la presencia de alteraciones en el ritmo sinusal o traumatismo grave de la pared torácica. Por otro lado, en otros estudios como los realizados por Keller et al. (44) y Mack et al. (43), no se encuentran diferencias importantes entre los grupos de comparación.

En la tabla 5 se describen las principales características de los estudios incluidos.

Tabla 5. Características principales de los estudios incluidos

Autor (año)	País	Diseño del estudio	Tamaño muestra	Principales características de sujetos	Comparador	Intervención	Profesional implicado
Bloemen et al. (2016) (8)	Países Bajos	Cohortes con grupo comparador (cohorte prospectiva en grupo intervención y cohorte retrospectiva en grupo control)	265 sujetos (grupo intervención: 162; grupo control: 103)	Hombres en grupo intervención y control (53%). Edad media grupo intervención (66 años) y grupo control (65 años). El 65% de inserciones se hizo en vena basilica derecha en ambos grupos	Inserción PICC por fluoroscopia	Inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS	Médico/a
Tomaszewski et al. (2017) (23)	EUA	Cohortes prospectivas con grupo comparador	120 (grupo intervención: 60; grupo control:60)	No describe características de los sujetos	Inserción PICC a ciegas y comprobación con RXT	Inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS	Enfermero/a
Yamagishi et al. (2018) (46)	Japón	Cohorte retrospectiva sin grupo comparador	114 sujetos	Hombres (64%), inserción brazo izquierdo (52%)	No aplicable	Inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS	5 radiólogos con 1,1,6,10 y 16 años de experiencia
Patel et al. (2018) (45)	EUA	Cohortes retrospectivas con grupo comparador	335 sujetos (grupo intervención: 169; grupo control: 186)	Hombres en grupo intervención (72%) y en grupo control (71%). Edad media en ambos grupos (53 años). Principal indicación para PICC en ambos grupos: antibióticos intravenosos	Inserción PICC a ciegas y comprobación con RXT	Inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS	equipo de acceso vascular. 1 enfermera con apoyo de 4 clínicos y personal interno
Keller et al. (2018) (44)	EUA	Cohortes prospectivas con grupo comparador Estudio comparado con emparejamiento por puntaje de propensión	136 sujetos (grupo intervención: 68; grupo control: 68)	Hombres en grupo intervención (50%) y en grupo control (56%). Edad media grupo intervención (43 años) en grupo control (44 años)	Inserción PICC a ciegas y comprobación con RXT	Inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS	médico/a de la división de radiología intervencionista
Pittituri et al. (2018) (47)	Italia	Transversal	130 sujetos	Hombres (58,5%). Rango de edad 24-84 años. Inserción en brazo derecho (80%). Vena de inserción basilica (70,8%)	Nautilus (sin navegación) y ultrasonidos	Inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS	4 médicos con más de 10 años de experiencia
Corcuera et al. (2020) (28)	España	Cohorte prospectiva sin grupo comparador	275 sujetos	Hombres (45,8%), edad media (61 años), lugar de inserción brazo derecho (74,5%), vena de inserción basilica (84,2%). El 68,7% eran paciente oncohematológicos	No aplicable	Inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS	enfermero/a del equipo vascular
Mack et al. (2020) (43)	Alemania	Ensayo clínico aleatorizado	210 sujetos (grupo intervención: 105; grupo control: 105)	Hombres en grupo intervención (68%) y en grupo control (60%). Edad media en grupo intervención (60,6 años) y el grupo control (61,1 años).	Inserción PICC por fluoroscopia	Inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS	radiólogos intervencionistas

Abreviaturas: EUA, Estados Unidos de América; PICC, *peripherally inserted central catheter*; RXT, radiografía de tórax; TCS, *tip confirmation system*.
Fuente: elaboración propia.

Características de la inserción PICC y su comparador

En los 8 estudios incluidos el dispositivo de intervención para la inserción del PICC fue el Sherlock 3CG™ TCS. En tres estudios el comparador fue la inserción a ciegas con comprobación con RXT (23,44,45), en dos la fluoroscopia (8,43) y en otro el dispositivo Nautilus (sin navegación)/ultrasonidos (47). En el resto de los estudios no existe grupo de comparación (28,46).

En tres estudios el PICC se colocó mayoritariamente en el brazo derecho (8,28,47). En cinco estudios se indicó que la vena preferentemente elegida para insertar el PICC fue la basílica (8,28,43,46,47). En seis estudios se utilizó ecografía para la selección de la vena de inserción del PICC (8,28,43,45–47).

Los seis estudios que explican cómo se realizó la técnica de inserción del catéter PICC (8,11,28,43,45,46), emplean una técnica similar para la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Así, esta técnica consiste en la localización de la vena a través de ecografía, valoración de la longitud del catéter, inserción del catéter mediante técnica Seldinger y seguimiento de la navegación a través de la pantalla del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS con utilización de ECG-IC para la valoración de la onda P y comprobación de la posición de la punta del catéter (8,43,46). En los estudios que compararon frente a la inserción de PICC por fluoroscopia, la técnica de inserción fue similar, diferenciándose en la comprobación de la punta del catéter (8,43). En el estudio de Corcuera et al. (28), la PICC insertada empleando el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, se colocó guiada por ultrasonidos a través de las venas basílica, cefálica o braquial, mientras que la PICC convencional se colocó en la yugular sin ultrasonido y sin medición de la vena. En este estudio el calibre de los PICCs también fue mayor que los elegidos para la PICC convencional. En los estudios de Keller et al. (44) y Tomaszewski et al. (23), en donde el comparador es la inserción a ciegas con comprobación por RXT, no se explica la técnica. En el estudio de Pittituri et al. (47) la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS es similar a la anteriormente descrita. Además, en este estudio también se utilizó otro dispositivo (Nautilus-sin navegación) para la comprobación de la punta, siendo la técnica de inserción similar a la empleada con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS salvo en la comprobación. La técnica de la inserción de la PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se realizó a pie de cama del paciente en todos los estudios que recogen esta información. En los estudios con comparadores la inserción de PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se realizó a pie de cama, mientras que la técnica de fluoroscopia se realizó en quirófano (8,43) y la técnica a ciegas con comprobación por RXT en salas radiología intervencionista (46). En dos estudios no indican el lugar en donde se realizó la inserción (44,47).

La PICC fue insertada por un profesional de enfermería en tres estudios (23,28,45). En otros tres estudios, la inserción fue llevada a cabo por radiólogos intervencionistas con experiencia previa en la inserción de catéteres PICC a través de la técnica ECG-IC (43,44,46). Médicos con experiencia en la inserción de catéteres PICC fueron los que se encargaron de la inserción en otros dos estudios (8,47). En dos de los estudios se explica que los médicos/radiólogos que realizaron la inserción de la PICC recibieron formación previa por parte de una persona de la casa comercial. Además, en uno de ellos la formación

se hizo con 10 casos de inserción (44) y en otro con 20 casos de inserción (47). En el estudio de Corcuera et al. (28) se compara la colocación de la PICC insertada por enfermeras y profesionales del servicio de anestesiología en relación al coste de la intervención.

Variables de estudio

La variable de efectividad más ampliamente valorada fue el éxito en la colocación del catéter, entendido como si hay una adecuada o inadecuada colocación de la punta del catéter. Esta variable fue valorada en seis estudios.

En todos los estudios la adecuación de la punta se valoró en función de que la punta del catéter quedara ubicada en la posición correcta definida en el estudio. Los diferentes estudios analizados emplearon diferentes definiciones de éxito o fracaso en la colocación del catéter. En un estudio la definición de una correcta posición fue en el tercio inferior de la VCS o en la unión cavo-atrial (44) y en dos la unión cavo-atrial (8,47). Patel et al. (45) definieron como fracaso en la colocación del catéter cuando la ubicación de la punta del catéter se sitúa desde la vena axilar hasta el ventrículo derecho, en la VCS proximal, en la unión braquiocefálica y en la aurícula derecha. En un estudio, la correcta posición de la punta del catéter PICC se definió como la parte media/baja de la VCS, la unión cavo-atrial o la parte alta de la aurícula derecha del corazón (43). En el estudio de Tomaszewski et al. (23) no se indicó la definición de esta variable.

En tres estudios se comprobó la posición de la punta insertada con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS a través de una RXT (43,44,47), mientras que en un estudio la comprobación se realizó con el propio dispositivo (45) y en dos no se especifica cómo se realiza la comprobación (8,23).

Dentro de la efectividad, otro de los resultados analizados fue la satisfacción del paciente con respecto a la inserción de la PICC utilizando el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Este resultado se analizó en un estudio (23) en el que se valoró la satisfacción con el procedimiento utilizando una escala de 0 a 10.

En cuanto a la seguridad, la tasa de eventos adversos fue valorada en casi todos los estudios incluidos (n=6) (8,28,43,45-47). En cinco de ellos como variable secundaria (8,28,43,46,47). En el resto de estudios no se estimó la tasa de complicaciones asociadas a la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Bloemen et al. (8) valoraron la aparición de infecciones en el torrente sanguíneo y la trombosis. Corcuera et al. (28) recogieron la fiebre, la trombosis, la bacteriemia, las flebitis y las lesiones cutáneas relacionadas con adhesivos médicos con síntomas tales como eritema, vesículas, ampollas, erosión o lagrimeo. Mack et al. (43) recogieron las hemorragias, el dolor, las reacciones alérgicas, las infecciones, las trombosis, la lesión nerviosa y el mal funcionamiento del catéter. Patel et al. (45) aporta información sobre la aparición de hemorragia. Yamagishi et al. (46) valoraron la aparición de efectos adversos durante el procedimiento. Pittituri et al. (47) valoraron la aparición de complicaciones asociadas a la punción como la lesión nerviosa o punción de una arteria.

Los intervalos de seguimiento de las complicaciones asociadas a la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fueron variables. Así, en el estudio de Bloemen et al. (8) se valoraron únicamente las complicaciones en los 7 días posteriores a la colocación, en el estudio de Corcuera et al. (28) se valoraron durante 9 meses y en el de Mack et al. (43) durante las dos semanas posteriores a la inserción. En los demás estudios se valoraron las complicaciones durante el procedimiento de inserción (45–47).

El impacto económico se valoró en cinco estudios en términos del coste de la intervención, ahorro de costes de la inserción del catéter PICC guiado con sistema de navegación a tiempo real y localización de la punta por ECG-IC versus la inserción a ciegas con comprobación con RXT o la inserción del PICC por fluoroscopia (8,23,28,44,48).

Tomaszewski et al. (23) valoran el coste de la inserción del catéter PICC con Sherlock 3CG™ TCS y por técnica a ciegas con comprobación por RXT incluyendo fungibles, el coste de los profesionales involucrados y de las RXT. Patel et al. (45) valoran el ahorro en el procedimiento de la inserción de Sherlock 3CG™ TCS *versus* la técnica a ciegas con comprobación por RXT en función de si requiere un RXT extra de confirmación o se vuelve a repetir el procedimiento. Bloemen et al. (8) valoran el impacto presupuestario de la inserción del catéter PICC con fluoroscopia o con Sherlock 3CG™ TCS en el primer año de uso y en los sucesivos años. Entre los aspectos económicos que valora para calcular el coste total del procedimiento están el alquiler del quirófano y gasto del personal, el equipo y técnico de la fluoroscopia, el personal y alquiler de una sala de recuperación quirúrgica, los catéteres y el coste de adquisición del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Keller et al. (44) valoran el impacto presupuestario por cada inserción de catéter realizada con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y con la técnica a ciegas con comprobación por RXT y el coste medio de reposición incluyendo los fungibles necesarios para la inserción y los costes laborales de los profesionales que realizan la inserción. Corcuera et al. (28) valoran el coste de inserción del catéter PICC utilizando el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS insertado por un profesional de enfermería del equipo de acceso vascular y por el equipo de anestesia. En este coste incluyen tanto el salario medio de los profesionales involucrados como los costes de los fungibles necesarios.

Otra de las variables de interés evaluadas en los estudios analizados fue el impacto organizativo, en términos de la duración del procedimiento de inserción. Este aspecto fue evaluado por tres estudios (23,43,46) aunque la duración del procedimiento varió entre los estudios. Tomaszewski et al. (23) valoraron la duración del procedimiento desde la apertura del kit hasta que se comenzaba con la terapia intravenosa. Yamagishi et al. (46) valoraron el tiempo transcurrido desde la apertura del kit de la PICC hasta la confirmación de la posición de la punta del catéter con RXT. Mack et al. (43) reportaron el tiempo transcurrido desde la inserción del catéter en la vena hasta que se estabiliza en el brazo. Además, Yamagishi et al. (46) compararon la duración del procedimiento cuando es realizado por médicos expertos o principiantes; mientras que Tomaszewski et al. (23) reportaron la duración del procedimiento cuando es realizado por personal de enfermería.

En la tabla 6, se resumen las variables resultado de los estudios en cuanto a resultados de efectividad, seguridad, impacto económico e impacto organizativo.

Tabla 6. Variables de resultado de los estudios incluidos en el informe

Estudio	Resultados										
	Efectividad								Seguridad		
	Fracaso en la colocación del catéter	Viabilidad en la localización	Oclusión y fallo de catéter	Tasa de reposición	Tiempo de duración del catéter	Tiempo de hospitalización del paciente	Tiempo de espera del paciente para su implantación	Utilización inmediata en relación a otros catéteres	Complicaciones	Radiación al paciente	Conservación del patrimonio venoso
Estudios con grupo comparador											
Bloemen et al. (2016) (8)	X		X						X		
Tomaszewski et al. (2017) (23)	X		X								
Patel et al. (2018) (45)	X		X						X		
Keller et al. (2018) (44)	X		X	X							
Pittituri et al. (2018) (47)	X	X	X						X		
Mack et al. (2020) (43)	X		X						X		
Estudios sin grupo comparador											
Yamagishi et al. (2018) (46)									X		
Corcuera et al. (2020) (28)									X		

X: estudios que informan sobre datos y los analizan.
Fuente: elaboración propia.

Tabla 6. Variables de resultado de los estudios incluidos en el informe (continuación)

Estudio	Resultados				
	Impacto económico	Impacto organizativo			
	Impacto presupuestario	Reducción de pruebas	Duración del procedimiento	Formación, capacitación y número de profesionales implicados	Satisfacción del equipo profesional
Estudios con grupo comparador					
Bloemen et al. (2016) (8)	X			X	
Tomaszewski et al. (2017) (23)	X	X	X	X	
Patel et al. (2018) (45)	X			X	
Keller et al. (2018) (44)	X			X	
Pittituri et al. (2018) (47)				X	X
Mack et al. (2020) (43)			X	X	
Estudios sin grupo comparador					
Yamagishi et al. (2018) (46)			X	X	X
Corcuera et al. (2020) (28)	X			X	X

X: estudios que informan sobre datos y los analizan.
Fuente: elaboración propia.

Recogida de información

En tres estudios la información deriva de la historia clínica electrónica del paciente (8,23,28) y en el resto de estudios no especifican cómo realizaron la recogida de información o de donde procede la información de los pacientes.

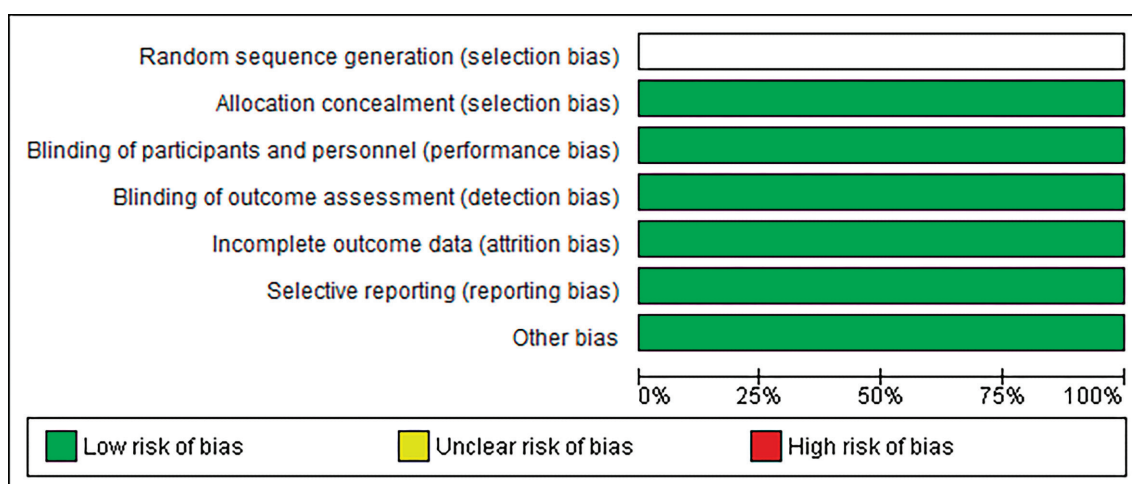
Calidad de los estudios incluidos

De acorde a la herramienta RoB-2, el riesgo de sesgos del ECA fue juzgado bajo para todas las variables de resultado (43). Según la herramienta ROBINS-I, los cuatro estudios de cohortes presentaron un elevado riesgo de sesgos (8,23,44,45). La mayoría de estos estudios presentaron sesgo de selección y sesgo de confusión, además de pérdidas en el seguimiento. En la Figura 2 y 3 se presenta la evaluación de sesgos para el ECA y en la Figura 4 y 5 para los estudios de cohortes con grupo comparador.

Siguiendo la escala Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist, que clasifica a los estudios sin grupo comparador en aceptables (≥ 15 puntos) o no aceptables (< 15 puntos), los dos estudios de cohortes sin grupo comparador fueron valorados de calidad aceptable al tener 15 y 16 puntos sobre 20 (28,46).

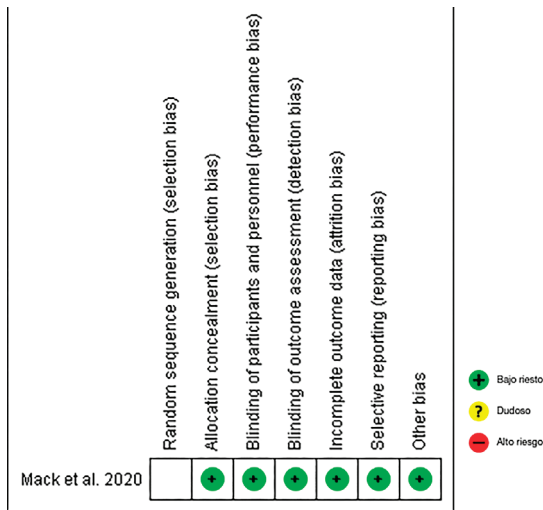
En relación con el estudio transversal (47), se utilizó para evaluar la calidad la escala Newcastle- Ottawa Quality Assessment Scale que valora la calidad de los estudios como insatisfactoria con puntuaciones de 0 a 4, como satisfactoria con una puntuación 5-6 puntos y como buena calidad con puntuaciones de 7-8 puntos. Este estudio obtuvo una puntuación de 3 puntos sobre 8, por lo que se considera de una calidad insatisfactoria. Los resultados obtenidos en la evaluación de la calidad de los estudios en función de los sesgos se pueden observar en el anexo E.

Figura 2. Relación de sesgos identificados con la herramienta RoB-2



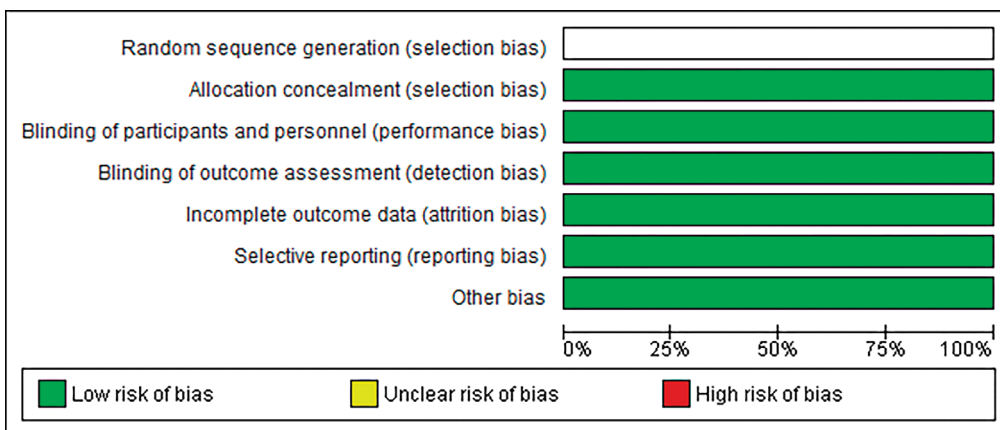
Nota: los espacios en blanco hacen referencia a la categoría riesgo de sesgo poco claro/dudoso.

Figura 3. Valoración global de riesgo de sesgos con la herramienta RoB-2



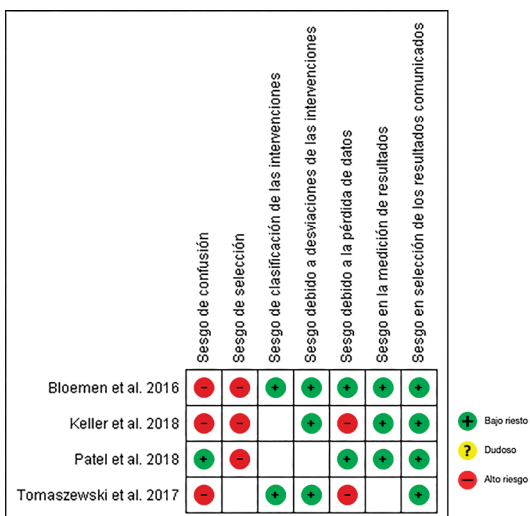
Nota: los espacios en blanco hacen referencia a la categoría riesgo de sesgo poco claro/dudoso

Figura 4. Relación de sesgos identificados con la herramienta ROBINS-I



Nota: los espacios en blanco hacen referencia a la categoría riesgo de sesgo poco claro/dudoso.

Figura 5. Valoración global de riesgo de sesgos a nivel de los estudios incluidos con la herramienta ROBINS-I.



Nota: los espacios en blanco hacen referencia a la categoría riesgo de sesgo poco claro/dudoso

4.2. Seguridad de la tecnología

4.2.1. Seguridad del paciente

¿Es seguro el dispositivo PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC en relación a otros dispositivos PICC?

Complicaciones

En esta revisión no se encontró ningún estudio en el que se analizara la seguridad de la utilización para la inserción del catéter PICC del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ o el dispositivo Nautilus Delta™ TCS.

En el caso de realizar la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, seis estudios analizaron aspectos relacionados con la seguridad. En dos estudios (una cohorte retrospectiva sin grupo comparador y un transversal con grupo comparador), no se observó ninguna complicación/evento adverso en la punción y durante el procedimiento de inserción del catéter PICC (46,47). El porcentaje de complicaciones o efectos adversos originados como consecuencia de la inserción del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en los cuatro estudios restantes (un ECA, una cohorte retrospectiva con grupo control, una cohorte prospectiva sin grupo control y cohortes prospectiva con grupo control) varió entre el 0,60% en el estudio de cohortes retrospectivo con grupo control y el 12,0% en el estudio de cohortes prospectivo sin grupo control (8,28,43,45). Las complicaciones documentadas fueron: hemorragia (0,60%-8,10%), infección (2,00%-3,80%), trombosis (0%-2,55%), dolor (8,10%), bacteriemia (1,09%), fiebre (3,64%), flebitis (0,36%), lesión cutánea (2,91%), reacción alérgica (2,90%) y daño de un nervio (0%).

En el ECA realizado por Mack et al. (43), observaron que los porcentajes de eventos adversos al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y la fluoroscopia para realizar la inserción del catéter PICC fueron del 8,10% y 12,60% para hemorragias leves, del 8,10% y 11,70% para el dolor leve o moderado, del 2,00% y 1,90% para infecciones locales y del 0% y 2,90% para reacciones alérgicas, respectivamente. Los riesgos relativos (RR) asociados a la aparición de complicaciones al realizar la inserción del PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en comparación con la fluoroscopia, fueron de 0,60 (IC95% 0,30-1,50) para las hemorragias, 0,70 (IC95% 0,30-1,60) para el dolor, 1,00 (IC95% 0,10-7,20) para la infección y de 0,09 (IC95% 0,00-1,66) para la reacción alérgica (anexo D). La calidad de la evidencia evaluada mediante GRADE fue moderada para la infección y alta para las otras complicaciones (Tabla 7).

En el estudio de Bloemen et al. (8) (estudio de cohortes con grupo comparador) observaron que un 1,90% de los casos en los que se utilizó el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS sufrieron infecciones en el torrente sanguíneo frente a un 4,90% cuando se utilizó la fluoroscopia para comprobar la posición de la punta del catéter PICC. Así, el RR de infección de torrente sanguíneo al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue del 0,40 (IC95% 0,08-1,80). En relación con las complicaciones trombóticas no se detectó ningún caso en ninguna de las dos técnicas.

En relación con la utilización de la técnica a ciegas con comprobación con RXT, Patel et al. (45) (estudio de cohortes retrospectivo con grupo comparador) informaron de un caso de hemorragia (0,60%) en el grupo en el que se realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, mientras que en el grupo en el que se empleó la técnica a ciegas con comprobación con RXT no se encontró ningún caso de hemorragia. Así, el RR de hemorragia fue de 3,30 (IC95% 0,14-80,46) (anexo D). La calidad de la evidencia fue muy baja para esta variable (Tabla 7).

Corcuera et al. (28) encontraron que utilizar el Sherlock 3CG™ TCS combinado con la técnica a ciegas con comprobación con RXT en comparación con únicamente utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS aumentaba la probabilidad de complicaciones en 3,28 veces (IC95% 1,19-9,02). Dentro de estas complicaciones se incluían la aparición de fiebre, flebitis, bacteriemia, lesiones en la piel, trombosis y otras complicaciones (anexo D).

Radiación al paciente

No se han encontrado estudios que nos permitan analizar este aspecto para ninguno de los dispositivos.

Conservación del patrimonio venoso

No se han encontrado estudios que nos permitan analizar este aspecto para ninguno de los dispositivos.

Tabla 7. Evaluación de la calidad de la evidencia de los estudios que valoran seguridad a través del sistema GRADE.

Evaluación de calidad							Resultados seguridad			
Número de Estudios	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Evidencia directa	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos %)		Efecto relativo (RR, IC95%)	Efecto absoluto (IC95%)
							Intervención	Control		
Hemorragia										
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus radiografía de tórax</i>										
1 estudio cohortes (45) (N=335)	Limitaciones serias ¹	n/a	No limitaciones serias	Limitaciones serias ²	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Baja	3/169 (1,80%)	51/186 (27,00%)	3,30 (0,14-80,46)	631 más por 1000 (236 menos a 1000 más)
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus fluoroscopia</i>										
1 ECA (43) (N=210)	No limitaciones serias	n/a	No limitaciones serias	No limitaciones serias	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Alta	8/99 (8,10%)	13/103 (12,60%)	0,60 (0,30-1,50)	50 menos por 1000 (88 menos a 63 más)
Infecciones										
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus fluoroscopia</i>										
1 ECA (43) (N=210)	No limitaciones serias	No limitaciones serias	No limitaciones serias	Limitaciones serias ³	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Moderada	2/99 (2,00%)	2/103 (1,90%)	1,00 (0,10-7,20)	0 menos por 1000 (17 menos a 120 más)
1 estudio de cohortes (8) (N=265)	Limitaciones serias ⁴	No limitaciones serias	Limitaciones serias ⁵	No limitaciones serias	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	2 (1,90%)	8 (4,90%)	0,40 (0,08-1,80)	30 menos por 1000 (45 menos a 40 más)
Reacciones alérgicas										
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus fluoroscopia</i>										
1 ECA (43) (N=210)	No limitaciones serias	n/a	No limitaciones serias	No limitaciones serias	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Alta	0/99 (0%)	3/103 (2,90%)	0,09 (0,00-1,66)	27 menos por 1000 (- a 19 más)
Dolor										
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus fluoroscopia</i>										
1 ECA (43) (N=210)	No limitaciones serias	n/a	No limitaciones serias	No limitaciones serias	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Alta	8/99 (8,10%)	12/103 (11,70%)	1,00 (IC95% 0,10-7,20)	35 menos por 1000 (82 menos a 70 más)
Abreviaturas: IC95%, intervalo de confianza al 95%; n/a, no aplica; RR, riesgo relativo.										
¹ El estudio realizado por Patel et al.(45) presenta limitaciones serias porque es un estudio retrospectivo por lo que la selección de pacientes se ve muy afectada. ² El estudio realizado por Patel et al. (45) presenta limitaciones serias en imprecisión porque presenta intervalos de confianza muy amplios. ³ El estudio de Mack et al. (43) presenta limitaciones serias en imprecisión porque presenta intervalos de confianza muy amplio. ^{4,5} El estudio realizado por Bloemen et al. (8) presenta limitaciones serias tanto en riesgo de sesgos con en la evidencia directa porque es un estudio en donde la selección del grupo intervención es prospectiva y la del grupo control es retrospectiva por lo que la selección de pacientes se ve muy afectada. Además, no valora variables confusoras por lo que el riesgo de sesgo de confusión también es crítico.										
Fuente: elaboración propia										

¿Están los eventos adversos relacionados con la frecuencia de utilización del dispositivo PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC?

No se han encontrado estudios que nos permitan analizar los eventos adversos relacionados con la frecuencia de utilización del dispositivo para ninguno de los dispositivos.

¿Cambia la frecuencia y gravedad de los eventos en función de la habilidad/experiencia de los usuarios de la tecnología o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

Los dos estudios sobre Sherlock 3CG™ TCS que evaluaron la habilidad/experiencia no ofrecieron resultados de seguridad en función de la habilidad/experiencia de los profesionales que realizaron la inserción PICC (28,46).

¿Cambia la frecuencia y gravedad de los eventos en función de las características de los usuarios o el procedimiento?

Se recuperó un estudio que evaluó la frecuencia de complicaciones en función de diversas características relacionadas con la población de estudio, el catéter o el procedimiento.

Así, Corcuera et al. (28) observaron complicaciones en el 12,00% de hombres (15/111) y en el 14,00% de mujeres (21 /128) ($p = 0,592$). En función del tipo de pacientes, se observó un menor porcentaje de complicaciones en pacientes oncohematológicos (12,70%) que el resto de pacientes incluidos en el estudio (14,10%) ($p = 0,748$). El porcentaje de complicaciones fue del 10,70% con catéteres de calibre 4 French (FR) (1,33 mm, 1 FR \approx 0.03 mm) y del 19,20% con catéteres 5/6 FR (1,67-2,00 mm, 1 FR \approx 0.03 mm), ($p = 0,058$). Se encontró un mayor porcentaje de complicaciones para los catéteres con 2/3 lúmenes (20,30%) versus 1 lumen (10,20%) ($p=0,025$). También se encontró un mayor porcentaje de complicaciones en los catéteres insertados en otras venas que no fueran la basílica (18,60%) versus la vena basílica (12,20%) aunque estas diferencias no fueron significativas ($p = 0,253$). El porcentaje de complicaciones en función del brazo en el que se realizó la inserción fue similar para el derecho (13,20%) y para el izquierdo (12,90%) ($p = 0,946$).

4.3. Efectividad clínica de la tecnología

4.3.1. Mortalidad

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto en relación con ninguno de los dispositivos incluidos en este informe.

4.3.2. Morbilidad

¿Cómo afecta el uso del dispositivo PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC a los síntomas, signos y eventos relacionados con la canalización de las vías en relación a otros dispositivos PICC?

Fracaso en la colocación del catéter

Para las inserciones de catéter PICC realizadas con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se encontraron 6 estudios con grupo comparador en los que se valoró la malposición de la punta del catéter. Globalmente, el porcentaje de pacientes en los que se produjo una malposición del catéter al utilizarse el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS varió entre el 0% y el 17,70% (8,23,43–45,47). En función de cada estudio, el porcentaje de malposición en el ECA fue de 17,70% (43), en los estudios observacionales prospectivos varió entre 0% y 13,20% (8,23,44), en los estudios observacionales retrospectivos fue del 1,00% (45) y en el estudio transversal se valoró la malposición a través de la precisión en la colocación de la punta y se observó un 0% de malposición (47).

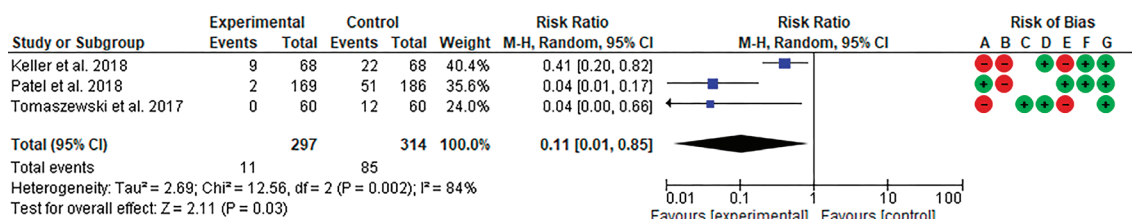
Comparación frente a la inserción de PICC a ciegas con verificación por radiografía de tórax

En tres de los 6 estudios identificados, evalúan la malposición de la punta frente a la comprobación con RXT (23,44,45). Tomaszewski et al. (23) no detectaron malposición de la punta en ningún caso en el que se utilizó el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, mientras que para la técnica a ciegas con comprobación de RXT se detectó malposición en un 20,0% de los pacientes ($p > 0,01$). Así, el RR de malposición fue de 0,01 (IC95% 0,00-0,16). Keller et al. (44) encontraron que un 13,20% de los casos en los que se utilizó el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS para la inserción no se produjo una correcta colocación de la punta, mientras que este porcentaje fue del 32,40% en los casos en los que la comprobación de la punta se hizo con RXT. Así, el riesgo de una colocación no ideal para Sherlock 3CG™ TCS fue de 0,41 (IC95% 0,20-0,82). Patel et al. (45) observaron un porcentaje de malposición de un 1,20% en los casos en los que se utilizó el Sherlock 3CG™ TCS para la inserción frente al 27,70% en los casos en los que se utilizó la técnica a ciegas con comprobación con RXT. El RR de malposición al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS versus la técnica a ciegas con comprobación con RXT fue de 0,04 (IC95% 0,01-0,17). Así, la inserción de catéter PICC realizada con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS tiene 25 veces menos riesgo de tener malposición con respecto a realizar la inserción a ciegas con comprobación de la punta catéter mediante RXT (anexo D).

Según los datos del metaanálisis en el que se incluyeron estos tres estudios el RR de malposición para el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de 0,11 (IC95% 0,01-0,85). Si bien, la heterogeneidad es sustancial ($I^2 = 84,00\%$) (Figura 6).

Al realizar un análisis de sensibilidad eliminando el estudio de Keller et al. (44) por presentar un alto riesgo de sesgos, el RR es de 0,04 (IC95% 0,01-0,15) y no hay heterogeneidad entre estudios ($I^2 = 0\%$). La calidad de la evidencia se valoró como muy baja a través del sistema GRADE (Tabla 8).

Figura 6. Malposición de la punta del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ Tip Confirmation System



Risk of bias legend

- (A) Sesgo de confusión
- (B) Sesgo de selección
- (C) Sesgo de clasificación de de la intervenciones
- (D) Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones
- (E) Sesgo debido a la pérdida de datos
- (F) Sesgo en la medición de resultados
- (G) Sesgo en selección de los resultados comunicados

Comparación frente a la inserción del PICC por fluoroscopia

Dos estudios (un ECA y un estudio de cohortes comparado) evaluaron el fracaso del procedimiento frente a la inserción por fluoroscopia (8,43). En el ECA realizado por Mack et al. (43). observaron una malposición del catéter en el 1,00% de los casos al utilizar la fluoroscopia como técnica de comprobación de la punta del PICC, mientras que este porcentaje fue del 17,70% al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Así, el riesgo de malposición al utilizar para la inserción el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de 18,35 (IC95% 2,49-134,94). Bloemen et al. (8) observaron que en un 0,60% de las personas a las que se le había insertado el catéter PICC y se había utilizado la fluoroscopia había una malposición de la punta, mientras que este porcentaje fue del 2,90% cuando se utilizó el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. El RR de malposición al utilizar para la inserción del PICC el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en comparación con la fluoroscopia fue de 4,70 (IC95% 0,50-44,70). No fue posible realizar un metaanálisis debido al limitado número de estudios. La calidad de la síntesis de los resultados se valoró entre moderada y muy baja (Tabla 8).

Comparación frente a la inserción del PICC mediante el dispositivo Nautilus (sin navegación)

Se recuperó un estudio que compara la viabilidad y la precisión en la localización de la punta frente al sistema Nautilus (sin navegación) (47). La viabilidad la definieron como el porcentaje de casos en los que el dispositivo identificó el pico de la onda P y la precisión como el porcentaje de casos en los que había una correcta localización de la punta. La viabilidad en la localización de la punta fue no exitosa en el 6,00% de los casos que utilizaron para la inserción el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente al 0% que emplearon el dispositivo Nautilus (sin navegación). El Odds ratio (OR) de no correcta viabilidad en la localización de la punta fue de 9,60 (IC95% 1,20-76,87). En relación con la precisión en la localización de la punta, se observó un 100% de precisión en los casos en los que se hizo la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y este mismo porcentaje también se observó para el Nautilus (sin navegación) (anexo D). La calidad de la evidencia se valoró muy baja a través del sistema GRADE (Tabla 8).

Tabla 8. Evaluación de la calidad de la evidencia de los estudios que valoran efectividad a través del sistema GRADE

Evaluación de calidad							Resultados efectividad			
Número de Estudios	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Evidencia directa	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad	Tasa de eventos (n° eventos %)		Efecto relativo (RR, IC95%)	Efecto absoluto (IC95%)
							Intervención	Control		
Malposición de la punta										
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus radiografía de tórax</i>										
3 estudios de cohortes (23,43,44) (N=592)	Limitaciones serias ¹	Limitaciones serias ²	No limitaciones serias	No limitaciones serias	No detectado	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	11/297 (3,70%)	85/314 (27,10%)	0,11 (0,01-0,85)	241 menos por 1000 (268 menos a 41 menos)
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus fluoroscopia</i>										
1 ECA (43) (N=210)	No limitaciones serias	No limitaciones serias	No limitaciones serias	Limitaciones serias ³	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Moderada	84/102 (82,30%)	103/104 (99,00%)	18,35 (2,49-134,94)	1000 más por 1000 (82 menos a 70 más)
1 cohortes (8) (N=265)	Limitaciones serias ⁴	No limitaciones serias	Limitaciones serias ⁵	Limitaciones serias ³	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	3/103 (0,60%)	1/162 (2,90%)	4,70 (0,50-44,70)	23 más por 1000 (3 menos a 270 más)
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus Nautilus (sin navegación)</i>										
1 transversal (46) (N= 130)	Limitaciones serias ⁶	n/a	No limitaciones serias	Limitaciones serias ³	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	0 (0%)	0 (0%)	-	-
Viabilidad del catéter										
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus Nautilus (sin navegación)</i>										
1 transversal (46) (N= 130)	Limitaciones serias ⁶	n/a	No limitaciones serias	Limitaciones serias ³	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	8/128 (6,30%)	0 (0%)	OR: 9,60 (1,20-76,87)	0 menos por 1000 (0 menos a 0 más)
Reposición de catéter										
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus radiografía de tórax</i>										
1 cohortes (44) (N=136)	No limitaciones serias	n/a	No limitaciones serias	No limitaciones serias	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Moderada	1/68 (1,50%)	7/68 (10,30%)	0,14 (0,02-1,13)	89 menos por 1000 (101 menos a 13 más)
Oclusión y fallo del catéter										
<i>Sherlock 3CG™ TCS versus fluoroscopia</i>										
1 cohortes (8) (N=265)	Limitaciones serias ²	n/a	Limitaciones serias ⁵	Limitaciones serias ³	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	2/103 (1,90%)	2/162 (1,20%)	1,60 (0,20-11,00)	7 más por 1000 (de 10 menos a 123 más)
Satisfacción del paciente										
1 cohortes (23) (N=120)	Limitaciones serias ⁷	n/a	n/a	n/a	No valorable	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	9,20±1,60 ⁸	6,20±2,90 ⁸	-	-
<p>Abreviaturas: IC95%, intervalo de confianza al 95%; n/a, no aplica; OR, odds ratio; RR, riesgo relativo; TCS, tip confirmation system.</p> <p>¹ Los estudios realizados por Tomaszewski et al. (23), Patel et al. (45) y Keller et al.(44) presenta limitaciones serias en el riesgo de sesgos porque uno de ellos es un estudio retrospectivo por lo que la selección de pacientes se ve muy afectada, y en los otros existe un riesgo elevado de confusión aunque también muestran un elevado sesgo en la selección de los pacientes.</p> <p>² Los estudios realizados por Tomaszewski et al. (23), Patel et al. (45) y Keller et al.(44) presenta limitaciones serias en inconsistencia porque presentan una elevada heterogeneidad (I² = 84,00%).</p> <p>³ Los estudios realizados por Mack et al (43), Bloemen et al. (8) y Pittituri et al. (47) presentan una limitación seria en imprecisión por presentar intervalos de confianza amplios.</p> <p>⁴ El estudio realizado por Bloemen et al. (8) presenta limitaciones serias porque es un estudio en donde la selección del grupo intervención es prospectiva y la del grupo control es retrospectiva por lo que la selección de pacientes se ve muy afectada. Además, no valora variables confusoras por lo que el riesgo de sesgo de confusión también es crítico.</p> <p>⁵ El estudio realizado por Bloemen et al. (8) presenta limitaciones serias en la evidencia directa porque la intervención (inserción con dispositivo Sherlock 3CGTM TCS) fue valorada de forma prospectiva mientras que el grupo control (inserción por fluoroscopia) de forma retrospectiva.</p> <p>⁶ El estudio realizado por Pittituri et al. (47) presenta limitaciones serias en el riesgo de sesgos porque es un estudio donde no se justifica el tamaño muestral, no se controla ningún factor de confusión y no se explica cómo se hizo el análisis estadístico.</p> <p>⁷ El estudio realizado por Tomaszewski et al. (23) presenta limitaciones serias en el riesgo de sesgos porque no controla ningún factor de confusión, se realiza un análisis retrospectivo de las intervenciones y no se justifica a qué grupo pertenecen los pacientes excluidos y la causa de exclusión por el fallo en la pantalla.</p> <p>⁸ Nota de satisfacción del paciente con el procedimiento sobre una escala Likert de 0 a 10.</p> <p>Fuente: elaboración propia</p>										

Oclusión y fallo del catéter

Bloemen et al. (8) compararon el porcentaje de fallo en el catéter al utilizar para la inserción el Sherlock 3CG™ TCS y la fluoroscopia en los 7 días posteriores a la inserción del catéter, de tal forma que en un 1,20% (2 sujetos) de los casos en los que se utilizó la fluoroscopia se produjo un fallo del catéter frente al 1,90% (2 sujetos) en el caso del Sherlock 3CG™ TCS. El RR de fallo de catéter fue de 1,60 (IC95% 0,20-11,00). En este estudio el fallo del catéter se produjo a causa de una oclusión del catéter (anexo D). La calidad de la evidencia se valoró muy baja a través del sistema GRADE (Tabla 8).

Todos los estudios excepto uno (8), refirieron fallos durante la inserción del catéter que impidieron incluir a esos pacientes en el estudio. Este fallo en la inserción varió desde un 1,50% hasta un 18,60%. El motivo más común para no incluir a estas personas en el estudio fue la presencia de alteraciones en la onda P a causa de tener una fibrilación auricular o ser portador de marcapasos.

Tasa de reposición

En relación a la reposición, que se refiere a tener que reponer de nuevo el catéter PICC, Keller et al. (44) observaron que en un 1,50% de los casos en los que se hizo la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se necesitó de reposición del catéter PICC versus el 10,30% de los casos en los que se comprobó la punta del catéter PICC con la RXT. Así, el riesgo de reposición al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue 7,14 veces menor que al realizar la comprobación con la RXT (RR: 0,14 (IC95% 0,02-1,13)). La calidad de la evidencia se valoró como muy baja para este resultado a través del sistema GRADE (Tabla 8).

Tiempo de duración del catéter

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto en relación con ninguno de los dispositivos evaluados en este informe.

Tiempo de hospitalización del paciente

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto en relación con ninguno de los dispositivos evaluados en este informe.

Tiempo de espera del paciente para su implantación

No se han encontrado estudios que valoren el tiempo de espera para la inserción del catéter PICC para ninguno de los dispositivos evaluados en este informe.

Utilización inmediata en relación con otros catéteres

No se han encontrado estudios que evalúen esta variable para ninguno de los dispositivos analizados en el este informe.

¿Varía la morbilidad en función de la habilidad/ experiencia de los usuarios de la tecnología o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

No se han encontrado información para ninguno de los dispositivos analizados.

¿Varía la función del catéter en función de las características de los usuarios o el procedimiento?

En relación con las características de los pacientes, en el ECA realizado por Mack et al. (43) hubo un mayor porcentaje de pacientes hombres en los que se realizó una correcta posición de la punta del catéter (85,9%) utilizando el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, mientras que este porcentaje fue menor en mujeres (74,2%). El porcentaje de correcta posición de la punta del catéter fue mayor en el caso de realizar la inserción por fluoroscopia tanto en hombres (98,4%) como en mujeres (100%). El riesgo de malposición en hombres cuando se realiza la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de 8,87 (IC95% 1,16-67,38) mientras que en las mujeres fue del 22,3 (IC95% 1,34-372,41). Por otro lado, también se observó un mayor porcentaje de correcta posición en los <70 años con un 85,2%, mientras que en los ≥70 años el porcentaje fue de 71,4%. El RR de malposición para la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en <70 años fue de 9,78 (IC95% 1,30-73,26) y para los ≥70 años fue de 23,1 (1,36-389,96). En relación con el Índice de Masa Corporal (IMC) del paciente, el riesgo de malposición para pacientes con un IMC ≥30 fue de 4,86 (IC95% 0,65-36,5), mientras que para un IMC <30 fue de 26,52 (IC95% 1,6-440,8). Al igual que ocurrió en función del sexo, el porcentaje de correcta posición en función de la edad y del IMC también fue superior para la fluoroscopia (anexo D).

4.3.3. Variables funcionales

¿Cuál es el efecto del uso del dispositivo PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC en las variables funcionales y actividad de la vida diaria?

No se ha encontrado información para ninguno de los dispositivos evaluados.

4.3.4. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

¿Cuál es el efecto del uso del dispositivo PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC en la calidad de vida general y específica de la enfermedad?

No se ha encontrado información para ninguno de los dispositivos analizados.

4.3.5. Satisfacción y aceptabilidad del paciente

¿Cuál es la aceptabilidad y satisfacción del paciente con el PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC?

No se han encontrado estudios relacionados con el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ o con el dispositivo Nautilus Delta™ TCS que nos permitan analizar la aceptabilidad y satisfacción del paciente con el dispositivo. Se encontró un estudio con grupo comparador en el que se valoró la satisfacción del paciente con respecto a la utilización del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS (23).

Tomaszewski et al. (23) compararon la satisfacción del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS con el procedimiento de comprobación con RXT. Para medir la satisfacción del paciente con el procedimiento con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y con la RXT se utilizó una escala del 0 al 10. La puntuación media para el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de 9,20±1,60, mientras que para la RXT fue de 6,20±2,90 (p <0,001) (anexo D).

4.4. Estudios en marcha

4.4.1. Descripción de los estudios primarios en marcha

No se ha localizado ningún estudio en marcha relacionado con el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ en la búsqueda realizada.

Según información aportada por la página *ClinicalTrials.gov*, *EU Clinical Trials Registry* e *ICTRP* están en marcha cuatro estudios sobre el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, de los cuales tres se han completado y uno se ha parado tras la finalización de la fase 1 del ensayo clínico. Además, también se ha localizado un estudio en marcha para el dispositivo Nautilus Delta™ TCS en el registro australiano de ensayos clínicos (*ANZCTR*) que se encuentra en fase de reclutamiento. En la tabla 9 se resume la información sobre los estudios en marcha.

Tabla 9. Información sobre los estudios en marcha

Referencia ensayo Título provisional	Resumen	Estatus	Exposición de resultados
NCT01275430 A Study to Assess the Precision of the Sherlock 3CG™ Tip Positioning System as a Tool to Guide Peripherally Inserted Central Catheter Placement	Diseño: ensayo clínico aleatorizado Objetivo fase 1: determinar la ubicación de la punta del PICC al observar la amplitud máxima de la onda P mediante Sherlock 3CG™ TCS Objetivo fase 2: determinar la precisión de la colocación del PICC en el grupo de Sherlock 3CG™ TCS (brazo de tratamiento) en relación con el grupo de colocación a ciegas (brazo de control) utilizando la unión cavo-atrial superior como punto de referencia anatómico Intervención: dispositivo Sherlock 3CG™ TCS Comparador: técnica a ciegas Población estimada: 80 personas, pero se incluyeron 27 Patrocinador: C.R. Bard	Fase 1 completada y fase 2 cancelada	Resultados de la fase 1 en Julio de 2016

Referencia ensayo Título provisional	Resumen	Estatus	Exposición de resultados
NCT01969981 An Observational, Prospective, Single-center Study of Placement and Confirmation of Peripheral Inserted Central Catheters Tip Position Using a New Electrocardiographic Method	Diseño: observacional prospectivo Objetivo: determinar si Sherlock 3CG™ TCS, es un medio adecuado para la colocación total del PICC y la confirmación de la punta de la colocación del PICC y si este método puede llevarse a cabo de forma segura y eficiente. Intervención: dispositivo Sherlock 3CG™ TCS Población estimada: 500 personas, pero se incluyeron 571 Patrocinador: Centre Leon Berard	Completado (septiembre 2014)	No se publicaron resultados
NCT03028090 A Two-Arm Prospective, Multi-Centered Study to Assess Electrocardiogram Waveforms Produced Through the Utilization of the Sherlock 3CG™ Tip Confirmation System	Diseño: observacional prospectivo Objetivo: promover el desarrollo de un paquete de software (MODUS) capaz de definir con precisión la onda P máxima en una forma de onda de ECG. Intervención: dispositivo Sherlock 3CG™ TCS Población estimada: 182 personas y se incluyeron 182 Patrocinador: C.R. Bard	Completado (enero 2017)	No se publicaron resultados
NCT04466332 Comparison of Two ECG Guided PICC Insertion Techniques, a Randomized Controlled Trial	Diseño: ensayo clínico aleatorizado Objetivo: comparar dos técnicas de ECG para guiar el catéter PICC en términos de precisión de la posición final de la punta del catéter. Intervención: un brazo con dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y otro brazo con dispositivo Vygon Comparador: para el brazo de dispositivo Sherlock 3CG™ TCS: guía electrocardiográfica Pilot Tip Location System para el brazo de dispositivo Vygon: dispositivo Sherlock 3CG™ TCS Población estimada: 320 personas IP: Salah D. Qanadli, MD, PhD, Professor MD PhD, University of Lausanne Patrocinador: no reportado	Completado (septiembre 2022)	No se publicaron resultados
ACTRN12617000619347 Accuracy of electrocardiogram to insert peripherally inserted central catheters (PICCs) in adult hospitalised patients	Diseño: ensayo clínico no aleatorizado Objetivo: comparar la precisión de un sistema de verificación de la punta del ECG (Nautilus Delta™ TCS) con la fluoroscopia y determinar las implicaciones económicas de un cambio en la práctica. Intervención: Nautilus Delta™ TCS Comparador: fluoroscopia Población estimada: 120, pero llevan reclutadas a 20 personas IP: Dr Rebecca Sharp School of Nursing and Midwifery, University of South Australia, Patrocinador: FloMedical	En fase de reclutamiento	No aplicable
Abreviaturas: ECG, electrocardiograma; IP, investigador principal; PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i> ; TCS, tip confirmation system. Fuente: elaboración propia.			

5 Consideraciones de implementación

5.1. Aspectos económicos

5.1.1. Estimación del impacto presupuestario

¿Cuáles son los costes estimados del dispositivo PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC y de los recursos necesarios para su implementación?

No se ha localizado información en relación al coste de los dispositivos VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ ni del dispositivo Nautilus Delta™ TCS.

Según información aportada por la casa comercial BD, el precio por unidad del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS es de 6000 € sin tener en cuenta los costes asociados a personal sanitario (se desconoce si el precio incluye o no el IVA). Según BD para un hospital que realiza 600 inserciones de PICC al año, el coste total sería de alrededor de 82 000-86 500 euros para el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS según los accesorios incluidos y de 84 200 euros para las inserciones realizadas con el procedimiento de la RXT (el coste por cada RXT en este análisis es de 22 €). En la tabla 10 se incluye la relación de precios para el 2019 que están relacionados con la inserción del catéter PICC.

Tabla 10. Costes relacionados con la inserción del catéter PICC para el año 2019

Ítem	Coste en 2019
Inserción con ECG	
Ultrasonido para localizar la zona de la colocación de la PICC	48,71€
Tiempo de enfermería, hora de contacto cara a cara	89,46€
Coste de radiólogo / hora	36,78€
Paquete que incluye PICC, máximo estéril, barrera, bandeja de procedimiento y cables de ECG	211,31€
Material fungible: aplicador, guantes, lidocaína 15g, suero salino 100ml, electrodos de cardiograma	2,45€
Coste de equipo en la cabecera con rayos X	183,67€
Inserción con fluoroscopia	
Coste de equipo	245,24€
Coste de radiólogo por hora	107,35€
Coste enfermera por hora	36,78€
Coste de enfermería	207,74€
<small>Abreviaturas: ECG, electrocardiograma; PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i>. Fuente: casa comercial Becton Dickinson. Conversión de libras a euros. 1£=0,99€, 10/03/2023</small>	

Tres estudios identificados ofrecieron una comparación de los costes al realizar la técnica con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y al realizar la técnica a ciegas con comprobación con RXT (23,44,45), uno entre realizar la inserción con el dispositivo

Sherlock 3CG™ TCS y por fluoroscopia (8) y otro evaluó la diferencia de costes en función de qué profesionales realizaban la inserción del PICC (28) (anexo D).

Tomaszewski et al. (23) estimaron que el coste (incluye tanto los materiales, profesionales como el coste de la RXT) para el procedimiento de inserción realizado con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de 273±63\$ (200,86€) mientras que el coste fue de 367±324,2 \$ (270,02€) para la técnica a ciegas con comprobación con RXT. En este mismo estudio también se estimó el coste de diferentes aspectos relacionados con el procedimiento en una población hipotética de 1000 personas. Según esta estimación, el coste del equipo para el Sherlock 3CG™ TCS fue de 18 300\$ (13 464,30€) y para la técnica a ciegas con comprobación con RXT de 14 000 \$ (10 300,56€) (conversión de dólares estadounidenses a euros, 1\$=0,74, 10/03/2023).

Keller et al. (44) estimaron que el coste para cada inserción de catéter PICC mediante el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de 318,54\$ (234,37€), mientras que para la técnica a ciegas con comprobación con RXT fue de 381,44\$ (234,29 €). El coste de la reposición de un catéter PICC para ambos tipos de procedimiento fue de 158,21\$ (116,40 €) (conversión de dólares estadounidenses a euros, 1\$=0,74, 10/03/2023).

Patel et al. (45) estimaron un ahorro de 60,80\$ (44,73€) por cada RXT que se tuviera que realizar ya que al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS la RXT no sería necesaria y se ahorrarían 862,51\$ (634,60€) en cada procedimiento de inserción de la PICC (conversión de dólares estadounidenses a euros, 1\$=0,74, 10/03/2023).

Bloemen et al. (8) estimaron el coste de insertar catéteres PICC en 251 pacientes utilizando el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y comparando su precio con realizarlo por fluoroscopia. El gasto total para los 251 pacientes, se estimó que era de 83 005,70€ al utilizar la fluoroscopia y de 52 348,83€ al utilizar para la inserción el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Además, como todas las piezas del dispositivo, excepto una, son reutilizables, no es necesario comprar un nuevo dispositivo. Así, estimaron que el gasto en el siguiente año tras haber adquirido el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS sería de 35 416,10€.

Corcuera et al. (28) estimaron el coste de la inserción de PICC a través del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS en función del equipo que lo hubiese insertado; el equipo de acceso vascular (inserción realizada por enfermeras) o el servicio de anestesia. El equipo vascular realizó 533 inserciones, las cuales tuvieron un coste de 77 430€, lo que supone 218,43€ por cada PICC. El equipo de anestesia realizó 329 inserciones, las cuales tuvieron un coste de 100 279,20€, lo que supuso un coste de 571,97€ por cada catéter PICC.

5.1.2. Eficiencia de la tecnología

¿Se estima que el dispositivo PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC supone un impacto económico respecto a su/s comparador/es?

No se localizaron estudios que hayan evaluado el impacto económico o el coste-efectividad del dispositivo ninguno de los dispositivos evaluados.

5.2. Aspectos organizativos

¿La introducción y uso del dispositivo PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC en lugar de su comparador requiere cambios relevantes en la organización y prestación de servicios?

Varios estudios han valorado el impacto a nivel de organización que tendría la implantación del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Este impacto organizativo se midió a través de diferentes aspectos como la reducción de pruebas complementarias, el tiempo de duración del procedimiento, la formación, capacitación y número de profesionales implicados en la inserción o la satisfacción de los profesionales con el dispositivo (anexo D).

No se localizaron estudios que hayan evaluado el impacto organizativo del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ ni del Nautilus Delta™ TCS.

Reducción de pruebas complementarias

Tomaszewski et al. (23), valoraron la necesidad de pruebas complementarias como la realización de una RXT tras la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. De un total de 60 pacientes, solamente un 3,00% (2 pacientes) necesitaron realizar una RXT para confirmar la colocación inicial de la punta del catéter PICC. Si bien, en el 100% de los pacientes (60 pacientes) en los que se utilizó la técnica a ciegas con comprobación por RXT, se necesitó realizar una RXT para confirmar la colocación inicial de la punta, en un 22,00% (13 pacientes) se necesitó una segunda comprobación con RXT y en un 3,00% (2 pacientes) se necesitó de una tercera comprobación. Por lo tanto, se observó que el número medio de RXT realizadas por cada paciente en el que se utilizó el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de $0,03 \pm 0,18$, mientras que para aquellos en los que se utilizó para la comprobación de la punta la RXT el número medio por paciente fue de $1,25 \pm 0,51$ ($p < 0,001$).

Duración del procedimiento

Tomaszewski et al. (23), midieron el tiempo medio desde que la enfermera abre el kit del catéter PICC hasta que se comienza con la terapia intravenosa, el cual fue de $33,90 \pm 25,60$ minutos cuando se realizaba la inserción del PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y $176,30 \pm 249,80$ minutos cuando se realizaba la técnica a ciegas con comprobación con RXT ($p < 0,001$). El tiempo medio de realizar todo el procedimiento de inserción por una enfermera, fue de $42,00 \pm 16,40$ minutos al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y de $42,50 \pm 16,80$ minutos al utilizar la técnica a ciegas con comprobación con RXT. El tiempo medio que conlleva realizar un ajuste de malposición y el tiempo medio de un paciente en radiología fue de $11,70 \pm 8,00$ minutos y $100,40 \pm 107,10$ minutos, respectivamente, para la técnica a ciegas con comprobación con RXT.

Yamagishi et al. (46), observaron que cuando la inserción era realizada por radiólogos con más años de experiencia la duración del procedimiento era menor (29,92 minutos) que cuando la realizaban radiólogos con menos experiencia (22,34 minutos) ($p < 0,001$).

El tiempo total del procedimiento independientemente del grado de experiencia de los profesionales fue de $23,53 \pm 6,56$ minutos.

Mack et al. (43), midieron el tiempo de inserción del catéter PICC utilizando el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y comparándolo con la inserción a través de fluoroscopia. El tiempo medio al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de $8,40 \pm 3,70$ minutos y al utilizar la fluoroscopia de $5,00 \pm 2,70$ minutos ($p < 0,001$).

Formación, capacitación y número de profesionales implicados en el procedimiento

Un total de 8 estudios, de los cuales 6 eran comparados, evaluaron aspectos relacionados con el impacto organizativo como la formación, capacitación y número de profesionales necesarios.

La PICC fue insertada por un profesional de enfermería en tres estudios (23,28,45). En otros tres estudios, la inserción fue llevada a cabo por radiólogos intervencionistas con experiencia previa en la inserción de catéteres PICC a través de la técnica ECG-IC (43,44,46). Médicos con experiencia en la inserción de catéteres PICC fueron los que se encargaron de la inserción en otros dos estudios (8,47). En dos de los estudios se explica que los médicos/radiólogos que realizaron la inserción de la PICC recibieron formación previa por parte de una persona de la casa comercial. Además, en uno de ellos la formación se hizo con 10 casos de inserción (44) y en otro con 20 casos de inserción (47).

En los estudios de Yamagishi et al. (46), Keller et al. (44) y Mack et al. (43) la inserción fue llevada a cabo por radiólogos intervencionistas con experiencia previa en la inserción de catéteres PICC a través de la técnica ECG-IC. Por otro lado, Pittituri et al. (47) y Bloemen et al. (8) indicaron que fueron médicos con experiencia en la inserción de catéteres PICC los que se encargaron de la inserción.

Keller et al. (44) reportaron que los médicos que realizaron la inserción recibieron formación previa por parte de una enfermera de la casa comercial y esta formación se hizo con 10 inserciones de PICC. Mientras que Pittituri et al. (47) informan de que los médicos recibieron formación previa (20 inserciones PICC) antes de empezar el estudio por parte de un tutor de la casa comercial.

Satisfacción del equipo profesional

Corcuera et al. (28) estudiaron la satisfacción de los profesionales de enfermería a través de una escala Likert, con una puntuación máxima de 10 puntos. Los ítems valorados fueron la facilidad del proceso, la rigurosidad de la solicitud, si la información fue satisfactoria, si el tiempo de espera fue satisfactorio, si el dispositivo ha presentado complicaciones, si recomendaría este método, la adecuación de la documentación para la atención y si el dispositivo ha cumplido sus expectativas. El ítem con peor puntuación fue la rigurosidad de la solicitud con una puntuación media de 7,1, mientras que el ítem mejor puntuado fue si recomendarían este método con una puntuación de 9,1. La puntuación media global de la satisfacción de los profesionales de enfermería con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue de 8,1.

Por otro lado, Pittiruti et al. (47), recoge en su estudio algunos problemas manifestados por los médicos que realizaron la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS indicando que en ocasiones había problemas de conexión entre la pieza posicionada encima del tórax del paciente y el cable; además, la envoltura de esa pieza era rígida lo cual implicaba movimientos limitados del cuello por parte del paciente. Esta limitación de movimiento podía aumentar el riesgo de dirección errónea del catéter en la vena yugular interna y ocasionar dificultades para redirigir la punta del catéter en caso necesario.

Facilidad de cuidados por parte del paciente y profesional sanitario

No se localizaron estudios en los que se valorara este aspecto en relación a los dispositivos evaluados en este informe.

Mantenimiento del catéter en domicilio

No se localizaron estudios en los que se valorara este aspecto en relación a los dispositivos evaluados en este informe.

6. Discusión

6.1. Discusión de la metodología

Se realizó una búsqueda exhaustiva en todas las principales bases de datos para lograr localizar el máximo número de registros relevantes en el análisis de los dispositivos PICC de navegación y confirmación de la punta del catéter PICC mediante ECG-IC (VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS y el Nautilus Delta™ TCS). En la búsqueda, se emplearon tanto términos MeSH como términos libres, y no se aplicó ningún límite de fecha o de idioma. Además, se realizó una búsqueda manual de las referencias para localizar artículos adicionales en los que se analizaran aspectos de los dispositivos incluidos en este informe. Esto nos permite afirmar que la probabilidad de haber perdido artículos relevantes es mínima.

La selección de los estudios fue realizada por dos investigadores independientes atendiendo a unos criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, garantizando de este modo la sistematización y rigurosidad de la selección. En el estudio se incluyeron todos los estudios primarios publicados en revistas con revisión por pares que evaluaron este tipo de dispositivos. Únicamente se excluyeron las comunicaciones a congreso, las cartas al director, los editoriales y los informes breves debido a que estas publicaciones suelen presentar poca información para valorar la calidad de los estudios.

Debido al limitado número de estudios, no se pudo llevar a cabo un análisis cuantitativo salvo para la malposición del catéter.

La calidad de los artículos fue evaluada por dos investigadoras de forma independiente con el objetivo de minimizar errores utilizando las escalas de calidad propias para cada diseño del estudio y el sistema GRADE para evaluar la calidad de la síntesis de la evidencia.

6.2. Discusión de los resultados de seguridad

Tal y como se indicó en el apartado de resultados sobre la seguridad del dispositivo, no se localizaron estudios que evaluaran la seguridad del empleo del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ ni del dispositivo Nautilus Delta™ TCS. Sin embargo, varios estudios investigaron la seguridad del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, que presenta un sistema de navegación a tiempo real similar.

Los resultados de estos estudios apuntan a que las complicaciones son poco frecuentes y que la mayoría son complicaciones locales en el lugar de inserción. Sin embargo, los estudios no permiten establecer si este dispositivo es más o menos seguro con respecto a la inserción con técnica a ciegas y comprobación por RXT ya que solamente se ha localizado un estudio de cohortes comparado que valora la aparición de hemorragias y el nivel de la evidencia es muy bajo (28,45). Los resultados apuntan a que las complicaciones son similares cuando se utiliza la fluoroscopia para la inserción en el único ensayo clínico localizado (nivel de evidencia moderada-alta) pero estos datos deben de ser analizados

con cautela debido a que las complicaciones pueden depender de un número variable de factores.

Los estudios ponen de manifiesto que son varios los aspectos que pueden llegar a influir en la presencia de complicaciones/efectos adversos en la inserción de los catéteres PICC. Entre estos aspectos están aquellos relacionados con la inserción, con el propio catéter, la experiencia de los profesionales que realizan la inserción o con las características de los pacientes. Por ejemplo, en el caso de la inserción, se observó que el porcentaje de complicaciones aumentaba o disminuía en relación con características propias de la vena de inserción (28). Así, en pacientes en los que la inserción se realizó a través de la vena basilica o por venas que tuvieran un buen calibre, el porcentaje de complicaciones fue menor (28). Esto puede deberse a que la vena basilica es una de las venas del brazo que tiene un buen calibre (12) y por lo tanto ayude a que la inserción sea menos traumática. Sin embargo, los resultados del estudio de Corcuera et al. (28) deben tomarse con cautela ya que el riesgo de sesgos es alto y es un estudio observacional sin grupo comparador.

En relación con quién realiza la inserción, no se localizaron estudios en los que se valoraran posibles complicaciones según la experiencia del profesional que realiza la inserción. Si bien, varios autores apuntan a que la experiencia que tiene la persona que realiza la inserción puede estar asociada con la aparición de complicaciones tras el procedimiento. Así, según la “*Infusion Nursing Society*”, las inserciones de PICCs realizadas por enfermeras que pertenecen a un equipo de acceso vascular tienen un menor riesgo de complicaciones a causa de la experiencia de estos profesionales tanto en la inserción como en el mantenimiento de estos catéteres (49,50). De hecho, uno de los aspectos más importantes para prevenir posibles infecciones del catéter PICC es limitar su manipulación (13). Por lo tanto, la probabilidad de que aparezcan complicaciones como la infección puede que sea más alta en pacientes que se encuentren en unidades hospitalarias en donde los profesionales no tengan formación en cuidado de catéteres PICC.

Las características relacionadas con los pacientes también pueden influir en la aparición de complicaciones. Por ejemplo, en el estudio de Corcuera et al. (28) se indica que hay un mayor porcentaje de complicaciones en mujeres que en hombres, aunque esto puede deberse a que haya casi un 10% más de mujeres en la muestra y por lo tanto haya una mayor probabilidad de que se produzcan más casos de complicaciones en este grupo. Además, tal y como se indicó antes, el estudio de Corcuera et al. (28) presenta un diseño observacional sin grupo control y el riesgo de sesgos es alto, por lo que los resultados deben tomarse con cautela.

Otras características relacionadas con la tipología de los pacientes que podrían condicionar los resultados son las comorbilidades. Por ejemplo, los pacientes con diabetes o inmunodeprimidos tienen afectado el sistema inmunitario y son más propensos a sufrir infecciones (51,52). En este sentido, es importante tener en cuenta que el estudio de Bloemen et al. (8) en el que se observa que en el grupo de control (inserción de PICC con fluoroscopia) hay un mayor porcentaje de pacientes con diabetes e inmunodeprimidos, por lo que se podría estar sobreestimando las complicaciones que aparecieran en este grupo, sobre todo infecciones. Además, el estudio de Bloemen et al. (8) presenta un alto riesgo

de sesgos debido a que la recogida de información se realizó de forma prospectiva para el grupo intervención (inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS) y retrospectiva para el grupo control (inserción de PICC con fluoroscopia). Al igual que ocurre en el estudio de Bloemen et al. (8) también podría haber una sobreestimación de las complicaciones en la inserción realizada con la técnica a ciegas con comprobación con RXT en el estudio de Patel et al. (45) (estudio observacional retrospectivo con grupo comparador) debido a que los pacientes no fueron candidatos a la inserción del PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS, o bien porque no tienen ritmo sinusal debido a una fibrilación auricular o a un traumatismo grave. Aunque los autores indican que las diferencias entre grupos no son significativas, los grupos no son comparables y, por lo tanto, la validez interna del estudio está afectada.

La gran heterogeneidad de los estudios en cuanto a los criterios de inclusión y exclusión también constituye una gran limitación en cuanto a la generalización de los resultados. Además, la síntesis de la evidencia para los estudios de Bloemen et al. (8) y Patel et al. (45) fue valorada como muy baja para todos los resultados relacionados con la seguridad del dispositivo a través del sistema GRADE. Ciertos pacientes como los pacientes oncológicos pueden ser más propensos a sufrir complicaciones porque su sistema inmune está debilitado a causa de su enfermedad (53). Generalmente estos pacientes están inmunodeprimidos a causa de los agresivos tratamientos a los que están sometidos, lo cual puede aumentar su riesgo de desarrollar complicaciones como las infecciones (54). En el estudio de Corcuera et al. (28), la mayoría de pacientes eran oncohematológicos y ello podría explicar el elevado porcentaje de casos de trombosis en este estudio en relación a otros (55–57).

En seis de los 8 estudios incluidos en este informe se hace mención a posibles complicaciones (8,28,43,45–47). Sin embargo, solo en dos las valoran de forma detallada (28,43). Es importante mencionar que en los escasos artículos en los que se ha encontrado información relacionada con las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de inserción no se proporcionan datos sobre todas las posibles complicaciones que pueden llegar a producirse. Por lo tanto, no queda claro si existe un sesgo de información. Además, varios de los estudios incluidos recogen datos procedentes de la historia clínica electrónica para valorar la seguridad del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS (8,28), lo cual puede dar lugar a que no se recojan complicaciones que tengan un carácter más leve y se centren principalmente en las de carácter más grave, infraestimando así el porcentaje de efectos adversos totales. Globalmente, la síntesis de la evidencia en la gran mayoría de los estudios con grupo comparador que valoraban aspectos relacionados con la seguridad del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue valorada como muy baja a excepción del ECA realizado por Mack et al. (43) en el que la síntesis de evidencia fue valorada como moderada para la infección y alta para los demás resultados de complicaciones.

En relación a los eventos adversos, es importante tener en cuenta también los posibles efectos a largo plazo derivados de la exposición a rayos X. Los dispositivos de inserción del catéter PICC que utilizan tecnología ECG-IC con navegación a tiempo real no requieren de la confirmación de la punta del catéter ni con RXT ni con la fluoroscopia, siempre y cuando la persona a la que se le realiza la inserción del catéter PICC no presente patologías que

alteren el ritmo sinusal y afecten a la onda P (16). Por lo tanto, la utilización de este método evita en gran medida que se tenga que someter tanto al paciente como al profesional sanitario a radiación. Es importante tener en cuenta que la utilización de la RXT como método de comprobación de la punta del catéter PICC fuerza a la necesidad de radiar a todo paciente antes de comenzar la perfusión de cualquier medicamento o sustancia (9). Por lo tanto, en caso de que en el primer procedimiento no se produzca una correcta colocación del catéter, deberá realizarse una segunda inserción que irá acompañada de una segunda comprobación de la posición del catéter a través de una segunda RXT (58).

Otra de las limitaciones asociadas al empleo de la RXT como método de comprobación y asociada con la seguridad del paciente es la interpretación de la RXT. Esta interpretación puede variar en función de la posición que tenga el paciente. Varios estudios demuestran que cuando la RXT se realiza de pie, la punta del catéter puede parecer que esté en una posición más elevada que cuando el paciente está acostado boca arriba (58–60). Por lo tanto, ello puede dar lugar a que se produzcan errores en la interpretación de las RXT y aumente la probabilidad de eventos adversos.

6.3. Discusión de los resultados de efectividad

Los únicos resultados que existen relacionados con la efectividad son relativos a la inserción del PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. De acuerdo a estos resultados, la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS parece contribuir a mejorar el posicionamiento de la punta del catéter con respecto a la técnica a ciegas con comprobación con RXT. La utilización de la RXT como método de comprobación de la punta del catéter es un procedimiento en el cual la inserción del catéter se realiza a ciegas, por lo tanto, se desconoce la ubicación exacta de la punta del catéter hasta que se realiza la RXT para su comprobación (23).

En el caso de los dispositivos como el Sherlock 3CG™ TCS, el VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ o el Nautilus Delta™ TCS, el profesional que realiza la técnica conoce la posición del catéter en todo momento mientras se realiza la inserción, ya que utiliza una tecnología de ECG-IC con navegación a tiempo real. Es por ello que, cabría esperar que la probabilidad de que se produzca una malposición de la punta se reduzca con este tipo de tecnología.

Volviendo a los resultados obtenidos con el dispositivo Sherlock 3CG TCS, todos los estudios excepto uno (8), refirieron fallos durante la inserción del catéter que impidieron incluir a esos pacientes en los que falló la inserción en el estudio. Este fallo en la inserción varió desde un 1,50% hasta un 18,60%. Por lo tanto, el hecho de que se reduzca la probabilidad de malposición no se pudo confirmar debido a la gran heterogeneidad y la mala calidad de los estudios comparados (nivel de evidencia muy bajo).

En el ensayo clínico en que se compara la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente a inserción por fluoroscopia la tasa de malposición es inferior para la fluoroscopia (nivel de evidencia moderado) (43). Esto también se cumple en el otro estudio de cohortes que evalúa este parámetro (8) (nivel evidencia muy bajo).

La fluoroscopia es una técnica que ofrece una imagen a tiempo real de las estructuras del paciente utilizando rayos X (61). Se trata de una técnica que permite conocer la ubicación exacta del catéter visualmente sin necesidad de interpretación de un ECG. El hecho de que sea una técnica que permite ver a través de rayos X la inserción en el paciente puede explicar que en los estudios incluidos que comparan la inserción con fluoroscopia frente a la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS (8,43) tengan un menor porcentaje de malposición. Sin embargo, estos resultados también deben ser tomados con cautela debido a que la efectividad de la PICC puede variar dependiendo de distintos factores.

Entre las posibles causas que pueden influir en el éxito de colocación se incluyen la técnica de inserción PICC, el operador, la experiencia o la población de pacientes estudiada (62). En relación con la inserción del catéter, en la mayoría de los estudios analizados la vena de elección es la vena basílica, realizándose primero una localización de la vena a través de ecografía. La elección de la vena basílica puede deberse a que esta tiene un diámetro mayor y ofrece una ruta anatómica más corta hacia la VCS (8,12). Además, está más alejada de la arteria braquial por lo que hay una menor probabilidad de que se pinche en arteria (8).

Por otro lado, en la mayoría de los estudios analizados el brazo de elección para la inserción del catéter PICC fue el derecho. La explicación también es anatómica ya que si se utiliza el brazo izquierdo, el trayecto hasta la VCS es más largo, lo que puede tener un mayor riesgo de trombosis venosa, y el ángulo entre la vena braquiocefálica y la VCS es más marcado lo que puede dificultar el paso del catéter (58,63). Además, la inserción realizada por el lado izquierdo puede dar lugar a que la punta del catéter choque más fácilmente contra la pared de la VCS produciéndose una onda P máxima (64). Esta onda P máxima podría confundirse con la llegada a la unión cavo-atrial y por lo tanto con la correcta posición de la punta del catéter. En un estudio observacional prospectivo sin grupo control la mala colocación de la punta del catéter se atribuyó parcialmente a la inserción por el lado izquierdo (58).

La mala colocación también se ha asociado con la experiencia de los profesionales que realizan la inserción de los catéteres PICC. En algunos de los estudios incluidos en este informe la PICC fue realizada por enfermeras, algunas de ellas pertenecientes a los equipos de acceso vascular (28,48). Estos equipos están formados por profesionales experimentados en la colocación y mantenimiento de catéteres vasculares como PICC, CVC o catéteres de inserción periférica (28). Por lo tanto, cabe esperar que la tasa de malposición en los catéteres insertados por estos profesionales sea menor por su extensa experiencia. La casa comercial Teleflex, entre sus recomendaciones indica que la inserción puede ser realizada por clínicos o cualquier otra persona que tenga experiencia en la inserción de catéteres PICC y lectura de ECG y que realizar entre 3 y 5 casos de práctica serían suficientes para tener un dominio del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ (32). Cabe esperar que el dar una formación previa del funcionamiento del dispositivo a profesionales con una previa experiencia en la colocación de PICC reduzca la tasa de malposición de los catéteres PICC con estos dispositivos.

Las características de los pacientes incluidos en los estudios son otro de los aspectos que pueden contribuir a la heterogeneidad. Todos los estudios incluidos que valoran aspectos de la efectividad del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS presentan un mayor porcentaje de hombres. Si bien en gran parte de estos estudios no se muestran los porcentajes de malposición en función del sexo por lo que no queda clara la influencia del sexo en este aspecto. Mack et al. (43) refieren en su ECA un mayor porcentaje de malposición en hombres, en personas <70 años y en población con un IMC<30. Cuando calculan los RR de malposición al utilizar para la inserción el Sherlock 3CG™ TCS versus la fluoroscopia, estos son superiores en las mujeres, en población ≥70 años y con un IMC ≥30. De hecho, los propios autores de este estudio indican que las mujeres, las personas de edad avanzada y con obesidad se beneficiarían más de la inserción con fluoroscopia (43).

Por último, la variabilidad de los resultados también podría explicarse por las diferentes definiciones de correcta posición de la punta del catéter empleadas en los estudios analizados. Así, en un estudio (55), observaron que, en función de la definición de malposición, las tasas de este evento cambian. Así, cuando la definición es más estricta, el porcentaje de malposición puede llegar al 39,30%, mientras que cuando la definición es más amplia el porcentaje es bastante inferior (4,20%). Sin embargo, estos resultados deben ser tomados con cautela ya que se trata de un estudio retrospectivo sin grupo control que no ha sido incluido en el análisis de este informe. También cabe destacar que no existe consenso sobre la definición más adecuada en las diferentes guías existentes. Mientras que la Guía Norteamericana (*Infusion Therapy Standards of Practice*) establece como posición adecuada del PICC en el tercio inferior de la VCS o en la unión cavo-atrial (49,65), la guía Europea (*ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition*) indica que la posición correcta debe ser en la parte baja o media de la VCS, en la unión cavo-atrial o en la parte alta de la aurícula derecha del corazón (66).

La importancia que tiene la malposición de un catéter PICC es que si no se corrige podría desencadenar diversas complicaciones. Algunos estudios no incluidos en la revisión de este informe han encontrado que si la punta del catéter queda situada por encima de la VCS esto se relaciona con la aparición de trombosis, taponamiento cardíaco y erosión de la VCS (29,50,51). Cuando la punta del catéter PICC queda situada en la mitad de la VCS el catéter tiende o a la retracción o a desplazarse a otras venas (29,52,59). En los casos en los que la punta queda situada en la aurícula derecha se asocia con la aparición de arritmias y daño de la válvula tricúspide (29,50). La tasa de estas complicaciones en uno de los estudios incluidos fue baja, tanto para la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS como para el PICC con comprobación de la punta a través de la RXT, pero en el estudio en el que se comparan ambas técnicas muestran mayores tasas de reposición en el caso de la técnica a ciegas con comprobación con RXT, aunque esta diferencia no fue significativa (44).

El estudio identificado que evalúa la satisfacción del paciente apunta a que aspectos como el hecho de realizar la inserción a pie de cama y no tener que desplazarse aumenta la comodidad y satisfacción del paciente en relación al catéter PICC con comprobación de la punta a través de la RXT (23). En el caso de utilizar otras técnicas de comprobación de la punta como la fluoroscopia, es necesario el traslado del paciente a un quirófano.

En el caso de utilizar la técnica a ciegas con comprobación por RXT, esta puede también requerir de un traslado del paciente a la sala de radiología o, en algunos casos en los que el paciente no puede moverse de la cama, puede existir la posibilidad de que la RXT se realice en la propia habitación del paciente utilizando un sistema de RXT portátil. El grado de satisfacción de los profesionales también es elevado según los resultados de los estudios incluidos (23,28), aunque uno de los estudios (transversal) (47) recoge que en ocasiones había problemas de conexión entre la pieza posicionada encima del tórax del paciente y el cable y que la envoltura de esa pieza era rígida lo cual implicaba movimientos limitados al cuello por parte del paciente, aumentando el riesgo de dirección errónea del catéter en la vena yugular (47).

Además de los factores mencionados anteriormente, la evidencia sobre efectividad de la tecnología evaluada puede estar condicionada por el diseño metodológico de los estudios incluidos. Gran parte de los estudios comparados incluidos y que valoran aspectos de la efectividad están altamente sesgados.

Uno de los sesgos más preocupantes en cuanto a la extrapolación de resultados es el desequilibrio que existen en las características entre los grupos o la no presencia de una descripción de las características de la población incluida en el estudio. La falta de control sobre estos potenciales factores de confusión podría tener un impacto importante en la validez de los resultados.

Otro de los sesgos que se consideran críticos es el de información ya que en alguno de los estudios el grupo control e intervención fueron seguidos durante momentos temporales distintos (8). Además, también hay varios estudios en los que la recogida de información se realizó de forma retrospectiva (8,45). En estos estudios retrospectivos, en uno la recogida de la información se hizo desde la historia clínica electrónica (8) mientras que en el otro no indican de donde se obtuvo (45). Esto también puede tener una influencia en la validez interna del estudio y en los resultados de las variables analizadas ya que se pueden seleccionar a individuos para el estudio según características específicas que pueden influir en los resultados de efectividad. Las repercusiones son especialmente importantes en el estudio de Bloemen et al. (8) debido a que el grupo intervención (inserción PICC con Sherlock 3CG™ TCS) se evaluó prospectivamente y el grupo control (inserción PICC por fluoroscopia) de modo retrospectivo.

Por otro lado, en todos los estudios incluidos los evaluadores de la técnica no fueron ciegos. Sin embargo, no se considera que esto pueda tener un gran impacto en los resultados de efectividad de la técnica ya que en la mayoría de ellos se especificó que se comprobaba la malposición de la punta empleando una medida objetiva como es la RXT.

Por último, cabe destacar que en la mayoría de los estudios, a excepción del ECA realizado por Mack et al. (43), la valoración de la síntesis de los resultados relacionados con la efectividad del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS fue valorada muy baja.

En este sentido, cabe mencionar también que varios de los estudios excluyeron a pacientes que no tenían un ritmo sinusal, entre ellos personas con fibrilación auricular, taquicardias graves o portadoras de marcapasos. Esto puede deberse al hecho de que en estas patologías la onda P no se puede utilizar como un parámetro fiable para comprobar

la posición de la punta del catéter ya que se encuentra alterada (67,68). Si bien, llama la atención la decisión de excluir a este tipo de pacientes en los estudios ya que, tal y como se dijo anteriormente, según información de los fabricantes de los dispositivos Sherlock 3CG™ TCS o el VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, la inserción de la PICC no está contraindicada en esta tipología de pacientes. Las casas comerciales explican que en pacientes con alteraciones del ritmo sinusal la inserción del PICC es posible utilizando este tipo de dispositivos, pero que sería necesaria la realización de una RXT para corroborar la posición de la punta del catéter (19,20,24). Es importante indicar que la prevalencia de alguna de estas enfermedades que presentan una alteración en el ECG como la fibrilación auricular afecta a más de 37 millones de personas en el mundo (69), por lo que el uso limitado de estos dispositivos en esta tipología de pacientes puede también ser una limitación.

Aparte de estos pacientes, también se excluyeron otros por producirse inserciones fallidas de colocación del catéter. Entre las causas que se citan para haber excluido a estos pacientes están el no poder interpretar el ECG o que el catéter no tuviera suficiente longitud, entre otros. El hecho de excluir a estos pacientes puede infraestimar la tasa de la malposición asociada a estos dispositivos. En tres estudios no observaron fallos en la inserción (8,28,44). Conocer exactamente las causas de exclusión es crítico para conocer realmente los pacientes que serían candidatos a esta técnica y en que pacientes habría que emplear otros métodos. En algunos estudios se señala que en aquellos hospitales en los que se dispone de fluoroscopia, utilizan esta técnica para realizar la comprobación de la punta del catéter en pacientes que están en situaciones específicas, aunque no especifican cuales (45). En un estudio de cohortes sin grupo comparador, se observaron otras características de los pacientes que se han relacionado con un mayor porcentaje de malposición son no tener una desviación negativa en el ECG y que haya una ausencia de onda P máxima (58).

6.4. Discusión de los aspectos económicos y organizativos

No se han localizado estudios que evalúen el coste-efectividad del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, aunque dos estudios proporcionan resultados del impacto presupuestario que tendría el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS (8,44). Estos estudios apuntan a que el coste de la inserción del catéter PICC utilizando el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS es inferior al coste del PICC empleando la técnica a ciegas con comprobación por RXT o la fluoroscopia para la localización del catéter. No obstante, estos estudios fueron realizados en Países Bajos y EUA y posiblemente no sean extrapolables a España ya que aspectos como la organización sanitaria y el coste del personal son contexto-dependientes. Además, ambos estudios son estudios observacionales con grupo comparador con un alto riesgo de sesgos.

Con respecto a la organización sanitaria, la implementación del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ podría suponer un ahorro en necesidad de personal para realizar la inserción del catéter PICC, ya que, según indicaciones del fabricante del dispositivo, la inserción puede ser realizada por un único profesional cualificado (15). Esto mismo sucede para los dispositivos Sherlock 3CG™ TCS y Nautilus Delta™ TCS, ya que

disponen de un control remoto que permite realizar la inserción por parte de una única persona. Además, en la mayoría de los estudios incluidos en este informe que valoran el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS la inserción fue realizada por un único profesional (8,23,28,43,44,46,59).

En el caso de la técnica a ciegas con comprobación por RXT se requiere de un mayor número de profesionales implicados. Generalmente suele ser necesario un enfermero/a o médico/a que realiza la inserción, asistido por otro profesional que generalmente es un enfermero/a y para la lectura de la RXT se requiere de un radiólogo. Además, los resultados apuntan que podría tener un mayor riesgo de malposición de la punta y, por tanto, una mayor probabilidad de que tenga que repetirse el procedimiento, repercutiendo ambos hechos en los costes. El mayor coste de la fluoroscopia puede deberse a que esta técnica debe ser realizada en un quirófano y además tampoco puede ser realizada por una única persona (43).

Un aspecto que podría influir en la organización sanitaria y en los costes, es el profesional que realiza la inserción, ya que el salario de una enfermera/o es inferior que el de un médico/a por lo que las inserciones realizadas por enfermeras/os serían más económicas. Según los resultados de un estudio realizado en un hospital español el coste de un catéter insertado por una enfermera era menos de la mitad que el coste de inserción por parte de un/a anestesista (28).

Otro de los aspectos que podría tener un impacto positivo en la organización podría ser la reducción en la duración de este procedimiento en comparación a la inserción con la técnica a ciegas con comprobación por RXT. Esto se debe a que, en la inserción PICC a ciegas, es imprescindible tener la confirmación de la punta del catéter a través de la RXT antes de iniciar cualquier tratamiento, y esto retrasa el inicio de los tratamientos. Esta reducción en la duración del procedimiento podría dar lugar a un ahorro en las horas de los profesionales dedicados a realizar inserción de catéteres PICC. Por ejemplo, en un estudio realizado sobre una muestra hipotética de 1000 pacientes anuales se observó que se producía un ahorro de 70 horas al año al utilizar el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente a la técnica a ciegas con comprobación con RXT (23).

En relación a la inserción de PICC por fluoroscopia, el tiempo del procedimiento en sí mismo es inferior que el necesario para la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS (43). Sin embargo, es importante tener en cuenta que en el caso de la inserción por fluoroscopia es necesaria la disponibilidad de un quirófano, lo cual puede demorar más el inicio del tratamiento que la inserción realizada con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS u otro dispositivo similar.

Atendiendo a las indicaciones del fabricante del dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, el único requisito es realizar varios casos de práctica para hacerse con el dominio del dispositivo aunque se tenga experiencia en la interpretación de ECG (32). Sin embargo, esta formación es mínima y la ofrece la propia casa comercial. Este aspecto también se observó en alguno de los estudios incluidos en este informe sobre el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS. Así, en dos de estos estudios, se especificó que

previamente a realizar el estudio, los profesionales (médicos) que iban a insertar el catéter PICC fueron formados por una persona de la propia casa comercial (44,47). Además, la casa comercial, a través de un equipo clínico, también ofrece a sus clientes una serie de servicios para asegurar una correcta adquisición de conocimientos y un adecuado uso de los dispositivos (19,20).

Por último, estos dispositivos utilizan un campo electromagnético para la detección de la posición de la punta del catéter. Esta detección se realiza a través de la pieza externa colocada encima del pecho del paciente y del estilete que es extraído una vez que se ha insertado el catéter PICC en el paciente. En relación a la compatibilidad del uso de esta técnica con campos magnéticos intensos cabe destacar que la casa comercial del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS advierte de que no se utilice este dispositivo para la inserción de un catéter PICC en presencia de estos campos magnéticos intensos como puede ser una resonancia magnética ya que puede causar lesiones graves en el paciente o incluso su muerte (70).

7. Conclusiones

- No existe evidencia respecto a la efectividad o seguridad de los sistemas de inserción de catéter PICC mediante los dispositivos VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ y Nautilus Delta™ TCS. La evidencia disponible evalúa mayoritariamente el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS frente a inserción guiada mediante fluoroscopia o la técnica a ciegas con comprobación de la punta mediante RXT. Solamente se localizó un estudio que compara el Sherlock 3CG™ TCS frente al Nautilus (sin navegación). El nivel de evidencia es muy bajo debido a la heterogeneidad de los estudios y a la falta de comparabilidad de los grupos en cuanto a las características de los pacientes u aspectos relacionados con la técnica.
- La evidencia existente para el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS apunta a que este dispositivo puede contribuir a mejorar el posicionamiento de la punta del catéter con respecto a la técnica a ciegas con comprobación de la punta del catéter empleando RXT, aunque la tasa de catéteres mal posicionados podría ser superior a la observada cuando se emplea la fluoroscopia. Al compararlo frente al Nautilus sin navegación, parece mostrar un mayor porcentaje de catéter mal posicionados.
- Los estudios incluidos sobre el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS sugieren que las complicaciones son poco frecuentes y que la mayoría son complicaciones leves en el lugar de inserción. Sin embargo, los estudios no permiten concluir si la tasa de complicaciones es mayor o menor que con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS con respecto a la técnica a ciegas con comprobación con RXT ya que los únicos dos estudios que valoran la aparición de complicaciones presentan resultados contradictorios.
- Los estudios revisados que evalúan la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS dejan ciertas dudas al respecto de los candidatos más idóneos para la inserción de estos catéteres o a la tipología de pacientes que tienen mayor probabilidad de malposición u otros eventos adversos.
- A pesar de no haber encontrado estudios de coste-utilidad de estos dispositivos, la implementación del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS podría suponer un ahorro en costes para el sistema sanitario, entre otros motivos por la reducción en el personal para realizar la inserción del catéter PICC y la reducción de tiempo del procedimiento. Debe tenerse en cuenta que la información sobre el impacto económico es contexto-dependiente.
- La inserción del PICC realizada con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS puede ser realizada por un único profesional de la salud, aunque se requiere de previa formación para conocer el funcionamiento del dispositivo, así como, experiencia en la interpretación de ECG.

- El grado de satisfacción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS parece ser alta para los pacientes y los profesionales sanitarios, aunque son escasos los estudios que proporcionan información en referencia a este aspecto.
- Se requiere de la realización de ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados para establecer la efectividad y seguridad comparada, así como establecer los candidatos más idóneos para la inserción de los catéteres PICC.

Autoría

Julia Rey Brandariz. Investigadora en la Universidade de Santiago de Compostela.

Janet Puñal Riobóo. Técnica. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Beatriz Casal Acción. Documentalista. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Leonor Varela Lema. Profesora Ayudante Doctora en la Universidade de Santiago de Compostela.

Declaración de intereses

Los autores y revisores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Secretaría

Noemí Raña Villar. Administrativa. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud, ACIS.

Revisión externa

Paula Diéguez García. FEA del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Dolor del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.

Agradecimientos

Ana Lázaro. Public Policy & Market Access Lead España y Portugal. Becton Dickinson, S.A.

Referencias bibliográficas

1. Kim J, Jesus O De. Medication Routes of Administration. [12 feb 2023]. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. [consultado 07 ene 2023] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK568677/>
2. Gonzalez R, Cassaro S. Percutaneous Central Catheter. [actualizado 5 sep 2022]. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459338/>
3. Sanfilippo F, Noto A, Martucci G, Farbo M, Burgio G, Biasucci DG. Central venous pressure monitoring via peripherally or centrally inserted central catheters: a systematic review and meta-analysis. *J Vasc Access*. 2017;18(4):273–8. [PMID: 28665469](#).
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vital signs: central line-associated blood stream infections--United States, 2001, 2008, and 2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2011;60(8):243–8. [PMID: 21368740](#).
5. Duwadi S, Zhao Q, Budal BS. Peripherally inserted central catheters in critically ill patients - complications and its prevention: A review. *Int J Nurs Sci*. 2018;6(1):99–105. [PMID: 31406874](#).
6. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. Informe España Prevalencia de infecciones (relacionadas con la asistencia sanitaria y comunitarias) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos. 2021 [consultado 7 ene 2023]. Informe n.º.: 31. Disponible en: https://epine.es/api/documento-publico/2021_EPINE_Informe_España_27122021.pdf/reports-esp
7. Alexander M. Infusion Nursing Standards of Practice. *J Infus Nurs*. 2006;29(1 Suppl):S1. [PMID: 16429002](#).
8. Bloemen A, Daniels AM, Samyn MG, Janssen RJL, Elshof JW. Electrocardiographic-guided tip positioning technique for peripherally inserted central catheters in a Dutch teaching hospital: Feasibility and cost-effectiveness analysis in a prospective cohort study. *J Vasc Access*. 2018;19(6):578–84. [PMID: 29560814](#).
9. Chopra V, Flanders SA, Saint S, Woller SC, O'Grady NP, Safdar N, et al. The Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): Results From a Multispecialty Panel Using the RAND/UCLA Appropriateness Method. *Ann Intern Med* [Internet]. 2015;163(6 Suppl):S1–39. [PMID: 26369828](#).
10. Santacruz E, Mateo-Lobo R, Vega-Piñero B, Riveiro J, Lomba G, Sabido R, et al. Colocación de catéteres centrales de inserción periférica (PICC) mediante control electrocardiográfico intracavitario (ECG-IC) de la punta del catéter. *Nutr Hosp*. 2018;35(5):1005–8.

11. Pittiruti M, Pelagatti F, Pinelli F. Intracavitary electrocardiography for tip location during central venous catheterization: A narrative review of 70 years of clinical studies. *J Vasc Access*. 2021;22(5):778–85. [PMID: 32578489](#).
12. Pallejà Gutiérrez E, López Carranza M, Jiménez Vilcher PL. Catéteres venosos de inserción periférica (PICC): un avance en las terapias intravenosas de larga permanencia. *Nutr Clin Med*. 2017;11(2):114–27.
13. Cortés N, Fuertes M, Mayo N, Porteiro M, Rodríguez M, Vecino S, et al. Procedimiento, cuidado y manejo del catéter central de inserción periférica (PICC) en adultos. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 2019 [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://femora.sergas.es/Coidados-das-vias-sondas-e-drenaxes/DocumentosCP/CAS.%20Cuidados%20PICC%20correxido%20PL.pdf>
14. Instituto Nacional de Estadística. Hospitalización en los últimos 12 meses según sexo y grupo de edad. Población de 15 y más años [Base de datos en Internet]. Madrid: INE; 2020. [consultado 7 ene 2023]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?tpx=47376&L=0>
15. Teleflex. Vascular Access Product Catalog [Internet]. 2021 [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://www.teleflexvascular.com/products/cdc-45563-tts>
16. Teleflex. Arrow® VPS Rhythm® Device with TipTracker™ Technology | US | [Internet]. [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://www.teleflex.com/usa/en/product-areas/vascular-access/catheter-tip-positioning-systems/arrow-vps-rhythm/arrow-vps-rhythm-device-with-tiptracker-technology/>
17. Teleflex. VA_VPS-Rhythm-Radiology-Guide_DS_MC-002780 [Internet]. 2017 [consultado 25 nov 2022]. disponible en: https://embed.widencdn.net/pdf/plus/teleflex/mgw5a47ttl/VA_VPS-Rhythm-Radiology-Guide_DS_MC-002780.pdf?u=r01wew
18. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Notification [Internet]. Rockville: FDA; 2022 [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K160925>
19. Becton Dickinson. Sherlock 3CG™ Tip Confirmation System [Internet]. [consultado 7 ene 2023]. Disponible en: <https://www.bd.com/en-us/products-and-solutions/products/product-families/sherlock-3cg-tip-confirmation-system#overview>
20. Becton Dickinson. Nautilus Delta™ Tip Confirmation System [Internet]. [consultado 22 feb 2023]. Disponible en: <https://www.bd.com/en-in/offerings/capabilities/vascular-access/catheter-guidance-systems/tip-confirmation-and-location-systems/nautilus-delta-tip-confirmation-system>
21. Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Notification [Internet]. Rockville: FDA; 2015. [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K152261>

22. Erskine B, Bradley P, Joseph T, Yeh S, Clements W. Comparing the accuracy and complications of peripherally inserted central catheter (PICC) placement using fluoroscopic and the blind pushing technique. *J Med Radiat Sci.* 2021;68(4):349–55. [PMID: 34343419.](#)
23. Tomaszewski KJ, Ferko N, Hollmann SS, Eng SC, Richard HM, Rowe L, et al. Time and resources of peripherally inserted central catheter insertion procedures: a comparison between blind insertion/chest X-ray and a real time tip navigation and confirmation system. *Clin Outcomes Res CEOR.* 2017;9:115. [PMID: PMC5304969.](#)
24. Teleflex. VPS Rhythm® Device with TipTracker™ Technology PICC navigation and tip confirmation at your fingertips. [Internet]. [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: https://p.widencdn.net/8bdmea/MC-002960Rev0.1_Arrow_VPSRhythmTipTracker_8ppBrochure_US_LR
25. Parlamento Europeo Consejo de la Unión Europea. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios. *Diario Oficial de la Unión Europea*, num. L 117/1.
26. Teleflex. TipTracker™ Stylet, T-Piece and Accessories [Internet]. 2016 [consultado 22 feb 2023]. Disponible en: <https://www.teleflexvascular.com/files/ifu/S-20100-101B.pdf>
27. Angle PJ, Kronberg JE, Thompson DE, Duffin J, Faure P, Balasubramaniam S, et al. Epidural catheter penetration of human dural tissue: In vitro investigation. *Anesthesiology.* 2004;100(6):1491–6. [PMID: 15166569.](#)
28. Corcuera Martínez MI, Aldonza Torres M, Díez Revilla AM, Maali Centeno S, Mañeru Oria A, Elizari Roncal I, et al. Impact assessment following implementation of a vascular access team. *J Vasc Access.* 2022;23(1):135–44. [PMID: 33356810.](#)
29. Ortiz-Miluy G, Sánchez-Guerra C. Electrocardiograma intracavitario durante el implante de catéteres centrales de inserción periférica. *Enfermería Clínica.* 2013;23(4):148–53.
30. Barton A. Confirming PICC tip position during insertion with real-time information. *Br J Nurs.* 2016;25:S17–21.
31. Dale M, Higgins A, Carolan-Rees G. Sherlock 3CG(®) Tip Confirmation System for Placement of Peripherally Inserted Central Catheters: A NICE Medical Technology Guidance. *Appl Health Econ Health Policy.* 2016;14(1):41–9. [PMID: 26293389.](#)
32. Teleflex. Preguntas frecuentes [Internet]. [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://www.teleflex.com/la/es/product-areas/vascular-access/catheter-tip-positioning-systems/arrow-vps-rhythm/faqs/index.html>
33. Teleflex. VA_VPS_Rhythm-Tiptracker-Checklist_DS_MC-002278_3 [Internet]. 2017 [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://embed.widencdn.net/pdf/plus/>

teleflex/d5shjfw3eo/VA_VPS_Rhythm-Tiptracker-Checklist_DS_MC-002278_3.pdf?u=r01wew

34. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cir Esp*. 2014;92(2):82–8. [PMID: 24361098](#).
35. EPIDAT 3.1 - Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. [consultado 9 ene 2023]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT-3-1>
36. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Versión 6.3. [Internet]. Cochrane, 2022 [actualizado feb 2022; consultado 27 ene 2023]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current>
37. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2016 [consultado 25 nov 2022]. disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.11940/17302>
38. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366.
39. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355.
40. Institute of Health Economics. Case Series Studies Quality Appraisal Checklist [Internet]. Alberta: IHE; 2016. [actualizado 2 mar 2016; consultado 12 ene 2023]. Disponible en: <https://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about>
41. Wells G, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [Internet]. Ottawa: The Hospital Research Institute. [consultado 25 nov 2022]. Disponible en: https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
42. Modesti PA, Reboldi G, Cappuccio FP, Agyemang C, Remuzzi G, Rapi S, et al. Cross Sectional Study Newcastle - Ottawa Quality Assessment Scale. *PLoS One*. 2016;11(1):1–2.
43. Mack V, Nißler D, Kasikci D, Malouhi A, Aschenbach R, Teichgräber U. Magnetic Tracking and Electrocardiography-Guided Tip Confirmation System Versus Fluoroscopy for Placement of Peripherally Inserted Central Catheters: A Randomized, Noninferiority Comparison. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;43(12):1891–7. [PMID: 32556606](#).

44. Keller EJ, Aragona E, Molina H, Lee J, Salem R, Resnick SA, et al. Cost-Effectiveness of a Guided Peripherally Inserted Central Catheter Placement System: A Single-Center Cohort Study. *J Vasc Interv Radiol*. 2019;30(5):709–14. [PMID: 30773436](#).
45. Patel SA, Bhattacharjee P, Roman L. Bedside Peripherally Inserted Central Catheter Tip Confirmation: A Direct Savings Analysis. *J Assoc Vasc Access*. 2018;23(2):96–101.
46. Yamagishi T, Ashida H, Igarashi T, Matsui Y, Nozawa Y, Higuchi T, et al. Clinical impact of the Sherlock 3CG® Tip Confirmation System for peripherally inserted central catheters. *J Int Med Res*. 2018;46(12):5176–82.
47. Pittiruti M, Scoppettuolo G, Dolcetti L, Emoli A. Clinical use of Sherlock-3CG® for positioning peripherally inserted central catheters. *J Vasc Access*. 2019;20(4):356–61. [PMID: 30334475](#).
48. Patel AR, Patel AR, Singh S, Singh S, Khawaja I. Central Line Catheters and Associated Complications: A Review. *Cureus*. 2019;11(5). [PMID: PMC6650175](#).
49. Gorski LA, Hadaway L, Hagle ME, Broadhurst D, Clare S, Kleidon T, et al. Infusion Therapy Standards of Practice, 8th Edition. *J Infus Nurs*. 2021;44:S1–224.
50. Gorski LA. The 2016 Infusion Therapy Standards of Practice. *Home Healthc now*. 2017;35(1):10–8. [PMID: 27922994](#).
51. Kubeček O, Paterová P, Novosadová M. Risk Factors for Infections, Antibiotic Therapy, and Its Impact on Cancer Therapy Outcomes for Patients with Solid Tumors. *Life*. 2021;11(12). [PMID: PMC8705721](#).
52. Casqueiro J, Casqueiro J, Alves C. Infections in patients with diabetes mellitus: A review of pathogenesis. *Indian J Endocrinol Metab*. 2012;16(Suppl1):S27. [PMID: PMC3354930](#).
53. Seo SK, Liu C, Dadwal SS. Infectious Disease Complications in Cancer Patients. *Crit Care Clin*. 2021;37(1):69. [PMID: PMC8294629](#).
54. Crawford J, Dale DC, Lyman GH. Chemotherapy-induced neutropenia: risks, consequences, and new directions for its management. *Cancer*. 2004;100(2):228–37. [PMID: 14716755](#).
55. Elice F, Rodeghiero F. Hematologic malignancies and thrombosis. *Thromb Res*. 2012;129(3):360–6. [PMID: 22197450](#).
56. Falanga A, Marchetti M, Russo L. Venous thromboembolism in the hematologic malignancies. *Curr Opin Oncol*. 2012;24(6):702–10. [PMID: 23014188](#).
57. Razak NBA, Jones G, Bhandari M, Berndt MC, Metharom P. Cancer-Associated Thrombosis: An Overview of Mechanisms, Risk Factors, and Treatment. *Cancers (Basel)*. 2018;10(10). [PMID: PMC6209883](#).

58. Monard C, Lefèvre M, Subtil F, Piriou V, David JS. Peripherally inserted central catheter with intracavitary electrocardiogram guidance: Malposition risk factors and indications for post-procedural control. *J Vasc Access*. 2019;20(2):128–33. [PMID: 29936885](#).
59. Pittiruti M, Bertollo D, Briglia E, Buononato M, Capozzoli G, De Simone L, et al. The intracavitary ECG method for positioning the tip of central venous catheters: results of an Italian multicenter study. *J Vasc Access*. 2012;13(3):357–65. [PMID: 22328361](#).
60. Kowalski CM, Kaufman JA, Rivitz SM, Geller SC, Waltman AC. Migration of central venous catheters: implications for initial catheter tip positioning. *J Vasc Interv Radiol*. 1997;8(3):443–7. [PMID: 9152919](#).
61. Sone M. Image Guidance for PICC Insertion: Commentary to “Magnetic Tracking and Electrocardiography-Guided Tip Confirmation System Versus Fluoroscopy for Placement of Peripherally Inserted Central Catheters: A Randomized, Noninferiority Comparison.” *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;43(12):1898–9. [PMID: 32978670](#).
62. Song L, Li H. Malposition of peripherally inserted central catheter: Experience from 3,012 patients with cancer. *Exp Ther Med*. 2013;6(4):891–3. [PMID: 24137284](#).
63. Servizo Galego de Saúde. Cuidados de las vías, sondas y drenajes - Fémora. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. (Procedimientos y protocolos de enfermería). [consultado 25 ene 2023]. Disponible en: <https://femora.sergas.gal/Coidados-das-vias-sondas-e-dren?idioma=es>
64. Kremser J, Kleemann F, Reinhart K, Schummer W. Optimized method for correct left-sided central venous catheter placement under electrocardiographic guidance. *Br J Anaesth*. 2011;107(4):567–72. [PMID: 21697183](#).
65. Catheters NV, Care IP, Complications D. Tip Location of Peripherally Inserted Central Catheters. *J Vasc Access Devices*. 1998;3(2):8–10.
66. Pittiruti M, Hamilton H, Biffi R, MacFie J, Pertkiewicz M. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr*. 2009;28(4):365–77. [PMID: 19464090](#).
67. Field ME, Donato P, Bottoni N, Iori M, Brignole M, Kipp RT, et al. P-Wave Amplitude and PR Changes in Patients With Inappropriate Sinus Tachycardia: Findings Supportive of a Central Mechanism. *J Am Heart Assoc*. 2018;7(9). [PMID: 29674334](#).
68. Filos D, Tachmatzidis D, Maglaveras N, Vassilikos V, Chouvarda I. Understanding the Beat-to-Beat Variations of P-Waves Morphologies in AF Patients During Sinus Rhythm: A Scoping Review of the Atrial Simulation Studies. *Front Physiol*. 2019;10(JUN). [PMID: 31275161](#).

69. Lippi G, Sanchis-Gomar F, Cervellin G. Global epidemiology of atrial fibrillation: An increasing epidemic and public health challenge. *Int J Stroke*. 2021;16(2):217–21. [PMID: 31955707](#)
70. Diamond S. Sherlock 3CG[®] +[™] Tip Confirmation System. Standalone. Instructions for Use. [Documento interno].

Anexos

Anexo A. Checklist

Checklist de entrenamiento para la inserción del catéter PICC (peripherally inserted central catheter) con el dispositivo VPS Rhythm con tecnología TipTracker™.

Descripción	Se ha demostrado o se ha explicado en detalle	
	Cumplido	No cumplido
Educación en línea sobre ECG completada		
El clínico fue capaz de localizar y distinguir la onda P/complejo QRS		
El clínico fue capaz de distinguir el ritmo sinusal, la fibrilación auricular, el aleteo auricular y la taquicardia paroxística supraventricular		
Preparación pre-estéril		
Encender el monitor e introducir la identificación del paciente		
Seleccionar PICC		
Configuración de la pieza T y el ECG y el ritmo cardíaco de referencia		
Conecta la pieza en T y el mando a distancia a la parte posterior del monitor		
Colocación de la pieza en T en la bolsa y colocación adecuada en el paciente		
Conectó los cables de ECG a los colores correspondientes en la pieza en T		
Colocó los electrodos correctamente en el pecho del paciente		
Se verificó la señal del ECG y se confirmó que el paciente tenía ritmo sinusal		
Captura de la instantánea del ECG de referencia		
Aceptó el ECG de referencia y confirmó que aparecía la pantalla de medición		
Introdujo las medidas superficiales/externas y la longitud de corte del PICC adecuada		
Preparación estéril		
Se preparó el campo estéril, se colocó el mando a distancia en la bolsa estéril		
Conectó la clavija estéreo en el enchufe estéreo		
Colocación del catéter-preparación estéril		
Se ha recortado el catéter adecuadamente y se ha purgado (si procede)		
Se aseguró que el monitor estuviera en modo intravascolar		
Se mantuvo una columna de solución salina		
Se colocó el estilete TipTracker™ a 1 cm de la punta del catéter		
Se avanzó lentamente el catéter		
Control remoto		
Seleccionó el icono de TipTracker™		
Utilizó el mando a distancia para encender la pantalla del TipTracker™		
Reconoció la advertencia de electromagnético		
Observó la línea de navegación azul y determinó la posición del catéter en movimiento hacia la vena subclavia superior		
Volvió a la pantalla del ECG cuando el catéter estaba cerca de la vena subclavia superior		
Observó los cambios y el crecimiento de la onda P		

Descripción	Se ha demostrado o se ha explicado en detalle	
Obtuvo instantáneas cuando era necesario		
Obtuvo las siguientes instantáneas durante el procedimiento (recomendado para la documentación)		
<ul style="list-style-type: none"> • ECG de referencia 		
<ul style="list-style-type: none"> • Desviación de la onda P 		
<ul style="list-style-type: none"> • Altura máxima de la onda P 		
Caso completado utilizando el icono de la pantalla con una marca de verificación grande, cuando la colocación de la punta del catéter estaba en el 1/3 inferior de la vena subclavia superior cerca de la unión cavo-auricular		
Muestra la posibilidad de volver a la pantalla del ECG para obtener instantáneas adicionales si es necesario		
No estéril		
Seleccionado SÍ si se cumplieron todos los parámetros para cerrar la documentación del caso		
Seleccionado NO si no se cumplieron los parámetros y se obtuvo una radiografía de tórax confirmatoria		
Post-procedimiento		
Se accede al gestor de archivos para identificar el archivo del paciente apropiado		
Las instantáneas se guardan en un USB o se imprimen en una impresora opcional		
Apagar el monitor o volver a la pantalla de identificación del paciente		
Abreviaturas: ECG, electrocardiograma. Fuente: casa comercial (Teleflex)		

Anexo B. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se realizó en julio de 2022 y se actualizó en diciembre de 2022 con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

Cochrane Library (Wiley)

- #1 (PICC or PICCs) OR (peripheral* N3 central* N2 catheter*) OR (peripheral* N3 (CVC or CVCs))
- #2 MeSH descriptor: [Catheterization, Central Venous] explode all tres
- #3 MeSH descriptor: [Catheterization, Peripheral] explode all trees
- #4 #1 OR #2 OR #3
- #5 (“tip tracker” OR VPS or (Vascular N1 position* N1 system) or arrow):ti,ab,kw
- #6 #4 AND #5
- #7 (peripheral* and (“Sherlock” or “nautilus” or “Tip Tracker” or “Tiptracker”) and (electrocardiogram* or ECG)):ti,ab,kw
- #8 (“PICC” or “peripherally inserted central catheter”) and (electrocardiogram* or ECG):ti,ab,kw
- #9 #6 OR #7 OR #8

International HTA Database

- #1 (“Catheterization, Peripheral”[mhe]) OR (“Catheterization, Central Venous”[mhe]) OR (((peripheral* AND CVC) OR (peripheral* AND CVCs)) OR (peripheral* AND central* AND catheter*) OR (PICC or PICCs))

Epistemonikos

- #1 (title:(“tip tracker” OR VPS OR (Vascular AND position* AND system) OR arrow) OR abstract:(“tip tracker” OR VPS OR (Vascular AND position* AND system) OR arrow)) AND (title:((peripheral* AND CVC) OR (peripheral* AND CVCs) OR (peripheral* AND central* AND catheter*) OR PICC OR PICCs) OR abstract:((peripheral* AND CVC) OR (peripheral* AND CVCs) OR (peripheral* AND central* AND catheter*) OR PICC OR PICCs))

BASES DE DATOS GENERALES

Medline (Ovid)

- #1 (peripheral* adj3 central* adj2 catheter*).ab,kf,ti.

- #2 (peripheral* adj3 (CVC or CVCs)).ab,kf,ti.
- #3 Catheterization, Peripheral/ or Catheterization, Central Venous/
- #4 #1 or #2 or #3
- #5 (tip adj tracker).ab,kf,ti.
- #6 (VPS or (Vascular adj position* adj system) or arrow).ab,kf,ti.
- #7 #5 or #6
- #8 #4 and #7
- #9 animal/
- #10 human/
- #11 #9 not (#9 and #10)
- #12 #8 not #11
- #13 (peripheral* and ((“Sherlock” or “nautilus” or “Tip Tracker” or “Tiptracker”) and (electrocardiogram* or ECG))).af.
- #14 ((“PICC” or “peripherally inserted central catheter”) and (electrocardiogram* or ECG)).af.
- #15 13 or 14
- #16 15 not 11

EMBASE (Ovid)

- #1 (peripheral* adj3 central* adj2 catheter*).ab,kf,ti.
- #2 (peripheral* adj3 (CVC or CVCs)).ab,kf,ti.
- #3 central venous catheter/ or peripheral venous catheter/
- #4 #1 or #2 or #3
- #5 (tip adj tracker).ab,kf,ti.
- #6 (VPS or (Vascular adj position* adj system) or arrow).ab,kf,ti.
- #7 #5 or #6
- #8 #4 and #7
- #9 animal/
- #10 human/

#11 #9 not (#9 and #10)

#12 #8 not #11

#13 (peripheral* and ((“Sherlock” or “nautilus” or “Tip Tracker” or “Tiptracker”) and (electrocar-diogram* or ECG))).af.

#14 ((“PICC” or “peripherally inserted central catheter”) and (electrocardiogram* or ECG)).af.

#15 12 or 13 or 14

#16 15 not 11

CINAHL (EBSCO)

S1 TI (PICC or PICCs) OR AB (PICC or PICCs)

S2 TI (peripheral* N3 central* N2 catheter*) OR AB (peripheral* N3 central* N2 catheter*)

S3 TI (peripheral* N3 (CVC or CVCs)) OR AB (peripheral* N3 (CVC or CVCs))

S4 S1 OR S2 OR S3

S5 MW Catheterization

S6 TI VPS OR AB VPS OR TI Vascular position* system OR AB Vascular position* system OR TI arrow OT AB arrow

S7 TI tip N2 tracker OR AB tip N2 tracker

S8 S4 OR S5

S9 S6 OR S7

S10 S8 AND S9

S11 TI (peripheral* and ((“Sherlock” or “nautilus” or “Tip Tracker” or “Tiptracker”) and (electrocardiogram* or ECG))) OR AB (peripheral* and ((“Sherlock” or “nautilus” or “Tip Tracker” or “Tiptracker”) and (electrocardiogram* or ECG))) OR TI ((“PICC” or “peripherally inserted central catheter”) and (electrocardiogram* or ECG)) OR AB ((“PICC” or “peripherally inserted central catheter”) and (electrocardiogram* or ECG))

S12 S10 OR S11

El resultado de todas estas búsquedas fue volcado en el gestor de referencias bibliográficas “EndNote”, con el fin de eliminar los duplicados de cada una de estas búsquedas.

Anexo C. Artículos excluidos

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Graham DR, Keldermans MM, Klemm LW, Semenza NJ, Shafer ML. Infectious complications among patients receiving home intravenous therapy with peripheral, central, or peripherally placed central venous catheters. <i>Am J Med.</i> 1991;91(3B):95S-100S.	No se ajusta al objetivo planteado en este informe. No incluye el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS, Nautilus Delta™ TCS
Rondina MT, Markewitz B, Kling SJ, Nohavec R, Rodgers GM. The accuracy of activated partial thromboplastin times when drawn through a peripherally inserted central catheter. <i>Am J Hematol.</i> 2007;82(8):738-9.	No cumple criterio de inclusión de estudios (resumen de informe)
Lee JS, Costantino M, Cohen E, Banovac F, Chang T. Using a vascular positioning system that combines intravascular Doppler and electrocardiographic data for peripherally inserted central catheters placed under fluoroscopy. <i>J Vasc Interv Radiol.</i> 2011;1):S42	No cumple criterio de inclusión de estudios (resumen de congreso)
Canadian Agency for D, Technologies in H. Upper extremity deep vein thrombosis with peripherally inserted central catheters: a review of the guidelines. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2011.	No se ajusta al objetivo planteado en este informe. No incluye el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS, Nautilus Delta™ TCS
Gunst M, Matsushima K, Vanek S, Gunst R, Shafi S, Frankel H. Peripherally inserted central catheters may lower the incidence of catheter-related blood stream infections in patients in surgical intensive care units. <i>Surg Infect (Larchmt).</i> 2011;12(4):279-82.	No se ajusta al objetivo planteado en este informe. No incluye el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS, Nautilus Delta™ TCS
Colquist J, Muir A, Froude M, Lowell A, Croy D, Callisen H, et al. Peripherally inserted central catheter insertion using vascular positioning systems in critical care. <i>Crit Care Med.</i> 2014;1):A1561.	No cumple criterio de inclusión de estudios (resumen de congreso)
Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Galnares Cordero L, Moraza Dulanto I, Armenteros Yeguas V, Tomas López A, et al. Análisis económico de los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) insertados por personal de enfermería en pacientes oncológicos y hematológicos TT - [Economic analysis of peripherally inserted central venous catheters (PICC), inserted. Basque Office for Health Technology Assessment (OSTEBA); 2016.	No se ajusta al objetivo planteado en este informe. Valora las PICCs en general. No se centra en ningún dispositivo de inserción
Seale C, Gross B, Sicola V. Elimination of treatment delays through the use of advanced guidance system technology during the placement of peripherally inserted central catheters. <i>JAVA - J Assoc Vasc Access.</i> 2016;21(4):250-1.	No cumple criterio de inclusión de estudios (resumen de congreso)
Porter S, Hughes A, Pai SL. Complications of peripherally inserted large-bore rapid infusion catheters for patients undergoing orthotopic liver transplantations: A review of 852 cases. <i>Transplantation.</i> 2019;103(8 Supp):111.	No cumple criterio de inclusión de estudios (resumen de congreso)
Scrivens N, Sabri E, Bredeson C, McDiarmid S. Comparison of complication rates and incidences associated with different peripherally inserted central catheters (PICC) in patients with hematological malignancies: a retrospective cohort study. <i>Vol. 61, Leukemia & Lymphoma.</i> 2020.;61(1):156-164.	No se ajusta al objetivo planteado en este informe. No incluye el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS, Nautilus Delta™ TCS
Morris J, Hughes S. UK Helicopter Emergency Medical Services' use of circulatory access devices, blood product transfusion and fluid warmers - a cross-sectional survey. <i>Trauma (United Kingdom).</i> 2020;22(1):45-50.	No se ajusta al objetivo planteado en este informe. No analiza catéteres PICC
Wu O, McCartney E, Heggie R, Germeni E, Paul J, Soulis E, et al. Venous access devices for the delivery of long-term chemotherapy: the CAVA three-arm RCT. NIHR Health Technology Assessment programme; 2021.	No se ajusta al objetivo planteado en este informe. No incluye el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™, Sherlock 3CG™ TCS, Nautilus Delta™ TCS
Kleidon TM, Horowitz J, Rickard CM, Ullman AJ, Marsh N, Schults J, Ratz D, Chopra V. Peripherally Inserted Central Catheter Thrombosis After Placement via Electrocardiography vs Traditional Methods. <i>Am J Med.</i> 2021 Feb;134(2):e79-e88.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora diferentes dispositivos de inserción PICC pero no separan los resultados entre dispositivos
Chan-Dinevski I, Annamalai G. Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs) at the Bedside by X-ray Technologists: A Review of Our Experience. <i>J Med Imaging Radiat Sci.</i> 2020 Sep;51(3):373-378. doi: 10.1016/j.jmir.2020.05.003. Epub 2020 Aug 14. PMID: 32800675.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora dispositivo Sherlock 3CG™ Diamond
Ortiz-Miluy G, Sánchez-Guerra C. Electrocardiograma intracavitario durante el implante de catéteres centrales de inserción periférica [Intracavitary electrocardiogram during the insertion of peripherally inserted central catheters]. <i>Enferm Clin.</i> 2013 Jul-Aug;23(4):148-53.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora dispositivo Nautilus
Dale M, Higgins A, Carolan-Rees G. Sherlock 3CG® Tip Confirmation System for Placement of Peripherally Inserted Central Catheters: A NICE Medical Technology Guidance. <i>Appl Health Econ Health Policy.</i> 2016 Feb;14(1):41-9.	No cumple criterio de inclusión de estudios (guía)
Thornton CS, Dumanski J, Margherit C, Vaz-Gonsalves S, McDiarmid S, Parkins MD, Conly JM. Anaphylaxis and anaphylactoid reactions associated with the insertion of peripherally inserted central catheters: A multiyear comparative retrospective cohort study. <i>Infect Control Hosp Epidemiol.</i> 2019 Nov;40(11):1215-1221.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora Sherlock Tip Location System

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Gullo G, Colin A, Frossard P, Jouannic AM, Knebel JF, Qanadli SD. Appropriateness of Replacing Fluoroscopic Guidance With ECG-Electromagnetic Guidance for PICC Insertion: A Randomized Controlled Trial. <i>AJR Am J Roentgenol</i> . 2021 Apr;216(4):981-988.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora Sherlock 3CG-Diamond
Baldinelli F, Capozzoli G, Pedrazzoli R, Marzano N. Evaluation of the correct position of peripherally inserted central catheters: anatomical landmark vs. electrocardiographic technique. <i>J Vasc Access</i> . 2015 Sep-Oct;16(5):394-8.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora otros dispositivos que no son comparadores
Santacruz E, Mateo-Lobo R, Vega-Piñero B, Riveiro J, Lomba G, Sabido R, Carabaña F, Botella Carretero JI. Colocación de catéteres centrales de inserción periférica (PICC) mediante control electrocardiográfico intracavitario (ECG-IC) de la punta del catéter [Intracavitary electrocardiogram (IC-ECG) guidance for peripherally inserted central catheter (PICC) placement]. <i>Nutr Hosp</i> . 2018 Oct 5;35(5):1005-1008.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora Nautilus
Oliver G, Jones M. Evaluation of an electrocardiograph-based PICC tip verification system. <i>Br J Nurs</i> . 2013 Jul 25-Aug 7;22(14):S24-8. doi: 10.12968/bjon.2013.22.Sup9.S24. PMID: 24261004.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Yu T, Wu L, Yuan L, Dawson R, Li R, Qiu Z, Wu X, Chen P, Qi J, Yang Y, Feng Y, Xu W, Kong W, Chen Y, Li S, Wu X, Yan T. The diagnostic value of intracavitary electrocardiogram for verifying tip position of peripherally inserted central catheters in cancer patients: A retrospective multicenter study. <i>J Vasc Access</i> . 2019 Nov;20(6):636-645.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Yuan L, Li R, Meng A, Feng Y, Wu X, Yang Y, Chen P, Qiu Z, Qi J, Chen C, Wei J, Qin M, Kong W, Chen X, Xu W. Superior success rate of intracavitary electrocardiogram guidance for peripherally inserted central catheter placement in patients with cancer: A randomized open-label controlled multicenter study. <i>PLoS One</i> . 2017 Mar 9;12(3):e0171630.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora otros dispositivos que no son comparadores
Li A, Jiao J, Zhang Y, Tian L, Miao J, Hao X, Sun Z, Sun Q. A randomized controlled study of bedside electrocardiograph-guided tip location technique & the traditional chest radiography tip location technique for peripherally inserted central venous catheter in cancer patients. <i>Indian J Med Res</i> . 2018 May;147(5):477-483.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Zhao R, Chen C, Jin J, Sharma K, Jiang N, Shentu Y, Wang X. Clinical evaluation of the use of an intracardiac electrocardiogram to guide the tip positioning of peripherally inserted central catheters. <i>Int J Nurs Pract</i> . 2016 Jun;22(3):217-23.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Chopra V, Kuhn L, Ratz D, Flanders SA, Krein SL. Vascular nursing experience, practice knowledge, and beliefs: Results from the Michigan PICC1 survey. <i>J Hosp Med</i> . 2016 Apr;11(4):269-75.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Piano A, Carnicelli A, Gilardi E, Bonadia N, Wolde Sellasie K, Pittiruti M, Pennisi MA. Unusual malposition of a peripherally inserted central catheter into the left pericardiophrenic vein: A case report. <i>J Vasc Access</i> . 2022 Nov;23(6):969-972.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, Emoli A, Fabiani F, Fino M, Merlicco D, Musaro A, Orlandi M, Parisella L, Pinelli F, Reina S, Selmi V, Solari N, Tricarico F, Pittiruti M. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. <i>J Vasc Access</i> . 2022 Jan 17:11297298211067683.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Dong HM, Zhu YX, Yin XX, Zhang X. Clinical significance of different atlas of intracavitary electrocardiogram for PICC localization in 961 cases. <i>Ann Noninvasive Electrocardiol</i> . 2022 Jan;27(1):e12904.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Sun W, Li J, Liu B, Liu Y, Ge R, Wang K, Zhang J, Wu X. Effects of indwelling centrally inserted central catheter on tip location of peripherally inserted central catheter with intracavitary electrocardiogram guidance: A retrospective case-control study. <i>J Vasc Access</i> . 2021 Jul 23:11297298211015088.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Liu YJ, Dong L, Lou XP, Miao JH, Li XX, Li XJ, Li J, Liu QQ, Chang ZW. Evaluating ECG-aided tip localization of peripherally inserted central catheter in patients with cancer. <i>Int J Clin Exp Med</i> . 2015 Aug 15;8(8):14127-9.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Valora otros dispositivos que no son comparadores
Wang X, Yang Y, Dong J, Wang X, Zheng Y, Chen J, Shen Y, Wang H. A comparative study on the tip position of peripherally inserted central catheter inserted at two forward P-wave amplitudes by intracavitary electrocardiogram in cancer patients. <i>Ann Palliat Med</i> . 2021 Oct;10(10):10228-10235.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Dong H, Zhu Y, Zhang X, Yin X, Liu F. Chest CT tomography vs. intracavitary electrocardiogram guidance in predicting the length of PICC placement. <i>BMC Surg</i> . 2022 May 19;22(1):197.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Yu C, Shulan L, Juan W, Ling L, Chun-Mei L. The accuracy and safety of using the electrocardiogram positioning technique in localizing the peripherally inserted central catheter tip position: A systematic review and meta-analysis. <i>Nurs Open</i> . 2022 May;9(3):1556-1563.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Konstantinou EA, Birbas K, Katsoulas TA, Karampinis DF, Mariolis-Sapsakos TD, Kaklamanos I, Bonatsos G. Do we need navigation systems in the vascular access practice? A case of peripherally inserted central catheter malposition. <i>J Vasc Access</i> . 2014 Nov-Dec;15(6):541-2.	No cumple criterio de inclusión de estudios (carta al editor)

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Javeri Y, Jagathkar G, Dixit S, Chaudhary D, Zirpe KG, Mehta Y, Govil D, Mishra RC, Samavedam S, Pandit RA, Savio RD, Clerk AM, Srinivasan S, Juneja D, Ray S, Sahoo TK, Jakkinaboina S, Jampala N, Jain R. Indian Society of Critical Care Medicine Position Statement for Central Venous Catheterization and Management 2020. Indian J Crit Care Med. 2020 Jan;24(Suppl 1):S6-S30.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Han Z, Liu G, Zhang H. [Advances in the Application of Peripheral Central Venous Catheter Tip Positioning Technology]. Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi. 2020 Jan 8;44(1):56-59. Chinese. doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2020.01.012. PMID: 32343068.	No cumple criterio de inclusión de estudios (artículo en chino)
Li W, Xu R, Fan D. Clinical application of electrocardiogram-guided tip positioning in peripheral inserted central catheters placement. J Cancer Res Ther. 2018;14(4):887-891.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Liu G, Hou W, Zhou C, Yin Y, Lu S, Duan C, Li M, Toft ES, Zhang H. Meta-analysis of intracavitary electrocardiogram guidance for peripherally inserted central catheter placement. J Vasc Access. 2019 Nov;20(6):577-582.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Yin YX, Gao W, Li XY, Lu W, Deng QH, Zhao CY, Liu XR, Zhou C, Hou WB, Lu ST, Liu G, Wang LN, Li MQ, Zhang HJ. Insertion of peripherally inserted central catheters with intracavitary electrocardiogram guidance: A randomized multicenter study in China. J Vasc Access. 2019 Sep;20(5):524-529.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Gao Y, Liu Y, Zhang H, Fang F, Song L. The safety and accuracy of ECG-guided PICC tip position verification applied in patients with atrial fibrillation. Ther Clin Risk Manag. 2018 Jun 6;14:1075-1081.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Li J, Chai Y, Zhu Y, Shen J, Liu S, Hu M, Qi Z. Application of intracavitary electrocardiogram classification in peripherally inserted central catheter localization in cancer patients. J Electrocardiol. 2022 Jan-Feb;70:39-44	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Pittiruti M, La Greca A, Scoppettuolo G. The electrocardiographic method for positioning the tip of central venous catheters. J Vasc Access. 2011 Oct-Dec;12(4):280-91.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Zhao C, Zhu Y, Yin X, Zhang C, He Y, Gao J. ECG method for positioning the tip of peripherally inserted central catheters in patients with atrial fibrillation. Ann Noninvasive Electrocardiol. 2022 May;27(3):e12931.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Oliver G, Jones M. ECG or X-ray as the 'gold standard' for establishing PICC-tip location? Br J Nurs. 2014 Oct 22;23 Suppl 19:S10-6.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Zhu SS, Zhao J, Zhou XY, Gao W, Pan MH, Yu WW, Hao HX, Zhang HJ, Yu DX, Wang QY, Huang P, Yin YX, Wang L. Influence of arm position change from adduction to abduction on intracavitary electrocardiogram. J Vasc Access. 2021 Mar;22(2):292-298.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Zhu LB, Liu L, Zhang TS, Zheng YT, Lu CY, Lu K, Zhang SX, Duan LY, Yang ML. A clinical study on the tip localization of peripherally inserted central catheter (PICC) guided by intracavitary electrocardiography in newborns: a randomised trial. Transl Pediatr. 2021 Oct;10(10):2409-2417.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Svendsten MC, Birrer D, Jansen B, Teague SD, Combs B, Schears GJ, Kassab GS. Accurate nonfluoroscopic guidance and tip location of peripherally inserted central catheters using a conductance guidewire system. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2013 Apr;1(2):202-208.e1.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Yin YX, Gao W, Li XY, Lu W, Deng QH, Zhao CY, Liu XR, Cao MK, Wang LN, Zhang HJ. Randomized multicenter study on long-term complications of peripherally inserted central catheters positioned by electrocardiographic technique. Phlebology. 2020 Sep;35(8):614-622.	No cumple criterio de inclusión de estudios. No valora un dispositivo específicamente
Barton A. Confirming PICC tip position during insertion with real-time information. Br J Nurs. 2016 Jan 28-Feb 10;25(2):S17-21. PMID: 27145547.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Estudio observacional sin grupo comparador que valora resultados de efectividad
Monard C, Lefèvre M, Subtil F, Piriou V, David JS. Peripherally inserted central catheter with intracavitary electrocardiogram guidance: Malposition risk factors and indications for post-procedural control. J Vasc Access. 2019 Mar;20(2):128-133. doi: 10.1177/1129729818781266. Epub 2018 Jun 25. PMID: 29936885.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Estudio observacional sin grupo comparador que valora resultados de efectividad
Takakura M, Fujii T, Suzuki S, Nishiwaki K. Interference of a ventricular assist device with magnetic navigation during insertion of Sherlock 3CG™, a bedside peripherally inserted central catheter. J Artif Organs. 2022 Jun;25(2):105-109. doi: 10.1007/s10047-021-01293-1. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34524593.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Estudio observacional sin grupo comparador que valora resultados de efectividad
Bidgood C. Improving the patient experience with real-time PICC placement confirmation. Br J Nurs. 2016 May 26-Jun 8;25(10):539-43. doi: 10.12968/bjon.2016.25.10.539. PMID: 27231736.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Estudio observacional sin grupo comparador que valora resultados de efectividad
Johnston AJ, Holder A, Bishop SM, See TC, Streater CT. Evaluation of the Sherlock 3CG Tip Confirmation System on peripherally inserted central catheter malposition rates. Anaesthesia. 2014 Dec;69(12):1322-30. doi: 10.1111/anae.12785. Epub 2014 Jul 10. PMID: 25040430.	No cumple criterio de inclusión de estudios. Estudio observacional sin grupo comparador que valora resultados de efectividad

Abreviaturas: PICC, *peripherally inserted central catheter*; TCS, *Tip Confirmation System*.

Fuente: elaboración propia

Anexo D. Tabla de evidencia

Ensayo clínico aleatorizado con dispositivo Sherlock 3CG™ TCS																																																																													
Autor, año	Características del estudio	Características de la población			Resultados																																																																								
Mack et al. (2020) (43)	<p>Diseño del estudio: ensayo clínico aleatorizado</p> <p>Objetivo: determinar si el uso de un sistema de confirmación de la punta del catéter (Sherlock 3CG™ TCS) guiado por seguimiento magnético y electrocardiografía es seguro y no inferior a la fluoroscopia en lo que respecta a la precisión de posicionamiento de un catéter PICC.</p> <p>Lugar: Alemania</p> <p>Dispositivo evaluado: inserción PICC con Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Comparador: inserción PICC por fluoroscopia</p> <p>Intervención: inserción de catéter PICC con dos pruebas de comprobación de la posición de la punta del catéter</p> <p>Criterios de inclusión: pacientes ≥18 años y con indicación médica para la inserción de un catéter PICC.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes con infección sistémica, infección en la zona de punción, taquicardia grave o portador de marcapasos.</p> <p>Aleatorización: asignación 1:1 mediante aleatorización generada por ordenador</p> <p>Tamaño de muestra: 210</p> <p>Grupo intervención con Sherlock 3CG™ TCS: 105</p> <p>Grupo control con fluoroscopia: 105</p> <p>Periodo de reclutamiento: junio 2016-octubre 2017</p> <p>Periodo de seguimiento: 2 semanas</p> <p>Pérdidas de seguimiento y abandono: 4 personas</p> <p>Inserción de catéter PICC realizada por: radiólogos intervencionistas</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=105)</th> <th>Fluoroscopia (n=105)</th> <th>p-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo (hombre)</td> <td>71 (67,60%)</td> <td>63 (60,00%)</td> <td>0,07</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>60,60±13,80</td> <td>61,10±13,00</td> <td>0,25</td> </tr> <tr> <td>IMC (kg/m²)</td> <td>26,00±6,50</td> <td>25,40±5,70</td> <td>0,37</td> </tr> <tr> <td>IMC (≥ 30kg/m²)</td> <td>22/103 (21,40%)</td> <td>17/104 (16,30%)</td> <td>0,36</td> </tr> <tr> <td>Recuento de plaquetas</td> <td>266±135</td> <td>248±124</td> <td>0,43</td> </tr> <tr> <td>Tiempo parcial de tromboplastina</td> <td>35,70±45,10</td> <td>29,90±13,60</td> <td>0,44</td> </tr> </tbody> </table>	Características	Sherlock 3CG™ TCS (n=105)	Fluoroscopia (n=105)	p-valor	Sexo (hombre)	71 (67,60%)	63 (60,00%)	0,07	Edad (años)	60,60±13,80	61,10±13,00	0,25	IMC (kg/m²)	26,00±6,50	25,40±5,70	0,37	IMC (≥ 30kg/m²)	22/103 (21,40%)	17/104 (16,30%)	0,36	Recuento de plaquetas	266±135	248±124	0,43	Tiempo parcial de tromboplastina	35,70±45,10	29,90±13,60	0,44	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Efectividad</th> </tr> <tr> <th>Éxito posicionamiento catéter PICC</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=102)</th> <th>Fluoroscopia (n=104)</th> <th>Diferencia de proporciones (IC95%)</th> <th>p-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hombre</td> <td>61/71 (85,90%)</td> <td>62/63 (98,40%)</td> <td>-12,50 (-21,20 a -3,80)</td> <td rowspan="2">>0,99</td> </tr> <tr> <td>Mujer</td> <td>23/31 (74,20%)</td> <td>41/41 (100%)</td> <td>-25,80 (-41,90 a 10,40)</td> </tr> <tr> <td>≥70 años</td> <td>15/21 (71,40%)</td> <td>38/38 (100%)</td> <td>-28,60 (-47,90 a -9,20)</td> <td rowspan="2">>0,99</td> </tr> <tr> <td><70 años</td> <td>69/81 (85,20%)</td> <td>65/66 (98,50%)</td> <td>-13,20 (-21,60 a -5,00)</td> </tr> <tr> <td>IMC ≥30kg/m²</td> <td>15/21 (71,40%)</td> <td>16/17 (94,10%)</td> <td>-22,70 (-45,00 a -0,30)</td> <td rowspan="2">>0,99</td> </tr> <tr> <td>IMC <30kg/m²</td> <td>67/79 (84,80%)</td> <td>86/86 (100%)</td> <td>-15,20 (-23,10 a -7,30)</td> </tr> <tr> <td>Todos los pacientes</td> <td>84/102 (84,80%)</td> <td>103/104 (99,00%)</td> <td>-16,70 (-24,30 a -9,10)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>RR malposición posicionamiento en todos los pacientes: 18,35 (IC95% 2,49-134,94)</p> <p>RR malposición en hombres: 8,87 (IC95% 1,16-67,38)</p> <p>RR malposición en mujeres: 22,30 (IC95% 1,34-372,41)</p> <p>RR malposición en <70 años: 9,78 (IC95% 1,30-73,26)</p> <p>RR malposición en ≥70 años: 23,10 (IC95% 1,36-389,96)</p> <p>RR malposición en IMC <30: 26,52 (IC95% 1,60-448,80)</p> <p>RR malposición en IMC ≥30: 4,86 (IC95% 0,65-36,50)</p>					Efectividad					Éxito posicionamiento catéter PICC	Sherlock 3CG™ TCS (n=102)	Fluoroscopia (n=104)	Diferencia de proporciones (IC95%)	p-valor	Hombre	61/71 (85,90%)	62/63 (98,40%)	-12,50 (-21,20 a -3,80)	>0,99	Mujer	23/31 (74,20%)	41/41 (100%)	-25,80 (-41,90 a 10,40)	≥70 años	15/21 (71,40%)	38/38 (100%)	-28,60 (-47,90 a -9,20)	>0,99	<70 años	69/81 (85,20%)	65/66 (98,50%)	-13,20 (-21,60 a -5,00)	IMC ≥30kg/m²	15/21 (71,40%)	16/17 (94,10%)	-22,70 (-45,00 a -0,30)	>0,99	IMC <30kg/m²	67/79 (84,80%)	86/86 (100%)	-15,20 (-23,10 a -7,30)	Todos los pacientes	84/102 (84,80%)	103/104 (99,00%)	-16,70 (-24,30 a -9,10)	-
		Características	Sherlock 3CG™ TCS (n=105)	Fluoroscopia (n=105)	p-valor																																																																								
		Sexo (hombre)	71 (67,60%)	63 (60,00%)	0,07																																																																								
		Edad (años)	60,60±13,80	61,10±13,00	0,25																																																																								
		IMC (kg/m²)	26,00±6,50	25,40±5,70	0,37																																																																								
		IMC (≥ 30kg/m²)	22/103 (21,40%)	17/104 (16,30%)	0,36																																																																								
		Recuento de plaquetas	266±135	248±124	0,43																																																																								
		Tiempo parcial de tromboplastina	35,70±45,10	29,90±13,60	0,44																																																																								
		Efectividad																																																																											
		Éxito posicionamiento catéter PICC	Sherlock 3CG™ TCS (n=102)	Fluoroscopia (n=104)	Diferencia de proporciones (IC95%)	p-valor																																																																							
Hombre	61/71 (85,90%)	62/63 (98,40%)	-12,50 (-21,20 a -3,80)	>0,99																																																																									
Mujer	23/31 (74,20%)	41/41 (100%)	-25,80 (-41,90 a 10,40)																																																																										
≥70 años	15/21 (71,40%)	38/38 (100%)	-28,60 (-47,90 a -9,20)	>0,99																																																																									
<70 años	69/81 (85,20%)	65/66 (98,50%)	-13,20 (-21,60 a -5,00)																																																																										
IMC ≥30kg/m²	15/21 (71,40%)	16/17 (94,10%)	-22,70 (-45,00 a -0,30)	>0,99																																																																									
IMC <30kg/m²	67/79 (84,80%)	86/86 (100%)	-15,20 (-23,10 a -7,30)																																																																										
Todos los pacientes	84/102 (84,80%)	103/104 (99,00%)	-16,70 (-24,30 a -9,10)	-																																																																									

Ensayo clínico aleatorizado con dispositivo Sherlock 3CG™ TCS

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Resultados																																								
			<p>Fallo en inserción</p> <p>De un total de 210 pacientes se excluyeron a 4 (1,90%) pacientes en el post-procedimiento por los siguientes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • en el grupo en el que se realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se excluyeron a 3. Dos participantes porque no se pudo acceder a causa de una trombosis y uno por causas desconocidas • en el grupo en el que se realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se excluyó a un paciente porque el cable no podía ser empujado hacia adelante. <p>Seguridad</p> <p>RR hemorragia: 0,60 (IC95% 0,30-1,50)</p> <table border="1" data-bbox="1503 676 2085 981"> <thead> <tr> <th>Complicaciones</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=99)</th> <th>Fluoroscopia (n=103)</th> <th>p-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hemorragia</td> <td>8 (8,10%)</td> <td>13 (12,60%)</td> <td>0,36</td> </tr> <tr> <td>Dolor</td> <td>8 (8,10%)</td> <td>12 (11,70%)</td> <td>0,48</td> </tr> <tr> <td>Reacción alérgica</td> <td>0 (0%)</td> <td>3 (2,90%)</td> <td>0,25</td> </tr> <tr> <td>Infección</td> <td>2 (2,00%)</td> <td>2 (1,90%)</td> <td>>0,99</td> </tr> <tr> <td>Trombosis</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lesión nerviosa</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mal funcionamiento del catéter</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>RR dolor: 0,70 (IC95% 0,30-1,60) RR reacción alérgica: 0,09 (IC95% 0,00-1,66) RR infección: 1,00 (IC95% 0,10-7,20)</p> <p>Impacto organizativo</p> <table border="1" data-bbox="1503 1118 2085 1246"> <thead> <tr> <th>Tiempo</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=105)</th> <th>Fluoroscopia (n=105)</th> <th>p-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo necesario para la inserción en minutos</td> <td>8,40 ± 3,70</td> <td>5,00 ± 2,70</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Tiempo de inserción: desde que se inserta el catéter en vena hasta que se estabiliza en el brazo.</p>	Complicaciones	Sherlock 3CG™ TCS (n=99)	Fluoroscopia (n=103)	p-valor	Hemorragia	8 (8,10%)	13 (12,60%)	0,36	Dolor	8 (8,10%)	12 (11,70%)	0,48	Reacción alérgica	0 (0%)	3 (2,90%)	0,25	Infección	2 (2,00%)	2 (1,90%)	>0,99	Trombosis	0 (0%)	0 (0%)		Lesión nerviosa	0 (0%)	0 (0%)		Mal funcionamiento del catéter	0 (0%)	0 (0%)		Tiempo	Sherlock 3CG™ TCS (n=105)	Fluoroscopia (n=105)	p-valor	Tiempo necesario para la inserción en minutos	8,40 ± 3,70	5,00 ± 2,70	<0,001
Complicaciones	Sherlock 3CG™ TCS (n=99)	Fluoroscopia (n=103)	p-valor																																								
Hemorragia	8 (8,10%)	13 (12,60%)	0,36																																								
Dolor	8 (8,10%)	12 (11,70%)	0,48																																								
Reacción alérgica	0 (0%)	3 (2,90%)	0,25																																								
Infección	2 (2,00%)	2 (1,90%)	>0,99																																								
Trombosis	0 (0%)	0 (0%)																																									
Lesión nerviosa	0 (0%)	0 (0%)																																									
Mal funcionamiento del catéter	0 (0%)	0 (0%)																																									
Tiempo	Sherlock 3CG™ TCS (n=105)	Fluoroscopia (n=105)	p-valor																																								
Tiempo necesario para la inserción en minutos	8,40 ± 3,70	5,00 ± 2,70	<0,001																																								

Abreviaturas: IC95%, intervalo de confianza al 95%; IMC, índice de masa corporal; PICC, *peripherally inserted central catheter*; RR, riesgo relativo; TCS, *Tip Confirmation System*.

Fuente: elaboración propia

Estudios observacionales prospectivos con dispositivo Sherlock 3cg™ TCS

Autor, año	Características del estudio	Características de la población			Resultados																																												
Bloemen et al. (2016) (8)	<p>Diseño del estudio: observacional prospectivo con grupo comparador</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad y eficacia de la técnica y evaluar si la aplicación de esta técnica permitiría mejorar los cuidados de alto valor y de bajo coste.</p> <p>Lugar: Países Bajos</p> <p>Dispositivo evaluado: inserción PICC con Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Comparador: inserción PICC por fluoroscopia</p> <p>Criterios de inclusión: no especificados</p> <p>Criterios de exclusión: no especificados</p> <p>Tamaño de muestra: 265</p> <p>Grupo control (fluoroscopia): 162</p> <p>Grupo intervención (Sherlock 3CG™ TCS): 103</p> <p>Periodo de recogida de casos:</p> <p>Grupo control (fluoroscopia): enero 2016 a junio 2016</p> <p>Grupo intervención (Sherlock 3CG™ TCS): julio 2016 a diciembre 2016</p> <p>Inserción de catéter PICC realizada por: médico/a</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>Fluoroscopia</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS</th> </tr> </thead> </table>	Características	Fluoroscopia	Sherlock 3CG™ TCS			<p>Efectividad</p> <p>RR de malposición: 4,70 (IC95% 0,50-44,70)</p> <p>RR de fallo del catéter: 1,60 (IC95% 0,20-11,00)</p> <p>Fallo en la inserción:</p> <p>no se indica ningún fallo en la inserción</p>																																									
		Características	Fluoroscopia	Sherlock 3CG™ TCS																																													
		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- - hombre</td> <td>86 (53,10%)</td> <td>55 (53,40%)</td> </tr> <tr> <td>- - mujer</td> <td>76 (46,90%)</td> <td>48 (47,60%)</td> </tr> </tbody> </table>	Sexo			- - hombre	86 (53,10%)					55 (53,40%)	- - mujer	76 (46,90%)	48 (47,60%)			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fracaso posicionamiento</th> <th>Fluoroscopia (n=162)</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=103)</th> <th>Total (N=265)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Malposición</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sí</td> <td>1 (0,60%)</td> <td>3 (2,90%)</td> <td>4 (1,50%)</td> </tr> <tr> <td>- No</td> <td>161 (99,40%)</td> <td>100 (97,10%)</td> <td>261 (98,50%)</td> </tr> <tr> <td>Fallo del catéter</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sí</td> <td>2 (1,20%)</td> <td>2 (1,9%)</td> <td>4 (1,50%)</td> </tr> <tr> <td>- No</td> <td>160 (98,80%)</td> <td>101 (98,1%)</td> <td>261 (98,50%)</td> </tr> </tbody> </table>				Fracaso posicionamiento	Fluoroscopia (n=162)	Sherlock 3CG™ TCS (n=103)	Total (N=265)	Malposición				- Sí	1 (0,60%)	3 (2,90%)	4 (1,50%)	- No	161 (99,40%)	100 (97,10%)	261 (98,50%)	Fallo del catéter				- Sí	2 (1,20%)	2 (1,9%)	4 (1,50%)	- No	160 (98,80%)	101 (98,1%)	261 (98,50%)
		Sexo																																															
		- - hombre	86 (53,10%)	55 (53,40%)																																													
		- - mujer	76 (46,90%)	48 (47,60%)																																													
		Fracaso posicionamiento	Fluoroscopia (n=162)	Sherlock 3CG™ TCS (n=103)	Total (N=265)																																												
		Malposición																																															
		- Sí	1 (0,60%)	3 (2,90%)	4 (1,50%)																																												
		- No	161 (99,40%)	100 (97,10%)	261 (98,50%)																																												
Fallo del catéter																																																	
- Sí	2 (1,20%)	2 (1,9%)	4 (1,50%)																																														
- No	160 (98,80%)	101 (98,1%)	261 (98,50%)																																														
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Edad (años) Rango</td> <td>66 (25-90)</td> <td>65 (20-88)</td> </tr> </tbody> </table>	Edad (años) Rango	66 (25-90)	65 (20-88)			<p>Seguridad</p> <p>RR infección torrente sanguíneo: 0,40 (IC95% 0,08-1,80)</p>																																											
Edad (años) Rango	66 (25-90)	65 (20-88)																																															
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>IMC (kg/m²)</td> <td>26,20 (15,80-38,30)</td> <td>26,3 (16,90-43,30)</td> </tr> </tbody> </table>	IMC (kg/m²)	26,20 (15,80-38,30)	26,3 (16,90-43,30)			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Complicaciones</th> <th>Fluoroscopia (n=162)</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=103)</th> <th>Total (N=265)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infección en torrente sanguíneo</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sí</td> <td>8 (4,90%)</td> <td>2 (1,90%)</td> <td>10 (3,80%)</td> </tr> <tr> <td>- No</td> <td>154 (95,10%)</td> <td>101 (98,10%)</td> <td>255 (96,20%)</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones trombóticas</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> </tbody> </table>				Complicaciones	Fluoroscopia (n=162)	Sherlock 3CG™ TCS (n=103)	Total (N=265)	Infección en torrente sanguíneo				- Sí	8 (4,90%)	2 (1,90%)	10 (3,80%)	- No	154 (95,10%)	101 (98,10%)	255 (96,20%)	Complicaciones trombóticas	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																				
IMC (kg/m²)	26,20 (15,80-38,30)	26,3 (16,90-43,30)																																															
Complicaciones	Fluoroscopia (n=162)	Sherlock 3CG™ TCS (n=103)	Total (N=265)																																														
Infección en torrente sanguíneo																																																	
- Sí	8 (4,90%)	2 (1,90%)	10 (3,80%)																																														
- No	154 (95,10%)	101 (98,10%)	255 (96,20%)																																														
Complicaciones trombóticas	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)																																														
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Fumadores</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sí</td> <td>31 (19,10%)</td> <td>16 (15,50%)</td> </tr> <tr> <td>- No</td> <td>114 (70,40%)</td> <td>71 (68,90%)</td> </tr> <tr> <td>- Desconocido</td> <td>17 (10,50%)</td> <td>16 (15,60%)</td> </tr> </tbody> </table>	Fumadores			- Sí	31 (19,10%)	16 (15,50%)	- No	114 (70,40%)	71 (68,90%)	- Desconocido	17 (10,50%)	16 (15,60%)			<p>Impacto económico</p>																																		
Fumadores																																																	
- Sí	31 (19,10%)	16 (15,50%)																																															
- No	114 (70,40%)	71 (68,90%)																																															
- Desconocido	17 (10,50%)	16 (15,60%)																																															
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Diabetes mellitus</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- No</td> <td>127 (78,40%)</td> <td>85 (82,50%)</td> </tr> <tr> <td>- No insulino dependiente</td> <td>17 (10,50%)</td> <td>5 (4,90%)</td> </tr> <tr> <td>- Sí insulino dependiente</td> <td>11 (6,80%)</td> <td>2 (1,90%)</td> </tr> <tr> <td>- Desconocido</td> <td>7 (4,30%)</td> <td>11 (10,70%)</td> </tr> </tbody> </table>	Diabetes mellitus			- No	127 (78,40%)	85 (82,50%)	- No insulino dependiente	17 (10,50%)	5 (4,90%)	- Sí insulino dependiente	11 (6,80%)	2 (1,90%)	- Desconocido	7 (4,30%)	11 (10,70%)			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Costes</th> <th>Fluoroscopia</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS 1er año</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS 2º año</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alquiler de quirófano y gastos de personal</td> <td>32 630€</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Equipo y técnico de fluoroscopia</td> <td>25 602€</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Personal y alquiler de la sala de recuperación del quirófano</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Catéteres</td> <td>24 773,70€</td> <td>35 416,10€</td> <td>35 416,10€</td> </tr> <tr> <td>Costes de adquisición</td> <td>-</td> <td>16 932,73€</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>83 005,70€</td> <td>52 348,83€</td> <td>35 416,10€</td> </tr> </tbody> </table>				Costes	Fluoroscopia	Sherlock 3CG™ TCS 1er año	Sherlock 3CG™ TCS 2º año	Alquiler de quirófano y gastos de personal	32 630€	-	-	Equipo y técnico de fluoroscopia	25 602€	-	-	Personal y alquiler de la sala de recuperación del quirófano	-	-	-	Catéteres	24 773,70€	35 416,10€	35 416,10€	Costes de adquisición	-	16 932,73€	-	Total	83 005,70€	52 348,83€	35 416,10€
Diabetes mellitus																																																	
- No	127 (78,40%)	85 (82,50%)																																															
- No insulino dependiente	17 (10,50%)	5 (4,90%)																																															
- Sí insulino dependiente	11 (6,80%)	2 (1,90%)																																															
- Desconocido	7 (4,30%)	11 (10,70%)																																															
Costes	Fluoroscopia	Sherlock 3CG™ TCS 1er año	Sherlock 3CG™ TCS 2º año																																														
Alquiler de quirófano y gastos de personal	32 630€	-	-																																														
Equipo y técnico de fluoroscopia	25 602€	-	-																																														
Personal y alquiler de la sala de recuperación del quirófano	-	-	-																																														
Catéteres	24 773,70€	35 416,10€	35 416,10€																																														
Costes de adquisición	-	16 932,73€	-																																														
Total	83 005,70€	52 348,83€	35 416,10€																																														
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Medicación inmunodeprimido</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sí</td> <td>12 (7,70%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>- No</td> <td>150 (92,30%)</td> <td>103 (100%)</td> </tr> </tbody> </table>	Medicación inmunodeprimido			- Sí	12 (7,70%)	0 (0%)	- No	150 (92,30%)	103 (100%)			<p>*Datos económicos para 251 pacientes del estudio</p>																																					
Medicación inmunodeprimido																																																	
- Sí	12 (7,70%)	0 (0%)																																															
- No	150 (92,30%)	103 (100%)																																															
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Indicación para PICC</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Antibióticos</td> <td>63 (38,90%)</td> <td>37 (35,90%)</td> </tr> <tr> <td>- Quimioterapia</td> <td>23 (14,20%)</td> <td>4 (3,90%)</td> </tr> <tr> <td>- Nutrición parenteral</td> <td>74 (45,70%)</td> <td>58 (56,30%)</td> </tr> <tr> <td>- Fluidos y otra medicación</td> <td>2 (1,20%)</td> <td>4 (3,90%)</td> </tr> </tbody> </table>	Indicación para PICC			- Antibióticos	63 (38,90%)	37 (35,90%)	- Quimioterapia	23 (14,20%)	4 (3,90%)	- Nutrición parenteral	74 (45,70%)	58 (56,30%)	- Fluidos y otra medicación	2 (1,20%)	4 (3,90%)																																		
Indicación para PICC																																																	
- Antibióticos	63 (38,90%)	37 (35,90%)																																															
- Quimioterapia	23 (14,20%)	4 (3,90%)																																															
- Nutrición parenteral	74 (45,70%)	58 (56,30%)																																															
- Fluidos y otra medicación	2 (1,20%)	4 (3,90%)																																															
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Vena de inserción</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Basilica izquierda</td> <td>12 (7,40%)</td> <td>8 (7,80%)</td> </tr> <tr> <td>- Basilica derecha</td> <td>105 (64,80%)</td> <td>67 (65,00%)</td> </tr> <tr> <td>- Braquial izquierda</td> <td>10 (6,20%)</td> <td>7 (6,80%)</td> </tr> <tr> <td>- Braquial derecha</td> <td>35 (21,60%)</td> <td>21 (20,40%)</td> </tr> </tbody> </table>	Vena de inserción			- Basilica izquierda	12 (7,40%)	8 (7,80%)	- Basilica derecha	105 (64,80%)	67 (65,00%)	- Braquial izquierda	10 (6,20%)	7 (6,80%)	- Braquial derecha	35 (21,60%)	21 (20,40%)																																		
Vena de inserción																																																	
- Basilica izquierda	12 (7,40%)	8 (7,80%)																																															
- Basilica derecha	105 (64,80%)	67 (65,00%)																																															
- Braquial izquierda	10 (6,20%)	7 (6,80%)																																															
- Braquial derecha	35 (21,60%)	21 (20,40%)																																															

Abreviaturas: IC95%, intervalo de confianza al 95%; IMC, índice de masa corporal; PICC, *peripherally inserted central catheter*; RR, riesgo relativo; TCS, *Tip Confirmation System*.
Fuente: elaboración propia.

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Resultados																																				
<p>Tomaszewski et al. (2017) (23)</p>	<p>Diseño del estudio: cohortes prospectivo con grupo comparador</p> <p>Objetivo: evaluar el tiempo y el coste del Sherlock 3CG™ TCS y la inserción con BI/RXT para el PICC.</p> <p>Lugar: Estados Unidos de América</p> <p>Dispositivo evaluado: inserción PICC con Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Comparador: inserción PICC por BI/RXT</p> <p>Criterios de inclusión: pacientes con indicación de colocación de catéter PICC y capaces de leer y comprender inglés y que hayan firmado el consentimiento informado para participar. El catéter PICC se colocará mientras que un observador del estudio esté disponible</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes <22 años, con sospecha de infección, bacteriemia, septicemia, con tamaño corporal insuficiente, alérgicos a materiales del dispositivo, que tuvieran episodios previos de trombosis venosa o procedimientos vasculares en el lugar de colocación del catéter, con irregularidades anatómicas o anomalías anatómicas en el sistema venoso central, con corazón artificial o trasplante de corazón, con fibrilación auricular u otras arritmias auriculares, que hubieran recibido irradiación previa en el lugar de inserción, embarazadas o en periodo de lactancia o personas que se hayan inscrito previamente en este estudio clínico o estén participando en otro estudio</p> <p>Tamaño de muestra: 120</p> <p><u>Grupo intervención con Sherlock 3CG™ TCS:</u> 60</p> <p><u>Grupo control con BI/RXT:</u> 60</p> <p>Inserción de catéter PICC realizada por: un/a enfermero/a</p>	<p>No se describen características de los participantes.</p>	<table border="1" data-bbox="1514 355 2089 552"> <thead> <tr> <th>Sujetos con malposición</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=60)</th> <th>BI/RXT (n=60)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durante la inserción inicial</td> <td>0 (0%)</td> <td>12 (20,00%)</td> </tr> <tr> <td>Durante el primer ajuste de malposición</td> <td>0 (0%)</td> <td>2 (3,00%)</td> </tr> <tr> <td>Sin malposición</td> <td>60 (100%)</td> <td>48 (80,00%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efectividad RR malposición: 0,01 (IC95% 0,00-0,16)</p> <p>Fallos en la inserción: de 128 pacientes iniciales no se incluyeron a 8 (6,25%) por fallos en la pantalla. El tamaño de muestra final fue de 120 pacientes.</p> <p>Satisfacción del paciente</p> <table border="1" data-bbox="1514 754 2089 919"> <thead> <tr> <th>Satisfacción</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=60)</th> <th>BI/RXT (n=60)</th> <th>P-valor</th> </tr> <tr> <td></td> <th>Media (DT)</th> <th>Media (DT)</th> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Satisfacción del procedimiento</td> <td>9,20 (1,60)</td> <td>6,20 (2,90)</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Escala de 0 a 10, siendo 0 "no estar nada satisfecho" y 10 estar "extremadamente satisfecho"</p> <p>Impacto económico</p> <table border="1" data-bbox="1514 1018 2089 1169"> <thead> <tr> <th>Coste</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=60)</th> <th>BI/RXT (n=60)</th> <th>P-valor</th> </tr> <tr> <td></td> <th>Media (DT)</th> <th>Media (DT)</th> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total procedimiento*</td> <td>\$273 (\$63,00)</td> <td>\$367 (\$324,20)</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Incluye materiales, profesionales y radiografías. Se incluye el precio en dólares americanos</p> <p><u>Aplicación de modelo de salud económico en una población hipotética de 1000 personas.</u></p>	Sujetos con malposición	Sherlock 3CG™ TCS (n=60)	BI/RXT (n=60)	Durante la inserción inicial	0 (0%)	12 (20,00%)	Durante el primer ajuste de malposición	0 (0%)	2 (3,00%)	Sin malposición	60 (100%)	48 (80,00%)	Satisfacción	Sherlock 3CG™ TCS (n=60)	BI/RXT (n=60)	P-valor		Media (DT)	Media (DT)		Satisfacción del procedimiento	9,20 (1,60)	6,20 (2,90)	<0,001	Coste	Sherlock 3CG™ TCS (n=60)	BI/RXT (n=60)	P-valor		Media (DT)	Media (DT)		Total procedimiento*	\$273 (\$63,00)	\$367 (\$324,20)	<0,001
Sujetos con malposición	Sherlock 3CG™ TCS (n=60)	BI/RXT (n=60)																																					
Durante la inserción inicial	0 (0%)	12 (20,00%)																																					
Durante el primer ajuste de malposición	0 (0%)	2 (3,00%)																																					
Sin malposición	60 (100%)	48 (80,00%)																																					
Satisfacción	Sherlock 3CG™ TCS (n=60)	BI/RXT (n=60)	P-valor																																				
	Media (DT)	Media (DT)																																					
Satisfacción del procedimiento	9,20 (1,60)	6,20 (2,90)	<0,001																																				
Coste	Sherlock 3CG™ TCS (n=60)	BI/RXT (n=60)	P-valor																																				
	Media (DT)	Media (DT)																																					
Total procedimiento*	\$273 (\$63,00)	\$367 (\$324,20)	<0,001																																				

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Resultados																																																																																		
			<table border="1" data-bbox="1509 140 2092 520"> <thead> <tr> <th data-bbox="1509 145 1883 177">Coste</th> <th data-bbox="1883 145 2092 177">Euros*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1509 177 1883 236">Coste medio de recargo por PICC para Sherlock 3CG™ TCS vs. BI/RXT</td> <td data-bbox="1883 177 2092 236">82,2 €</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 236 1883 268">Coste equipo</td> <td data-bbox="1883 236 2092 268"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 268 1883 292">-- -- BI/CXR</td> <td data-bbox="1883 268 2092 292">13 227,20 €</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 292 1883 316">-- -- Sherlock 3CG™ TCS</td> <td data-bbox="1883 292 2092 316">17 289,84 €</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 316 1883 339">Coste de RXT</td> <td data-bbox="1883 316 2092 339">57,44 €</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 339 1883 371">Coste material para corregir malposición en la cama del paciente</td> <td data-bbox="1883 339 2092 371">29,59 €</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 371 1883 403">Salario por hora de la persona que inserta la PICC</td> <td data-bbox="1883 371 2092 403">32,41 €</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 403 1883 435">Coste de los procedimientos que requieren de intervención radiológica para corregir malposición</td> <td data-bbox="1883 403 2092 435">814,89 €</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1509 528 1845 549">*Convertido de dólares estadounidenses a euros</p> <p data-bbox="1509 557 1715 577">Impacto organizativo</p> <table border="1" data-bbox="1509 595 2092 906"> <thead> <tr> <th data-bbox="1509 595 1671 651">Tiempo</th> <th colspan="2" data-bbox="1671 595 1798 651">Sherlock 3CG™ TCS</th> <th colspan="2" data-bbox="1798 595 1973 651">BI/RXT</th> <th data-bbox="1973 595 2092 651"></th> </tr> <tr> <td></td> <th data-bbox="1671 651 1798 707">Media (DT)</th> <th data-bbox="1798 651 1973 707">n</th> <th data-bbox="1671 707 1798 762">Media (DT)</th> <th data-bbox="1798 707 1973 762">n</th> <th data-bbox="1973 707 2092 762">P-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1509 707 1671 762">Inicio a alta*</td> <td data-bbox="1671 707 1798 762">33,90 (25,60)</td> <td data-bbox="1798 707 1973 762">60</td> <td data-bbox="1671 762 1798 818">176,30 (249,80)</td> <td data-bbox="1798 762 1973 818">60</td> <td data-bbox="1973 762 2092 818">0,001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 762 1671 818">Inserción PICC**</td> <td data-bbox="1671 762 1798 818">42,00 (16,40)</td> <td data-bbox="1798 762 1973 818">60</td> <td data-bbox="1671 818 1798 874">42,50 (16,80)</td> <td data-bbox="1798 818 1973 874">60</td> <td data-bbox="1973 818 2092 874">n/a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 818 1671 874">Ajuste de malposición**</td> <td data-bbox="1671 818 1798 874">0</td> <td data-bbox="1798 818 1973 874">0</td> <td data-bbox="1671 874 1798 930">11,70 (8,00)</td> <td data-bbox="1798 874 1973 930">7</td> <td data-bbox="1973 874 2092 930">n/a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 874 1671 906">Sujeto en radiología</td> <td data-bbox="1671 874 1798 906">0</td> <td data-bbox="1798 874 1973 906">0</td> <td data-bbox="1671 906 1798 930">100,40 (107,10)</td> <td data-bbox="1798 906 1973 930">6</td> <td data-bbox="1973 906 2092 930">n/a</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1509 914 2092 959">* Tiene en cuenta el tiempo desde el inicio del procedimiento hasta que se comienza con la terapia intravenosa</p> <p data-bbox="1509 959 1883 979">**Tiempo medio en realizar la inserción una enfermera.</p> <p data-bbox="1509 987 1711 1008">Medición en minutos</p> <table border="1" data-bbox="1509 1026 2092 1401"> <thead> <tr> <th data-bbox="1509 1026 1821 1098">Pruebas complementarias</th> <th data-bbox="1821 1026 1921 1098">Sherlock 3CG™ TCS (n=60)</th> <th data-bbox="1921 1026 2022 1098">BI/RXT(n=60)</th> <th data-bbox="2022 1026 2092 1098">p-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1509 1098 1821 1153">Nº sujetos que recibieron RXT para confirmar colocación inicial de PICC</td> <td data-bbox="1821 1098 1921 1153">2 (3,00%)</td> <td data-bbox="1921 1098 2022 1153">60 (100%)</td> <td data-bbox="2022 1098 2092 1153">n/a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 1153 1821 1209">Nº sujetos que recibieron una segunda RXT tras ajuste de primera malposición</td> <td data-bbox="1821 1153 1921 1209">0 (0%)</td> <td data-bbox="1921 1153 2022 1209">13 (22,00%)</td> <td data-bbox="2022 1153 2092 1209">n/a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 1209 1821 1265">Nº sujetos que recibieron una tercera RXT tras ajuste de segunda malposición</td> <td data-bbox="1821 1209 1921 1265">0 (0%)</td> <td data-bbox="1921 1209 2022 1265">2 (3,00%)</td> <td data-bbox="2022 1209 2092 1265">n/a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 1265 1821 1321">Nº sujetos que no recibieron una RXT</td> <td data-bbox="1821 1265 1921 1321">58 (97,00%)</td> <td data-bbox="1921 1265 2022 1321">0 (0%)</td> <td data-bbox="2022 1265 2092 1321">n/a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 1321 1821 1361">Nº total de RXT</td> <td data-bbox="1821 1321 1921 1361">2</td> <td data-bbox="1921 1321 2022 1361">75</td> <td data-bbox="2022 1321 2092 1361">n/a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1509 1361 1821 1401">Nº medio de RXT realizadas por sujeto (DT)</td> <td data-bbox="1821 1361 1921 1401">0,03 (0,18)</td> <td data-bbox="1921 1361 2022 1401">1,25 (0,51)</td> <td data-bbox="2022 1361 2092 1401"><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="136 1417 2092 1461">Abreviaturas: BI/RXT, inserción a ciegas con confirmación de la punta con radiografía de tórax; DT, desviación típica; IC95%, intervalo de confianza al 95%; n/a, no aplica; PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i>, RR, riesgo relativo; RXT, radiografía de tórax; TCS, <i>Tip Confirmation System</i>.</p> <p data-bbox="136 1461 338 1481">Fuente: elaboración propia.</p>	Coste	Euros*	Coste medio de recargo por PICC para Sherlock 3CG™ TCS vs. BI/RXT	82,2 €	Coste equipo		-- -- BI/CXR	13 227,20 €	-- -- Sherlock 3CG™ TCS	17 289,84 €	Coste de RXT	57,44 €	Coste material para corregir malposición en la cama del paciente	29,59 €	Salario por hora de la persona que inserta la PICC	32,41 €	Coste de los procedimientos que requieren de intervención radiológica para corregir malposición	814,89 €	Tiempo	Sherlock 3CG™ TCS		BI/RXT				Media (DT)	n	Media (DT)	n	P-valor	Inicio a alta*	33,90 (25,60)	60	176,30 (249,80)	60	0,001	Inserción PICC**	42,00 (16,40)	60	42,50 (16,80)	60	n/a	Ajuste de malposición**	0	0	11,70 (8,00)	7	n/a	Sujeto en radiología	0	0	100,40 (107,10)	6	n/a	Pruebas complementarias	Sherlock 3CG™ TCS (n=60)	BI/RXT(n=60)	p-valor	Nº sujetos que recibieron RXT para confirmar colocación inicial de PICC	2 (3,00%)	60 (100%)	n/a	Nº sujetos que recibieron una segunda RXT tras ajuste de primera malposición	0 (0%)	13 (22,00%)	n/a	Nº sujetos que recibieron una tercera RXT tras ajuste de segunda malposición	0 (0%)	2 (3,00%)	n/a	Nº sujetos que no recibieron una RXT	58 (97,00%)	0 (0%)	n/a	Nº total de RXT	2	75	n/a	Nº medio de RXT realizadas por sujeto (DT)	0,03 (0,18)	1,25 (0,51)	<0,001
Coste	Euros*																																																																																				
Coste medio de recargo por PICC para Sherlock 3CG™ TCS vs. BI/RXT	82,2 €																																																																																				
Coste equipo																																																																																					
-- -- BI/CXR	13 227,20 €																																																																																				
-- -- Sherlock 3CG™ TCS	17 289,84 €																																																																																				
Coste de RXT	57,44 €																																																																																				
Coste material para corregir malposición en la cama del paciente	29,59 €																																																																																				
Salario por hora de la persona que inserta la PICC	32,41 €																																																																																				
Coste de los procedimientos que requieren de intervención radiológica para corregir malposición	814,89 €																																																																																				
Tiempo	Sherlock 3CG™ TCS		BI/RXT																																																																																		
	Media (DT)	n	Media (DT)	n	P-valor																																																																																
Inicio a alta*	33,90 (25,60)	60	176,30 (249,80)	60	0,001																																																																																
Inserción PICC**	42,00 (16,40)	60	42,50 (16,80)	60	n/a																																																																																
Ajuste de malposición**	0	0	11,70 (8,00)	7	n/a																																																																																
Sujeto en radiología	0	0	100,40 (107,10)	6	n/a																																																																																
Pruebas complementarias	Sherlock 3CG™ TCS (n=60)	BI/RXT(n=60)	p-valor																																																																																		
Nº sujetos que recibieron RXT para confirmar colocación inicial de PICC	2 (3,00%)	60 (100%)	n/a																																																																																		
Nº sujetos que recibieron una segunda RXT tras ajuste de primera malposición	0 (0%)	13 (22,00%)	n/a																																																																																		
Nº sujetos que recibieron una tercera RXT tras ajuste de segunda malposición	0 (0%)	2 (3,00%)	n/a																																																																																		
Nº sujetos que no recibieron una RXT	58 (97,00%)	0 (0%)	n/a																																																																																		
Nº total de RXT	2	75	n/a																																																																																		
Nº medio de RXT realizadas por sujeto (DT)	0,03 (0,18)	1,25 (0,51)	<0,001																																																																																		

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Resultados																																															
Keller et al. (2018) (44)	<p>Diseño del estudio: observacional prospectivo con grupo comparador</p> <p>Objetivo: evaluar la rentabilidad de la colocación de catéteres PICC mediante un sistema guiado por ecografía y electrocardiograma frente a las mediciones externas y RXT de confirmación.</p> <p>Lugar: Estados Unidos de América</p> <p>Dispositivo evaluado: inserción de PICC con Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Comparador: inserción PICC con comprobación por RXT</p> <p>Criterios de inclusión: paciente ≥18 años, tener ritmo sinusal en el momento de la colocación del catéter PICC y poder dar su consentimiento informado.</p> <p>Criterios de exclusión: no declarados</p> <p>Tamaño de muestra: 136</p> <p>Grupo intervención con Sherlock 3CG™ TCS: 68</p> <p>Grupo control con RXT: 68</p> <p>Periodo de recogida: no indicado</p> <p>Inserción de catéter PICC realizada por: médico/a de la división de radiología intervencionista</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=68)</th> <th>RXT (n=68)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>43±13</td> <td>44±13</td> </tr> <tr> <td>Sexo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Hombre</td> <td>34 (50,00%)</td> <td>38 (55,90%)</td> </tr> <tr> <td>- Mujer</td> <td>34 (50,00%)</td> <td>30 (44,10%)</td> </tr> </tbody> </table>	Características	Sherlock 3CG™ TCS (n=68)	RXT (n=68)	Edad (años)	43±13	44±13	Sexo			- Hombre	34 (50,00%)	38 (55,90%)	- Mujer	34 (50,00%)	30 (44,10%)	<p>Efectividad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fracaso posicionamiento catéter PICC</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=68)</th> <th>RXT (n=68)</th> <th>P-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reposición</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sí</td> <td>1 (1,50%)</td> <td>7 (10,30%)</td> <td>0,03</td> </tr> <tr> <td>Colocación deseada</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Ideal</td> <td>59 (86,80%)</td> <td>46 (67,60%)</td> <td rowspan="2">0,01</td> </tr> <tr> <td>- No ideal</td> <td>9 (13,20%)</td> <td>22 (32,40%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>RR reposición: 0,14 (IC95% 0,02-1,13)</p> <p>RR colocación no ideal: 0,41 (IC95% 0,20-0,82)</p> <p>Fallo en inserción: no se indicó ningún fallo en la inserción</p> <p>Impacto económico</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Coste</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS</th> <th>RTX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste por cada inserción de catéter PICC</td> <td>\$318,54</td> <td>\$381,44</td> </tr> <tr> <td>Coste medio por una reposición</td> <td>\$158,21</td> <td>\$158,21</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Costes medidos en la cohorte estudiada. Los costes incluyen el material necesario para la inserción de PICC y los costes laborales de las personas que hacen la inserción.</p>	Fracaso posicionamiento catéter PICC	Sherlock 3CG™ TCS (n=68)	RXT (n=68)	P-valor	Reposición				- Sí	1 (1,50%)	7 (10,30%)	0,03	Colocación deseada				- Ideal	59 (86,80%)	46 (67,60%)	0,01	- No ideal	9 (13,20%)	22 (32,40%)	Coste	Sherlock 3CG™ TCS	RTX	Coste por cada inserción de catéter PICC	\$318,54	\$381,44	Coste medio por una reposición	\$158,21	\$158,21
Características	Sherlock 3CG™ TCS (n=68)	RXT (n=68)																																																
Edad (años)	43±13	44±13																																																
Sexo																																																		
- Hombre	34 (50,00%)	38 (55,90%)																																																
- Mujer	34 (50,00%)	30 (44,10%)																																																
Fracaso posicionamiento catéter PICC	Sherlock 3CG™ TCS (n=68)	RXT (n=68)	P-valor																																															
Reposición																																																		
- Sí	1 (1,50%)	7 (10,30%)	0,03																																															
Colocación deseada																																																		
- Ideal	59 (86,80%)	46 (67,60%)	0,01																																															
- No ideal	9 (13,20%)	22 (32,40%)																																																
Coste	Sherlock 3CG™ TCS	RTX																																																
Coste por cada inserción de catéter PICC	\$318,54	\$381,44																																																
Coste medio por una reposición	\$158,21	\$158,21																																																
<p>Abreviaturas: IC95%, intervalo de confianza al 95%; PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i>; RR, riesgo relativo; RXT, radiografía de tórax; TCS, <i>Tip Confirmation System</i></p> <p>Fuente: elaboración propia</p>																																																		

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Resultados																																																																																																							
Corcuera et al. (2020) (28)	<p>Diseño del estudio: observacional prospectivo sin grupo control</p> <p>Objetivo: analizar el rendimiento de los dispositivos PICC insertados por el equipo de acceso vascular, registrando las tasas y densidad de complicación, identificar el coste total por inserción de PICC del equipo de acceso vascular y compararlo con el coste de los PICC insertados por el Servicio de Anestesia, y establecer la calidad de la cartera de servicios según la percepción de pacientes y profesionales</p> <p>Lugar: España</p> <p>Dispositivo evaluado: PICC insertado por el equipo de acceso vascular con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Comparador: inserción de catéter venoso central por equipo de anestesia</p> <p>Criterios de inclusión: pacientes ≥ 18 años a los que se les insertara un catéter PICC y hubieran firmado el consentimiento informado.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes que se derivaran a otro hospital durante la duración del estudio, pacientes que fallecieran en el periodo desde la inserción del catéter PICC y la realización de la encuesta</p> <p>Tamaño de muestra: 275</p> <p>Periodo de recogida: año 2018</p> <p>Inserción de catéter PICC realizada por: un/a enfermero/a del equipo de acceso vascular</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="949 102 1234 140">Características</th> <th data-bbox="1240 102 1429 140"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="949 145 1234 229">Sexo (n=275) - hombre - mujer</td> <td data-bbox="1240 145 1429 229">126 (45,80%) 149 (54,20%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 234 1234 272">Edad (años) (n=275)</td> <td data-bbox="1240 234 1429 272">60,59± 15,93</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 277 1234 362">Lugar de inserción (n=275) - brazo derecho - brazo izquierdo</td> <td data-bbox="1240 277 1429 362">205 (74,50%) 70 (25,50%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 367 1234 451">Especialidad médica (n=274) - Oncología-hematología - Otro</td> <td data-bbox="1240 367 1429 451">189 (68,70%) 85 (30,90%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 456 1234 541">Lateralidad (n=275) - Diestro - Zurdo</td> <td data-bbox="1240 456 1429 541">270 (98,20%) 5 (1,80%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 545 1234 630">Inserción en brazo dominante (n=275) - Sí - No</td> <td data-bbox="1240 545 1429 630">206 (74,90%) 69 (25,10%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 635 1234 719">Vena de inserción (n=273) - Basílica - Otra</td> <td data-bbox="1240 635 1429 719">230 (84,20%) 43 (15,80%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 724 1234 809">Calibre de la vena (n=275) - Muy bueno/bueno - Normal-justo</td> <td data-bbox="1240 724 1429 809">234 (85,10%) 41 (14,90%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 813 1234 898">Profundidad (n=274) - ≤1cm - >1cm</td> <td data-bbox="1240 813 1429 898">204 (74,50%) 70 (25,50%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 903 1234 987">Calibre del catéter (n=275) - 4FR - 5/6FR</td> <td data-bbox="1240 903 1429 987">197 (71,60%) 78 (28,40%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 992 1234 1077">Nº de lúmenes (n=275) - 1 lumen - 2/3 lúmenes</td> <td data-bbox="1240 992 1429 1077">196 (71,30%) 79 (28,70%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 1082 1234 1166">Apósito (n=275) - transparente + gasa - transparente</td> <td data-bbox="1240 1082 1429 1166">6 (2,20%) 269 (97,80%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 1171 1234 1256">Nº de pinchazos (n=273) - 1 - 2 o más</td> <td data-bbox="1240 1171 1429 1256">242 (88,60%) 31 (11,40%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 1260 1234 1345">Localización de la punta (n=275) - Sherlock 3CG™ TCS - Sherlock 3CG™ TCS + RXT o solo RXT</td> <td data-bbox="1240 1260 1429 1345">241 (87,60%) 34 (12,40%)</td> </tr> </tbody> </table>	Características		Sexo (n=275) - hombre - mujer	126 (45,80%) 149 (54,20%)	Edad (años) (n=275)	60,59± 15,93	Lugar de inserción (n=275) - brazo derecho - brazo izquierdo	205 (74,50%) 70 (25,50%)	Especialidad médica (n=274) - Oncología-hematología - Otro	189 (68,70%) 85 (30,90%)	Lateralidad (n=275) - Diestro - Zurdo	270 (98,20%) 5 (1,80%)	Inserción en brazo dominante (n=275) - Sí - No	206 (74,90%) 69 (25,10%)	Vena de inserción (n=273) - Basílica - Otra	230 (84,20%) 43 (15,80%)	Calibre de la vena (n=275) - Muy bueno/bueno - Normal-justo	234 (85,10%) 41 (14,90%)	Profundidad (n=274) - ≤1cm - >1cm	204 (74,50%) 70 (25,50%)	Calibre del catéter (n=275) - 4FR - 5/6FR	197 (71,60%) 78 (28,40%)	Nº de lúmenes (n=275) - 1 lumen - 2/3 lúmenes	196 (71,30%) 79 (28,70%)	Apósito (n=275) - transparente + gasa - transparente	6 (2,20%) 269 (97,80%)	Nº de pinchazos (n=273) - 1 - 2 o más	242 (88,60%) 31 (11,40%)	Localización de la punta (n=275) - Sherlock 3CG™ TCS - Sherlock 3CG™ TCS + RXT o solo RXT	241 (87,60%) 34 (12,40%)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4" data-bbox="1449 102 2087 140">Seguridad</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1449 145 1682 183">Características</th> <th colspan="2" data-bbox="1688 145 1995 183">Complicaciones</th> <th data-bbox="2002 145 2087 183">p-valor</th> </tr> <tr> <td></td> <th data-bbox="1688 188 1850 226">No</th> <th data-bbox="1856 188 1995 226">Sí</th> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1449 231 1682 316">Sexo (n=275) - hombre - mujer</td> <td data-bbox="1688 231 1850 316">111 (88,10%) 128 (85,90%)</td> <td data-bbox="1856 231 1995 316">15 (11,90%) 21 (11,90%)</td> <td data-bbox="2002 231 2087 316">0,592</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 320 1682 405">Lugar de inserción (n=275) - brazo derecho - brazo izquierdo</td> <td data-bbox="1688 320 1850 405">178 (86,80%) 61 (87,10%)</td> <td data-bbox="1856 320 1995 405">27 (13,20%) 9 (12,90%)</td> <td data-bbox="2002 320 2087 405">0,946</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 410 1682 494">Especialidad médica (n=274) - Oncología-hematología - Otro</td> <td data-bbox="1688 410 1850 494">165 (87,30%) 73 (85,90%)</td> <td data-bbox="1856 410 1995 494">24 (12,70%) 12 (14,10%)</td> <td data-bbox="2002 410 2087 494">0,748</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 499 1682 584">Lateralidad (n=275) - -Diestro - -Zurdo</td> <td data-bbox="1688 499 1850 584">236 (87,40%) 3 (60,00%)</td> <td data-bbox="1856 499 1995 584">34 (12,60%) 2 (40,00%)</td> <td data-bbox="2002 499 2087 584">0,129</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 588 1682 673">Inserción en brazo dominante (n=275) - Sí - No</td> <td data-bbox="1688 588 1850 673">179 (86,90%) 60 (87,00%)</td> <td data-bbox="1856 588 1995 673">27 (13,10%) 9 (13,00%)</td> <td data-bbox="2002 588 2087 673">0,989</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 678 1682 762">Vena de inserción (n=273) - Basílica - Otra</td> <td data-bbox="1688 678 1850 762">202 (87,80%) 35 (81,40%)</td> <td data-bbox="1856 678 1995 762">28 (12,20%) 8 (18,60%)</td> <td data-bbox="2002 678 2087 762">0,253</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 767 1682 852">Profundidad (n=274) - ≤1cm - >1cm</td> <td data-bbox="1688 767 1850 852">180 (88,20%) 59 (84,30%)</td> <td data-bbox="1856 767 1995 852">24 (11,80%) 11 (15,70%)</td> <td data-bbox="2002 767 2087 852">0,393</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 857 1682 941">Calibre de la vena (n=275) - Muy bueno/bueno - Normal-justo</td> <td data-bbox="1688 857 1850 941">201 (85,90%) 38 (92,70%)</td> <td data-bbox="1856 857 1995 941">33 (14,00%) 3 (7,30%)</td> <td data-bbox="2002 857 2087 941">0,235</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 946 1682 1031">Calibre del catéter (n=275) - 4FR - 5/6FR</td> <td data-bbox="1688 946 1850 1031">176 (89,80%) 63 (79,70%)</td> <td data-bbox="1856 946 1995 1031">21 (10,70%) 15 (19,20%)</td> <td data-bbox="2002 946 2087 1031">0,058</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 1035 1682 1120">Nº de lúmenes (n=275) - 1 lumen - 2/3 lúmenes</td> <td data-bbox="1688 1035 1850 1120">176 (89,80%) 63(79,70%)</td> <td data-bbox="1856 1035 1995 1120">20 (10,20%) 16 (20,30%)</td> <td data-bbox="2002 1035 2087 1120">0,025</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 1125 1682 1209">Apósito (n=275) - gasa - transparente</td> <td data-bbox="1688 1125 1850 1209">4 (66,70%) 235 (87,40%)</td> <td data-bbox="1856 1125 1995 1209">2 (33,30%) 24 (12,60%)</td> <td data-bbox="2002 1125 2087 1209">0,178</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 1214 1682 1299">Nº de pinchazos (n=273) - 1 - 2 o más</td> <td data-bbox="1688 1214 1850 1299">208 (86,00%) 29 (93,50%)</td> <td data-bbox="1856 1214 1995 1299">34 (14,00%) 2 (6,50%)</td> <td data-bbox="2002 1214 2087 1299">0,395</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 1303 1682 1388">Localización de la punta (n=275) - Sherlock 3CG™ TCS - Sherlock 3CG™ TCS + RXT o solo RXT</td> <td data-bbox="1688 1303 1850 1388">212 (88,00%) 27 (79,40%)</td> <td data-bbox="1856 1303 1995 1388">29 (12,00%) 7 (20,60%)</td> <td data-bbox="2002 1303 2087 1388">0,166</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1449 1393 2087 1412">*Otro: intervención con inserción a ciegas y comprobación con RXT + Sherlock 3CG™ TCS</p> <table border="1" data-bbox="1449 1417 2087 1487"> <thead> <tr> <th data-bbox="1449 1422 1727 1460">Riesgo de complicaciones</th> <th data-bbox="1733 1422 1973 1460">OR (IC95%)</th> <th data-bbox="1980 1422 2087 1460">p-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1449 1465 1727 1503">Edad</td> <td data-bbox="1733 1465 1973 1503">0,965 (0,94-0,99)</td> <td data-bbox="1980 1465 2087 1503">0,002</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1449 1508 1727 1572">Técnica de localización de catéter - Sherlock 3CG™ TCS - Otro</td> <td data-bbox="1733 1508 1973 1572">1 3,28 (1,19-9,02)</td> <td data-bbox="1980 1508 2087 1572">0,021</td> </tr> </tbody> </table>	Seguridad				Características	Complicaciones		p-valor		No	Sí		Sexo (n=275) - hombre - mujer	111 (88,10%) 128 (85,90%)	15 (11,90%) 21 (11,90%)	0,592	Lugar de inserción (n=275) - brazo derecho - brazo izquierdo	178 (86,80%) 61 (87,10%)	27 (13,20%) 9 (12,90%)	0,946	Especialidad médica (n=274) - Oncología-hematología - Otro	165 (87,30%) 73 (85,90%)	24 (12,70%) 12 (14,10%)	0,748	Lateralidad (n=275) - -Diestro - -Zurdo	236 (87,40%) 3 (60,00%)	34 (12,60%) 2 (40,00%)	0,129	Inserción en brazo dominante (n=275) - Sí - No	179 (86,90%) 60 (87,00%)	27 (13,10%) 9 (13,00%)	0,989	Vena de inserción (n=273) - Basílica - Otra	202 (87,80%) 35 (81,40%)	28 (12,20%) 8 (18,60%)	0,253	Profundidad (n=274) - ≤1cm - >1cm	180 (88,20%) 59 (84,30%)	24 (11,80%) 11 (15,70%)	0,393	Calibre de la vena (n=275) - Muy bueno/bueno - Normal-justo	201 (85,90%) 38 (92,70%)	33 (14,00%) 3 (7,30%)	0,235	Calibre del catéter (n=275) - 4FR - 5/6FR	176 (89,80%) 63 (79,70%)	21 (10,70%) 15 (19,20%)	0,058	Nº de lúmenes (n=275) - 1 lumen - 2/3 lúmenes	176 (89,80%) 63(79,70%)	20 (10,20%) 16 (20,30%)	0,025	Apósito (n=275) - gasa - transparente	4 (66,70%) 235 (87,40%)	2 (33,30%) 24 (12,60%)	0,178	Nº de pinchazos (n=273) - 1 - 2 o más	208 (86,00%) 29 (93,50%)	34 (14,00%) 2 (6,50%)	0,395	Localización de la punta (n=275) - Sherlock 3CG™ TCS - Sherlock 3CG™ TCS + RXT o solo RXT	212 (88,00%) 27 (79,40%)	29 (12,00%) 7 (20,60%)	0,166	Riesgo de complicaciones	OR (IC95%)	p-valor	Edad	0,965 (0,94-0,99)	0,002	Técnica de localización de catéter - Sherlock 3CG™ TCS - Otro	1 3,28 (1,19-9,02)	0,021
			Características																																																																																																							
Sexo (n=275) - hombre - mujer	126 (45,80%) 149 (54,20%)																																																																																																									
Edad (años) (n=275)	60,59± 15,93																																																																																																									
Lugar de inserción (n=275) - brazo derecho - brazo izquierdo	205 (74,50%) 70 (25,50%)																																																																																																									
Especialidad médica (n=274) - Oncología-hematología - Otro	189 (68,70%) 85 (30,90%)																																																																																																									
Lateralidad (n=275) - Diestro - Zurdo	270 (98,20%) 5 (1,80%)																																																																																																									
Inserción en brazo dominante (n=275) - Sí - No	206 (74,90%) 69 (25,10%)																																																																																																									
Vena de inserción (n=273) - Basílica - Otra	230 (84,20%) 43 (15,80%)																																																																																																									
Calibre de la vena (n=275) - Muy bueno/bueno - Normal-justo	234 (85,10%) 41 (14,90%)																																																																																																									
Profundidad (n=274) - ≤1cm - >1cm	204 (74,50%) 70 (25,50%)																																																																																																									
Calibre del catéter (n=275) - 4FR - 5/6FR	197 (71,60%) 78 (28,40%)																																																																																																									
Nº de lúmenes (n=275) - 1 lumen - 2/3 lúmenes	196 (71,30%) 79 (28,70%)																																																																																																									
Apósito (n=275) - transparente + gasa - transparente	6 (2,20%) 269 (97,80%)																																																																																																									
Nº de pinchazos (n=273) - 1 - 2 o más	242 (88,60%) 31 (11,40%)																																																																																																									
Localización de la punta (n=275) - Sherlock 3CG™ TCS - Sherlock 3CG™ TCS + RXT o solo RXT	241 (87,60%) 34 (12,40%)																																																																																																									
Seguridad																																																																																																										
Características	Complicaciones		p-valor																																																																																																							
	No	Sí																																																																																																								
Sexo (n=275) - hombre - mujer	111 (88,10%) 128 (85,90%)	15 (11,90%) 21 (11,90%)	0,592																																																																																																							
Lugar de inserción (n=275) - brazo derecho - brazo izquierdo	178 (86,80%) 61 (87,10%)	27 (13,20%) 9 (12,90%)	0,946																																																																																																							
Especialidad médica (n=274) - Oncología-hematología - Otro	165 (87,30%) 73 (85,90%)	24 (12,70%) 12 (14,10%)	0,748																																																																																																							
Lateralidad (n=275) - -Diestro - -Zurdo	236 (87,40%) 3 (60,00%)	34 (12,60%) 2 (40,00%)	0,129																																																																																																							
Inserción en brazo dominante (n=275) - Sí - No	179 (86,90%) 60 (87,00%)	27 (13,10%) 9 (13,00%)	0,989																																																																																																							
Vena de inserción (n=273) - Basílica - Otra	202 (87,80%) 35 (81,40%)	28 (12,20%) 8 (18,60%)	0,253																																																																																																							
Profundidad (n=274) - ≤1cm - >1cm	180 (88,20%) 59 (84,30%)	24 (11,80%) 11 (15,70%)	0,393																																																																																																							
Calibre de la vena (n=275) - Muy bueno/bueno - Normal-justo	201 (85,90%) 38 (92,70%)	33 (14,00%) 3 (7,30%)	0,235																																																																																																							
Calibre del catéter (n=275) - 4FR - 5/6FR	176 (89,80%) 63 (79,70%)	21 (10,70%) 15 (19,20%)	0,058																																																																																																							
Nº de lúmenes (n=275) - 1 lumen - 2/3 lúmenes	176 (89,80%) 63(79,70%)	20 (10,20%) 16 (20,30%)	0,025																																																																																																							
Apósito (n=275) - gasa - transparente	4 (66,70%) 235 (87,40%)	2 (33,30%) 24 (12,60%)	0,178																																																																																																							
Nº de pinchazos (n=273) - 1 - 2 o más	208 (86,00%) 29 (93,50%)	34 (14,00%) 2 (6,50%)	0,395																																																																																																							
Localización de la punta (n=275) - Sherlock 3CG™ TCS - Sherlock 3CG™ TCS + RXT o solo RXT	212 (88,00%) 27 (79,40%)	29 (12,00%) 7 (20,60%)	0,166																																																																																																							
Riesgo de complicaciones	OR (IC95%)	p-valor																																																																																																								
Edad	0,965 (0,94-0,99)	0,002																																																																																																								
Técnica de localización de catéter - Sherlock 3CG™ TCS - Otro	1 3,28 (1,19-9,02)	0,021																																																																																																								

Autor, año	Características del estudio	Características de la población	Resultados																																																													
			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1456 188 1727 236">Tipo de complicaciones</th> <th data-bbox="1733 188 1883 236">Prevalencia de eventos</th> <th data-bbox="1890 188 2085 236">Nº eventos por cada 1000 días</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total</td> <td>36 (13,10%)</td> <td>1,83</td> </tr> <tr> <td>Bacteriemia</td> <td>3 (1,10%)</td> <td>0,15</td> </tr> <tr> <td>Fiebre</td> <td>10 (3,60%)</td> <td>0,51</td> </tr> <tr> <td>Flebitis</td> <td>1(0,40%)</td> <td>0,05</td> </tr> <tr> <td>Lesión cutánea</td> <td>8 (2,90%)</td> <td>0,41</td> </tr> <tr> <td>Trombosis</td> <td>7 (2,60%)</td> <td>0,35</td> </tr> <tr> <td>Otros</td> <td>7 (2,60%)</td> <td>0,35</td> </tr> </tbody> </table> <p>Impacto económico *El precio incluye el salario medio de los profesionales involucrados y los costes materiales.</p> <p>Impacto organizativo *Utiliza un cuestionario con puntuación de 0 (mínimo) a 10 (máximo)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="1456 628 1906 660">Tiempo</th> <th data-bbox="1912 628 2085 660"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1456 665 1906 697">Tiempo medio de inserción del dispositivo en días</td> <td data-bbox="1912 665 2085 697"></td> <td data-bbox="1912 665 2085 697">72 ± 64,66</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1456 724 1720 772">Coste económico</th> <th data-bbox="1727 724 1906 772">Nº catéteres PICC insertados</th> <th data-bbox="1912 724 2085 772">Precio (€)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1456 777 1720 852">Inserción de PICC realizada con Sherlock 3CG™ TCS por el equipo de acceso vascular</td> <td data-bbox="1727 777 1906 852">533</td> <td data-bbox="1912 777 2085 852">77.430€ (218,43€/por PICC)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 857 1720 900">Inserción de catéter PICC por el servicio de anestesia</td> <td data-bbox="1727 857 1906 900">329</td> <td data-bbox="1912 857 2085 900">100 279,20€ (571,97€/por PICC)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fallo en inserción: no indica ningún fallo de inserción</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1456 984 1906 1016">Satisfacción del personal</th> <th data-bbox="1912 984 2085 1016">Puntuación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1456 1021 1906 1053">Facilidad del proceso</td> <td data-bbox="1912 1021 2085 1053">8,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1058 1906 1090">Sencillez de la solicitud</td> <td data-bbox="1912 1058 2085 1090">7,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1094 1906 1126">La información fue satisfactoria</td> <td data-bbox="1912 1094 2085 1126">8,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1131 1906 1163">El tiempo de espera es satisfactorio</td> <td data-bbox="1912 1131 2085 1163">7,8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1168 1906 1200">El dispositivo presenta complicaciones</td> <td data-bbox="1912 1168 2085 1200">7,8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1204 1906 1236">Recomendaría este método</td> <td data-bbox="1912 1204 2085 1236">9,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1241 1906 1273">Adecuación en la documentación para su cuidado</td> <td data-bbox="1912 1241 2085 1273">7,9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1278 1906 1310">El dispositivo cumple con tus expectativas</td> <td data-bbox="1912 1278 2085 1310">8,6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1315 1906 1347">Recomendaría utilizar este dispositivo</td> <td data-bbox="1912 1315 2085 1347">8,9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1456 1351 1906 1383">Satisfacción total con el servicio</td> <td data-bbox="1912 1351 2085 1383">8,1</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de complicaciones	Prevalencia de eventos	Nº eventos por cada 1000 días	Total	36 (13,10%)	1,83	Bacteriemia	3 (1,10%)	0,15	Fiebre	10 (3,60%)	0,51	Flebitis	1(0,40%)	0,05	Lesión cutánea	8 (2,90%)	0,41	Trombosis	7 (2,60%)	0,35	Otros	7 (2,60%)	0,35	Tiempo			Tiempo medio de inserción del dispositivo en días		72 ± 64,66	Coste económico	Nº catéteres PICC insertados	Precio (€)	Inserción de PICC realizada con Sherlock 3CG™ TCS por el equipo de acceso vascular	533	77.430€ (218,43€/por PICC)	Inserción de catéter PICC por el servicio de anestesia	329	100 279,20€ (571,97€/por PICC)	Satisfacción del personal	Puntuación	Facilidad del proceso	8,1	Sencillez de la solicitud	7,1	La información fue satisfactoria	8,0	El tiempo de espera es satisfactorio	7,8	El dispositivo presenta complicaciones	7,8	Recomendaría este método	9,1	Adecuación en la documentación para su cuidado	7,9	El dispositivo cumple con tus expectativas	8,6	Recomendaría utilizar este dispositivo	8,9	Satisfacción total con el servicio	8,1
Tipo de complicaciones	Prevalencia de eventos	Nº eventos por cada 1000 días																																																														
Total	36 (13,10%)	1,83																																																														
Bacteriemia	3 (1,10%)	0,15																																																														
Fiebre	10 (3,60%)	0,51																																																														
Flebitis	1(0,40%)	0,05																																																														
Lesión cutánea	8 (2,90%)	0,41																																																														
Trombosis	7 (2,60%)	0,35																																																														
Otros	7 (2,60%)	0,35																																																														
Tiempo																																																																
Tiempo medio de inserción del dispositivo en días		72 ± 64,66																																																														
Coste económico	Nº catéteres PICC insertados	Precio (€)																																																														
Inserción de PICC realizada con Sherlock 3CG™ TCS por el equipo de acceso vascular	533	77.430€ (218,43€/por PICC)																																																														
Inserción de catéter PICC por el servicio de anestesia	329	100 279,20€ (571,97€/por PICC)																																																														
Satisfacción del personal	Puntuación																																																															
Facilidad del proceso	8,1																																																															
Sencillez de la solicitud	7,1																																																															
La información fue satisfactoria	8,0																																																															
El tiempo de espera es satisfactorio	7,8																																																															
El dispositivo presenta complicaciones	7,8																																																															
Recomendaría este método	9,1																																																															
Adecuación en la documentación para su cuidado	7,9																																																															
El dispositivo cumple con tus expectativas	8,6																																																															
Recomendaría utilizar este dispositivo	8,9																																																															
Satisfacción total con el servicio	8,1																																																															

Abreviaturas: FR, French; IC95%, intervalo de confianza al 95%; OR, odds ratio; PICC, *peripherally inserted central catheter*; RR, riesgo relativo; RXT, radiografía de tórax; TCS, *Tip Confirmation System*.
Fuente: elaboración propia

Estudios observacionales retrospectivos con dispositivo Sherlock 3CG™ TCS

Autor, año	Características del estudio	Características de la población		Resultados																					
<p>Yamagishi et al. (2018) (46)</p> <p>Diseño del estudio: observacional retrospectivo sin grupo comparador</p> <p>Objetivo: evaluar la tasa de éxito de la técnica y la tasa de mala colocación de la punta del catéter en la colocación de catéteres PICC utilizando el sistema de confirmación de punta Sherlock 3CG™ TCS.</p> <p>Lugar: Japón</p> <p>Dispositivo evaluado: inserción PICC con Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Comparador: no aplicable</p> <p>Criterios de inclusión: pacientes a los que se les insertó un catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes con fibrilación auricular, que se sometieran a una implantación de marcapasos o a los que no se les hubiera insertado el catéter PICC con el Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Tamaño de muestra: 114</p> <p>Periodo de recogida: octubre 2017 a febrero 2018</p> <p>Inserción de catéter PICC realizada por: 5 radiólogos con 1,1,6,10 y 16 años de experiencia</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>N=114</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo (hombre)</td> <td>73 (64,00%)</td> </tr> <tr> <td>Lugar de inserción (brazo izquierdo)</td> <td>59 (52,00%)</td> </tr> <tr> <td>Inserción de PICC por grupo expertos*</td> <td>87 (76,00%)</td> </tr> </tbody> </table>	Características	N=114	Sexo (hombre)	73 (64,00%)	Lugar de inserción (brazo izquierdo)	59 (52,00%)	Inserción de PICC por grupo expertos*	87 (76,00%)		<p>Seguridad</p> <table border="1"> <tr> <td>Complicaciones</td> <td colspan="4">N=114</td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td colspan="4">0 (0%)</td> </tr> </table>					Complicaciones	N=114				Efectos adversos	0 (0%)			
	Características	N=114																							
	Sexo (hombre)	73 (64,00%)																							
	Lugar de inserción (brazo izquierdo)	59 (52,00%)																							
Inserción de PICC por grupo expertos*	87 (76,00%)																								
Complicaciones	N=114																								
Efectos adversos	0 (0%)																								
		<p>Impacto organizativo</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo</th> <th>Principiante</th> <th>Experto</th> <th>P-valor</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo del procedimiento (minutos)</td> <td>29,92</td> <td>22,34</td> <td><0,001</td> <td>23,53±6,56</td> </tr> </tbody> </table>					Tiempo	Principiante	Experto	P-valor	Total	Tiempo del procedimiento (minutos)	29,92	22,34	<0,001	23,53±6,56									
Tiempo	Principiante	Experto	P-valor	Total																					
Tiempo del procedimiento (minutos)	29,92	22,34	<0,001	23,53±6,56																					
<p>*A los 5 radiólogos que realizaron la inserción de catéteres se les clasificó en grupo de principiantes o grupo de expertos en función de los años de experiencia.</p>		<p>*Tiempo transcurrido desde la apertura del kit de PICC hasta la confirmación de la posición de la punta con radiografía de tórax.</p> <p>Fallo de inserción</p> <p>De un total de 140 pacientes se excluyeron a 26 (18,60%) por los siguientes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se excluyeron a 4 pacientes por tener fibrilación auricular o marcapasos – se excluyeron a 22 pacientes a los que se le hizo una inserción de PICC cuando no había disponibilidad en stock del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS 																							

Abreviaturas: PICC, *peripherally inserted central catheter*; TCS, *Tip Confirmation System*.
Fuente: elaboración propia.

Autor, año	Características del estudio	Características de la población				Resultados																																																																	
Patel et al. (2018) (45)	<p>Diseño del estudio: observacional retrospectivo con grupo comparador</p> <p>Objetivo: estudiar las implicaciones en términos de ahorro de la utilización de un sistema que utiliza el método ECG-IC</p> <p>Lugar: Estados Unidos de América</p> <p>Dispositivo evaluado: inserción PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Comparador: inserción de PICC con BI/RXT</p> <p>Criterios de inclusión: no especificado</p> <p>Criterios de exclusión: no especificado</p> <p>Tamaño de muestra: 355</p> <p>Grupo intervención con Sherlock 3CG™ TCS: 169</p> <p>Grupo control con BI/RXT: 186</p> <p>Periodo de recogida: junio 2015-febrero 2016</p> <p>Inserción de catéter PICC realizada por: equipo de acceso vascular</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=169)</th> <th>BI/RXT (n=186)</th> <th>p-valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Hombre</td> <td>122 (72,00%)</td> <td>132 (71,00%)</td> <td>0,80</td> </tr> <tr> <td>- Mujer</td> <td>47 (27,00%)</td> <td>54 (29,00%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>53 (29-60)</td> <td>53 (38-62)</td> <td>0,52</td> </tr> <tr> <td>Indicación para PICC</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Quimioterapia</td> <td>11 (7,00%)</td> <td>19 (10,00%)</td> <td rowspan="4">0,65</td> </tr> <tr> <td>- Antibióticos intravenosos</td> <td>109 (65,00%)</td> <td>117 (63,00%)</td> </tr> <tr> <td>- Nutrición parenteral</td> <td>39 (23,00%)</td> <td>40 (22,00%)</td> </tr> <tr> <td>- Otra</td> <td>10 (6,00%)</td> <td>10 (5,00%)</td> </tr> </tbody> </table>	Características	Sherlock 3CG™ TCS (n=169)	BI/RXT (n=186)	p-valor	Sexo				- Hombre	122 (72,00%)	132 (71,00%)	0,80	- Mujer	47 (27,00%)	54 (29,00%)		Edad (años)	53 (29-60)	53 (38-62)	0,52	Indicación para PICC				- Quimioterapia	11 (7,00%)	19 (10,00%)	0,65	- Antibióticos intravenosos	109 (65,00%)	117 (63,00%)	- Nutrición parenteral	39 (23,00%)	40 (22,00%)	- Otra	10 (6,00%)	10 (5,00%)		<p>Efectividad</p> <p>RR de malposición: 0,04 (IC95% 0,01-0,17)</p> <p>Fallo de inserción</p> <ul style="list-style-type: none"> - De un total de 460 peticiones se eliminaron 87 (18,90%) porque la inserción de la PICC fue realizada por ultrasonidos. - Del total de 373, 187 peticiones se realizaron con radiografía de tórax y 186 con el dispositivo Sherlock™ 3CG TCS - De 187 peticiones con radiografía se eliminaron 10 (5,30%) - De 186 peticiones con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se eliminaron 8 (4,30%). - Los motivos para la eliminación fueron por ser peticiones duplicadas, por haber sido canceladas o porque el paciente se negó a participar en el estudio. - De 178 pacientes incluidos en el grupo de intervención (Sherlock 3CG™ TCS), se cambiaron 9 (5,00%) al equipo control (radiografía de tórax). No se indica el motivo <p>Seguridad</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fracaso en posicionamiento del catéter</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=169)</th> <th>BI/RXT (n=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Malposición</td> <td>2 (1,00%)</td> <td>51 (27,00%)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Complicaciones</th> <th>Sherlock 3CG™ TCS (n=169)</th> <th>BI/RXT (n=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Sí</td> <td>3 (2,00%)</td> <td>51 (27,00%)</td> </tr> <tr> <td>- No</td> <td>166 (98,00%)</td> <td>135 (73,00%)</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sí</td> <td>1 (0,60%)</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>- No</td> <td>168 (99,40%)</td> <td>186 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>RR de hemorragia: 3,30 (IC95% 0,14-80,46)</p> <p>Impacto económico</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ahorro en procedimiento</th> <th>BI/RXT vs Sherlock 3CG™ TCS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Extra RXT</td> <td>\$60,80 por cada RXT</td> </tr> <tr> <td>Extra procedimiento</td> <td>\$862,51 por cada procedimiento</td> </tr> </tbody> </table>	Fracaso en posicionamiento del catéter	Sherlock 3CG™ TCS (n=169)	BI/RXT (n=186)	Malposición	2 (1,00%)	51 (27,00%)	Complicaciones	Sherlock 3CG™ TCS (n=169)	BI/RXT (n=186)	- Sí	3 (2,00%)	51 (27,00%)	- No	166 (98,00%)	135 (73,00%)	Hemorragia			- Sí	1 (0,60%)	0 (0%)	- No	168 (99,40%)	186 (100%)	Ahorro en procedimiento	BI/RXT vs Sherlock 3CG™ TCS	Extra RXT	\$60,80 por cada RXT	Extra procedimiento	\$862,51 por cada procedimiento
Características	Sherlock 3CG™ TCS (n=169)	BI/RXT (n=186)	p-valor																																																																				
Sexo																																																																							
- Hombre	122 (72,00%)	132 (71,00%)	0,80																																																																				
- Mujer	47 (27,00%)	54 (29,00%)																																																																					
Edad (años)	53 (29-60)	53 (38-62)	0,52																																																																				
Indicación para PICC																																																																							
- Quimioterapia	11 (7,00%)	19 (10,00%)	0,65																																																																				
- Antibióticos intravenosos	109 (65,00%)	117 (63,00%)																																																																					
- Nutrición parenteral	39 (23,00%)	40 (22,00%)																																																																					
- Otra	10 (6,00%)	10 (5,00%)																																																																					
Fracaso en posicionamiento del catéter	Sherlock 3CG™ TCS (n=169)	BI/RXT (n=186)																																																																					
Malposición	2 (1,00%)	51 (27,00%)																																																																					
Complicaciones	Sherlock 3CG™ TCS (n=169)	BI/RXT (n=186)																																																																					
- Sí	3 (2,00%)	51 (27,00%)																																																																					
- No	166 (98,00%)	135 (73,00%)																																																																					
Hemorragia																																																																							
- Sí	1 (0,60%)	0 (0%)																																																																					
- No	168 (99,40%)	186 (100%)																																																																					
Ahorro en procedimiento	BI/RXT vs Sherlock 3CG™ TCS																																																																						
Extra RXT	\$60,80 por cada RXT																																																																						
Extra procedimiento	\$862,51 por cada procedimiento																																																																						
<p>Abreviaturas: ECG-IC, electrocardiograma intracavitario; IC95%, intervalo de confianza al 95%; PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i>; RR, riesgo relativo; BI/RXT, técnica a ciegas con comprobación de la punta por radiografía de tórax; TCS, <i>Tip Confirmation System</i>; vs., <i>versus</i>.</p> <p>Fuente: elaboración propia.</p>																																																																							

Estudios transversales con dispositivo Sherlock 3CG™ TCS

Autor, año	Características del estudio	Características de la población		Resultados																																												
Pittiruti et al. (2018) (47)	<p>Diseño del estudio: transversal con grupo comparador</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad, viabilidad y precisión de la localización de la punta mediante Sherlock 3CG™ TCS y la seguridad, viabilidad y exactitud de la navegación de la punta con Sherlock 3CG™ TCS.</p> <p>Lugar: Italia</p> <p>Dispositivo evaluado: inserción PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS</p> <p>Comparador: -comparador en la localización: Nautilus -comparador en la navegación: ultrasonidos</p> <p>Criterios de inclusión: paciente >18 años, ambulatorio y candidato a recibir tratamientos intravenosos prolongados, que proporcione consentimiento informado por escrito y tenga disponibilidad para realizarle una RXT tras el procedimiento.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes con contraindicaciones para inserción de PICC.</p> <p>Tamaño de muestra: 130 -Para valorar la navegación: 130 -Para valorar la localización: 130</p> <p>Periodo de recogida: no lo indica</p> <p>Inserción de catéter PICC realizada por: 4 clínicos con más de 10 años de experiencia en inserción de PICC guiado por ecografía y más de 15 años de experiencia en inserción de PICC guiado por ECG-IC.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>N=130</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Hombre (n)</td> <td>76 (58,50%)</td> </tr> <tr> <td>- Mujer (n)</td> <td>54 (41,60%)</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>Rango: 24-84</td> </tr> <tr> <td>IMC (kg/m2)</td> <td>Rango: 17-42</td> </tr> <tr> <td>Lugar de inserción</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Brazo derecho (n)</td> <td>104 (80,00%)</td> </tr> <tr> <td>- Brazo izquierdo (n)</td> <td>26 (20,00%)</td> </tr> <tr> <td>Vena de inserción</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Basilica (n)</td> <td>92 (70,80%)</td> </tr> <tr> <td>- Braquial (n)</td> <td>38 (29,20%)</td> </tr> </tbody> </table>	Características	N=130	Sexo		- Hombre (n)	76 (58,50%)	- Mujer (n)	54 (41,60%)	Edad (años)	Rango: 24-84	IMC (kg/m2)	Rango: 17-42	Lugar de inserción		- Brazo derecho (n)	104 (80,00%)	- Brazo izquierdo (n)	26 (20,00%)	Vena de inserción		- Basilica (n)	92 (70,80%)	- Braquial (n)	38 (29,20%)	<p>Efectividad</p> <p>*La viabilidad en la localización de la punta se midió como el porcentaje de casos en los que el dispositivo identificó el pico de la onda P. La precisión en la localización de la punta se midió como el porcentaje de casos en los que había una correspondencia entre la localización de la punta entre el dispositivo de intervención (Sherlock 3CG™ TCS), el dispositivo control (Nautilus) y la RXT. La viabilidad en la navegación de la punta se midió como el porcentaje de casos en los que el dispositivo indicó realmente la dirección del catéter. La precisión en la navegación de la punta se midió como el porcentaje de casos en los que había una correspondencia entre la dirección indicada por el dispositivo frente a la detectada por ecografía.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Viabilidad</th> <th>Precisión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Localización de la punta</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sherlock 3CG™ TCS</td> <td>120/128 (94,00%)</td> <td>120/120 (100%)</td> </tr> <tr> <td>- Nautilus</td> <td>128/128 (100%)</td> <td>128/128 (100%)</td> </tr> <tr> <td>Navegación de la punta</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Sherlock 3CG™ TCS</td> <td>105/130 (81,00%)</td> <td>105/105 (100%)</td> </tr> <tr> <td>- Ultrasonidos</td> <td>130/130 (100%)</td> <td>130/130 (100%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>OR viabilidad localización: 9,60 (IC95% 1,20-76,87) OR viabilidad navegación: 19,77 (IC95% 2,58-151,53)</p> <p>Fallo en inserción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la valoración de la navegación no se refieren fallo de inserción - En la valoración de la localización se eliminaron de 130 pacientes a 2 (1,5%) por los siguientes motivos: <ul style="list-style-type: none"> - Se excluyó a un paciente por tener fibrilación auricular - Se excluyó a un paciente por tener marcapasos ya que no tenía onda P identificable. <p>El tamaño muestral final fue de 130 personas para la navegación y de 128 personas para la localización.</p> <p>Seguridad</p> <p>No se detectó ningún evento adverso en ninguna de las inserciones.</p> <p>Impacto organizativo</p> <p><u>Problemas técnicos durante la inserción</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Conexión entre la pieza posicionada encima del tórax del paciente y el cable era difícil en ocasiones. - La envoltura de la pieza posicionada encima del tórax es rígida e implica movimientos limitados a cuello por parte del paciente lo cual aumenta el riesgo de dirección errónea del catéter en la vena yugular interna y ocasiona dificultades para redirigir la punta en caso necesario - La calibración del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS no es siempre fácil. 		Viabilidad	Precisión	Localización de la punta			- Sherlock 3CG™ TCS	120/128 (94,00%)	120/120 (100%)	- Nautilus	128/128 (100%)	128/128 (100%)	Navegación de la punta			- Sherlock 3CG™ TCS	105/130 (81,00%)	105/105 (100%)	- Ultrasonidos	130/130 (100%)	130/130 (100%)
Características	N=130																																															
Sexo																																																
- Hombre (n)	76 (58,50%)																																															
- Mujer (n)	54 (41,60%)																																															
Edad (años)	Rango: 24-84																																															
IMC (kg/m2)	Rango: 17-42																																															
Lugar de inserción																																																
- Brazo derecho (n)	104 (80,00%)																																															
- Brazo izquierdo (n)	26 (20,00%)																																															
Vena de inserción																																																
- Basilica (n)	92 (70,80%)																																															
- Braquial (n)	38 (29,20%)																																															
	Viabilidad	Precisión																																														
Localización de la punta																																																
- Sherlock 3CG™ TCS	120/128 (94,00%)	120/120 (100%)																																														
- Nautilus	128/128 (100%)	128/128 (100%)																																														
Navegación de la punta																																																
- Sherlock 3CG™ TCS	105/130 (81,00%)	105/105 (100%)																																														
- Ultrasonidos	130/130 (100%)	130/130 (100%)																																														

Abreviaturas: ECG-IC, electrocardiograma intracavitario); IC95%, intervalo de confianza al 95%; IMC, índice de masa corporal; OR, odds ratio; PICC, *peripherally inserted central catheter*; RXT, radiografía de tórax; TCS, *Tip Confirmation System*.
Fuente: elaboración propia.

Anexo E. Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Evaluación de los sesgos de los ensayos clínicos aleatorizados

Resultados de la herramienta Cochrane Risk of Bias (RoB) 2.0 para ECAs (38)			
Mack et al. 2020 (43)			
Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo derivado del proceso de aleatorización	1.1. ¿La secuencia de asignación fue aleatoria?	Sí	Asignación 1:1 utilizando una secuencia numérica generada por un ordenador
	1.2. ¿La secuencia se ocultó hasta el reclutamiento y asignación de los pacientes a la intervención?	No existe información	No se da información sobre si la asignación fue ocultada
	1.3. ¿Las diferencias basales entre los grupos sugieren que podría haber un problema en el proceso de aleatorización?	Probablemente no	No se encuentra diferencias significativas en las características de la población
	Valoración del riesgo de sesgo	Dudoso	
Sesgo derivado de las desviaciones de la intervención prevista	2.1. ¿Los participantes conocían la asignación de la intervención durante el ensayo?	No existe información	No se da información sobre si los participantes conocían la asignación de la intervención durante el ensayo
	2.2. ¿Los cuidadores y personas que administran la intervención conocen la asignación de los participantes durante el ensayo?	No existe información	No se da información sobre su los cuidadores y personas que administran la intervención conocen la asignación de los participantes
	2.3. ¿Se produjeron desviaciones con respecto a la intervención prevista que surgieron debido al contexto de investigación?	No	En ambos estudios se aplicó la misma intervención de comprobación del éxito de posicionamiento del catéter PICC
	2.4. ¿Es probable que estas desviaciones hubiesen influido en los resultados?	No aplica	
	2.5. ¿Estas desviaciones de la intervención estaban equilibradas entre los grupos?	No aplica	
	2.6. ¿El análisis empleado para estimar el efecto de la asignación de la intervención fue apropiado?	Sí	Se indica que hubo 3 personas en las que se realizó la inserción tanto con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS como con la fluoroscopia y no se cruzaron los grupos. Análisis por intención de tratar.
	2.7. ¿Es probable un impacto substancial en los resultados debido al hecho de que los participantes no se analicen en el grupo al que fueron asignado?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	

Resultados de la herramienta Cochrane Risk of Bias (RoB) 2.0 para ECAs (38)

Mack et al. 2020 (43)

Sesgo debido a los datos perdidos	3.1. ¿Los datos para este resultado estaban disponibles para todos, o casi todos los participantes aleatorizados?	Sí para efectividad Sí para seguridad Sí para impacto organizativo	En un 97,20% (102/105) del grupo al que se le realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se obtuvo información sobre la correcta localización. En un 94,20% (99/105) del grupo al que se le realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se obtuvo información sobre complicaciones En el 100% (105/105) del grupo al que se le realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se obtuvo de información sobre el tiempo de duración del procedimiento
	3.2. ¿Hay evidencia de que el resultado no está sesgado debido a los datos perdidos?	No aplica	
	3.3. ¿Es posible que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No aplica	
	3.4. ¿Es probable que las pérdidas estén asociadas al valor real?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en la medición del resultado	4.1. ¿El método utilizado para medir el resultado fue inapropiado?	No para efectividad Probablemente no para seguridad Probablemente no para impacto organizativo	<ul style="list-style-type: none"> – La posición de la punta se comprobó con una radiografía de tórax en ambos grupos – Se siguió a los pacientes durante 2 semanas para valorar la aparición de complicaciones – Se midió el tiempo de la técnica desde el inicio de la inserción del catéter en la vena hasta la sujeción del catéter en el brazo
	4.2. ¿La medición o evaluación del resultado pudo haber diferido dependiendo del grupo de intervención?	Probablemente no	A priori, no parecen existir diferencias
	4.3. ¿Los que evalúan los resultados conocían la intervención recibida por los participantes?	No existe información	No indican si los evaluadores conocían la intervención recibida por los participantes
	4.4. ¿El conocimiento de la intervención pudo haber influido en la evaluación de resultados?	Probablemente no	Los resultados analizados no tienen por qué verse afectados por el conocimiento de la intervención
	4.5. ¿Es probable que el conocimiento de la intervención haya influido en la evaluación de los resultados?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	

Resultados de la herramienta Cochrane Risk of Bias (RoB) 2.0 para ECAs (38)

Mack et al. 2020 (43)

Sesgo en la selección del resultado reportado	5.1. ¿Los datos que originaron el resultado fueron analizados de acuerdo a un plan de análisis preliminar que fue finalizado antes de que los datos no ciegos estuvieran disponibles para el análisis?	Sí	Los resultados analizados coinciden con lo indicado en el registro del ECA en clinicaltrials.gov
	5.2. ¿Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a los resultados de múltiples mediciones disponibles (ej. escalas, definiciones, tiempos) en el dominio de resultados?	No	Los resultados se miden en base a lo observado en literatura anterior
	5.3. ¿Es probable que el resultado numérico evaluado haya sido seleccionado en base a múltiples análisis de datos disponibles?	Probablemente no	Se aporta los resultados obtenidos de la mayoría de los pacientes
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	

Abreviaturas: ECA, ensayo clínico aleatorizado; PICC, *peripherally inserted central catheter*; TCS, *Tip Confirmation System*.
Fuente: elaboración propia.

Evaluación de los sesgos de los estudios de cohortes con grupo comparador

Resultados de la herramienta <i>Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)</i> para estudios de cohortes con grupo control (39)			
Patel et al. 2018 (45)			
Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo de confusión	1.1. ¿Existe la posibilidad de confusión del efecto de la intervención en este estudio?	Probablemente no	Los grupos que se comparan están equilibrados en cuanto a edad y sexo e indicación
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en la selección de participantes	2.1. ¿Se basó la selección de los participantes en el estudio (o en el análisis) en las características de los participantes observadas tras el inicio de la intervención?	Probablemente sí	Se trata de un estudio retrospectivo
	2.2. ¿Era probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran asociadas a la intervención?	Probablemente sí	
	2.3. ¿Es probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran influidas por el resultado o fueran una causa del resultado?	Probablemente sí	Al tratarse de un estudio observacional retrospectivo puede que se seleccionara a los participantes en base a los resultados de la inserción
	2.4. ¿Coinciden el inicio del seguimiento y el inicio de la intervención para la mayoría de los participantes?	No	El seguimiento se realiza después de la intervención porque es un estudio observacional retrospectivo
	2.5. ¿Se utilizaron técnicas de ajuste susceptibles de corregir la presencia de sesgos de selección?	No	No se ajustó por ninguna variable
	Valoración del riesgo de sesgo	Crítico	
Sesgo en clasificación de las intervenciones	3.1. ¿Se definieron claramente los grupos de intervención?	Sí	El grupo de intervención fue al que se le realizó la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	3.2. ¿Se registró al inicio de la intervención la información utilizada para definir los grupos de intervención?	No	No porque se trata de un estudio de cohortes retrospectivo
	3.3. ¿La clasificación del estado de intervención podría haberse visto afectada por el conocimiento del resultado o el riesgo del resultado?	No	El resultado se comprueba a través de la realización de una radiografía de tórax
	Valoración del riesgo de sesgo	Moderado	
Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones	4.1. ¿Hubo desviaciones de la intervención prevista más allá de lo que cabría esperar en la práctica habitual?	No	La intervención de inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se realizó como en la práctica habitual
	4.2. ¿Estas desviaciones de la intervención prevista desequilibradas entre los grupos y era probable que afectaran al resultado?	No aplica	
	4.3. ¿Se equilibraron las co-intervenciones importantes entre los grupos de intervención?	Sí	No se realizaron co-intervenciones
	4.4. ¿Se aplicó la intervención con éxito en la mayoría de los participantes?	Sí	La intervención con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se aplicó en el 95% de los participantes
	4.5. ¿Cumplieron los participantes en el estudio el régimen de intervención asignado?	Sí	A todos los participantes del grupo intervención se les realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	4.6. ¿Se utilizó un análisis adecuado para estimar el efecto del inicio y el cumplimiento de la intervención?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Moderado	

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Patel et al. 2018 (45)

Sesgo debido a pérdida de datos	5.1. ¿Se disponía de datos sobre los resultados de todos o casi todos los participantes?	Sí	Se disponía de datos para el 100% de los participantes
	5.2. ¿Se excluyeron participantes porque faltaban datos sobre el estado de la intervención?	No	Se excluyeron a pacientes por no querer participar en el estudio
	5.3. ¿Se excluyeron participantes porque faltaban datos sobre otras variables necesarias para el análisis?	No	Se excluyeron a pacientes por no querer participar en el estudio
	5.4. ¿La proporción de participantes y las razones por las que faltan datos son similares en todas las intervenciones?	No aplica	
	5.5. ¿Existen pruebas de que los resultados fueron robustos ante la presencia de datos omitidos?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en la medición de resultados	6.1. ¿Podría haber influido en la medida de resultado el conocimiento de la intervención recibida?	No	Conocer la intervención recibida probablemente no influye en la medida de resultado porque se realiza una comprobación a través de la realización de una radiografía de tórax
	6.2. ¿Conocían los evaluadores de resultados la intervención recibida por los participantes en el estudio?	Probablemente sí	No se indica que los evaluadores estuvieran ciegos por lo que probablemente conocían la intervención recibida
	6.3. ¿Fueron comparables los métodos de evaluación de resultados entre los grupos de intervención?	Sí	En ambos grupos las comprobaciones se realizaron con los mismos métodos
	6.4. ¿Se produjeron errores sistemáticos en la medición de los resultados relacionados con la intervención recibida?	Probablemente no	No se considera que se pudieran haber producido este tipo de errores en el grupo intervención
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en selección de los resultados comunicados	7.1. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de múltiples mediciones de resultados dentro del ámbito de resultados?	Probablemente no	Los resultados proceden de una única intervención que es la inserción de un catéter PICC
	7.2. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de múltiples análisis de la relación intervención-resultado?	Probablemente no	Los resultados comunicados coinciden con las variables resultado indicadas en métodos y son fruto de una única intervención que es la inserción de un catéter PICC
	7.3. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de diferentes subgrupos?	No	Los resultados se dan en base a los grupos de intervención y control y no por subgrupos
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Serio	

Abreviaturas: PICC, *peripherally inserted central catheter*; TCS, *Tip Confirmation System*
Fuente: elaboración propia.

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Bloemen et al. 2016 (8)

Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo de confusión	1.1. ¿Existe la posibilidad de confusión del efecto de la intervención en este estudio?	Probablemente sí	Aunque los grupos comparados están equilibrados en cuanto a sexo, edad e IMC, sí se observa una mayor cantidad de personas con diabetes o inmunodeprimidas en el grupo control los cuales podrían tener más complicaciones durante el procedimiento de inserción
	1.2. ¿Se basó el análisis en la división del tiempo de seguimiento de los participantes según la intervención recibida?	Sí	El grupo intervención se siguió a posteriori que el grupo control
	1.3. ¿Era probable que las interrupciones o cambios de intervención estuvieran relacionados con factores pronósticos de los resultados?	Probablemente sí	Hay una diferencia entre el número de sujetos del grupo intervención y grupo control que el propio estudio indica que se les aplicó la técnica de control en lugar del Sherlock 3CG™ TCS porque no tenían ritmo sinusal
	1.4. ¿Han utilizado los autores un método de análisis adecuado que controle todos los factores de confusión importantes?	No aplica	
	1.5. ¿Las variables disponibles en este estudio midieron de forma válida y fiable los factores de confusión controlados?	No aplica	
	1.6. ¿Controlaron los autores las variables posteriores a la intervención que podrían haberse visto afectadas por ésta?	No aplica	
	1.7. ¿Utilizaron los autores un método de análisis apropiado que controlara todos los factores de confusión importantes y los factores de confusión variables en el tiempo?	Probablemente no	No se indica que se hayan ajustado los resultados en relación a posibles factores de confusión presentes
	1.8. ¿Se midieron de forma válida y fiable los factores de confusión controlados mediante las variables disponibles en este estudio?	No	No se indica que se hayan ajustado los resultados en relación a posibles factores de confusión presentes
	Valoración del riesgo de sesgo		Crítico

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Bloemen et al. 2016 (8)			
Sesgo en la selección de participantes	2.1. ¿Se basó la selección de los participantes en el estudio (o en el análisis) en las características de los participantes observadas tras el inicio de la intervención?	Probablemente sí	La selección del grupo intervención se realizó posteriormente a la del grupo control
	2.2. ¿Es probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran asociadas a la intervención?	Probablemente sí	A causa de no tener un ritmo sinusal, a algunos pacientes se les realizó la inserción con la terapia control, en lugar de con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS cuando es el que les correspondía
	2.3. ¿Es probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran influidas por el resultado o fueran una causa del resultado?	Probablemente sí	El grupo control se recogió antes que el grupo intervención por lo que se podían haber conocido antes los resultados obtenidos con esta técnica
	2.4. ¿Coinciden el inicio del seguimiento y el inicio de la intervención para la mayoría de los participantes?	No	El grupo control se siguió antes que el grupo intervención
	2.5. ¿Se utilizaron técnicas de ajuste susceptibles de corregir la presencia de sesgos de selección?	Probablemente no	No se especifica que se utilizaran técnicas de ajuste para corregir la presencia de sesgos de selección
	Valoración del riesgo de sesgo		Crítico
Sesgo en clasificación de las intervenciones	3.1. ¿Se definieron claramente los grupos de intervención?	Sí	El grupo de intervención fue al que se le realizó la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	3.2. ¿Se registró al inicio de la intervención la información utilizada para definir los grupos de intervención?	Probablemente sí	Se incluyeron en el grupo intervención a los pacientes a los que se les insertó el catéter con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	3.3. ¿La clasificación del estado de intervención podría haberse visto afectada por el conocimiento del resultado o el riesgo del resultado?	Probablemente no	El resultado se comprueba a través de la realización de una radiografía de tórax
	Valoración del riesgo de sesgo		Bajo
Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones	4.1. ¿Hubo desviaciones de la intervención prevista más allá de lo que cabría esperar en la práctica habitual?	No	La intervención de inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se realizó como en la práctica habitual
	4.2. ¿Estas desviaciones de la intervención prevista desequilibradas entre los grupos y era probable que afectaran al resultado?	No aplica	
	4.3. ¿Se equilibraron las co-intervenciones importantes entre los grupos de intervención?	Sí	No se realizaron co-intervenciones
	4.4. ¿Se aplicó la intervención con éxito en la mayoría de los participantes?	Sí	La intervención se aplicó a los 265 participantes iniciales y no se indicaron pérdidas
	4.5. ¿Cumplieron los participantes en el estudio el régimen de intervención asignado?	Sí	A todos los participantes del grupo intervención se les realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	4.6. ¿Se utilizó un análisis adecuado para estimar el efecto del inicio y el cumplimiento de la intervención?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo		Bajo

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Bloemen et al. 2016 (8)

Sesgo debido a pérdida de datos	5.1. ¿Se disponía de datos sobre los resultados de todos o casi todos los participantes?	Sí	Se disponía de datos para el 100% de los participantes
	5.2. ¿Se excluyeron participantes porque faltaban datos sobre el estado de la intervención?	No	No se incluyó a ningún participante por falta de datos de la intervención
	5.3. ¿Se excluyeron participantes porque faltaban datos sobre otras variables necesarias para el análisis?	No	No se excluyeron a participantes por falta de datos
	5.4. ¿La proporción de participantes y las razones por las que faltan datos son similares en todas las intervenciones?	No aplica	
	5.5. ¿Existen pruebas de que los resultados fueron robustos ante la presencia de datos omitidos?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en la medición de resultados	6.1. ¿Podría haber influido en la medida de resultado el conocimiento de la intervención recibida?	Probablemente no	Conocer la intervención recibida probablemente no influye en la medida de resultado porque se realiza una comprobación a través de la realización de una radiografía de tórax
	6.2. ¿Conocían los evaluadores de resultados la intervención recibida por los participantes en el estudio?	Probablemente sí	No se indica que los evaluadores estuvieran ciegos por lo que probablemente conocían la intervención recibida
	6.3. ¿Fueron comparables los métodos de evaluación de resultados entre los grupos de intervención?	Probablemente sí	En ambos grupos las comprobaciones se realizaron con los mismos métodos
	6.4. ¿Se produjeron errores sistemáticos en la medición de los resultados relacionados con la intervención recibida?	Probablemente no	No se considera que se pudieran haber producido este tipo de errores en el grupo intervención
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en selección de los resultados comunicados	7.1. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de múltiples mediciones de resultados dentro del ámbito de resultados?	Probablemente no	Los resultados proceden de una única intervención que es la inserción de un catéter PICC
	7.2. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de múltiples análisis de la relación intervención-resultado?	Probablemente no	Los resultados comunicados coinciden con las variables resultado indicadas en métodos y son fruto de una única intervención que es la inserción de un catéter PICC
	7.3. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de diferentes subgrupos?	No	Los resultados se dan en base a los grupos de intervención y control y no por subgrupos
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Serio	

Abreviaturas: IMC, índice de masa corporal; PICC, *peripherally inserted central catheter*; TCS, *Tip Confirmation System*.

Fuente: elaboración propia.

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Tomaszewski et al. 2017 (23)

Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo de confusión	1.1. ¿Existe la posibilidad de confusión del efecto de la intervención en este estudio?	Probablemente sí	No se indican las características de la población en los grupos intervención/control por lo que puede haber desajustes en las características
	1.2. ¿Se basó el análisis en la división del tiempo de seguimiento de los participantes según la intervención recibida?	Probablemente sí	Es un estudio observacional anidado en un estudio transversal por lo que no conocemos el momento en que se recogió la información para ambos grupos
	1.3. ¿Es probable que las interrupciones o cambios de intervención estuvieran relacionados con factores pronósticos de los resultados?	Probablemente sí	Análisis retrospectivo de intervenciones que se realizaron en función del protocolo del centro
	1.4. ¿Han utilizado los autores un método de análisis adecuado que controle todos los factores de confusión importantes?	No	No se ha utilizado una metodología que controle los factores de confusión
	1.5. ¿Las variables disponibles en este estudio midieron de forma válida y fiable los factores de confusión controlados?	No	No se indica que se hayan tenido en cuenta posibles factores de confusión
	1.6. ¿Controlaron los autores las variables posteriores a la intervención que podrían haberse visto afectadas por ésta?	Probablemente no	No se indica que haya controlado posibles variables resultado que puedan estar influidas por factores de confusión
	1.7. ¿Utilizaron los autores un método de análisis apropiado que controlara todos los factores de confusión importantes y los factores de confusión variables en el tiempo?	No aplica	
	1.8. ¿Se midieron de forma válida y fiable los factores de confusión controlados mediante las variables disponibles en este estudio?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo		Crítico
Sesgo en la selección de participantes	2.1. ¿Se basó la selección de los participantes en el estudio (o en el análisis) en las características de los participantes observadas tras el inicio de la intervención?	Probablemente sí	Análisis retrospectivo de intervenciones que se realizaron según el protocolo del centro
	2.2. ¿Es probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran asociadas a la intervención?	No aplica	
	2.3. ¿Es probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran influidas por el resultado o fueran una causa del resultado?	No aplica	
	2.4. ¿Coinciden el inicio del seguimiento y el inicio de la intervención para la mayoría de los participantes?	Sí	Indican que la observación se inició desde que se abrió el kit del catéter PICC
	2.5. ¿Se utilizaron técnicas de ajuste susceptibles de corregir la presencia de sesgos de selección?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo		Moderado

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Tomaszewski et al. 2017 (23)			
Sesgo en clasificación de las intervenciones	3.1. ¿Se definieron claramente los grupos de intervención?	Sí	El grupo de intervención fue al que se le realizó la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	3.2. ¿Se registró al inicio de la intervención la información utilizada para definir los grupos de intervención?	Probablemente sí	Indican que la selección para cada grupo no fue aleatorizada y que se hizo en función de la tecnología utilizada para la inserción
	3.3. ¿La clasificación del estado de intervención podría haberse visto afectada por el conocimiento del resultado o el riesgo del resultado?	Probablemente no	Indican que la selección de los participantes se basó en la tecnología utilizada para la inserción
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones	4.1. ¿Hubo desviaciones de la intervención prevista más allá de lo que cabría esperar en la práctica habitual?	No	La intervención de inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se realizó como en la práctica habitual
	4.2. ¿Estas desviaciones de la intervención prevista desequilibradas entre los grupos y era probable que afectaran al resultado?	No aplica	
	4.3. ¿Se equilibraron las co-intervenciones importantes entre los grupos de intervención?	Sí	No se realizaron co-intervenciones
	4.4. ¿Se aplicó la intervención con éxito en la mayoría de los participantes?	Sí	La intervención se aplicó a 120/128 sujetos iniciales. De los 120 sujetos incluidos en el estudio, no se informó de malposición en ninguno de ellos
	4.5. ¿Cumplieron los participantes en el estudio el régimen de intervención asignado?	Sí	A todos los participantes del grupo intervención se les realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	4.6. ¿Se utilizó un análisis adecuado para estimar el efecto del inicio y el cumplimiento de la intervención?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo debido a pérdida de datos	5.1. ¿Se disponía de datos sobre los resultados de todos o casi todos los participantes?	Sí	Se disponía de datos para el 100% de los participantes
	5.2. ¿Se excluyeron participantes porque faltaban datos sobre el estado de la intervención?	Probablemente no	Indican que se excluyeron a 8 participantes por fallos en la pantalla del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	5.3. ¿Se excluyeron participantes porque faltaban datos sobre otras variables necesarias para el análisis?	Probablemente sí	Indican que se excluyeron a 8 participantes por fallos en la pantalla del dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	5.4. ¿La proporción de participantes y las razones por las que faltan datos son similares en todas las intervenciones?	No se da información	No se especifica a qué grupo pertenecían los 8 sujetos excluidos
	5.5. ¿Existen pruebas de que los resultados fueron robustos ante la presencia de datos omitidos?	No	No se indica cómo se trataron los datos que faltaban en el análisis y no se realizó un análisis de sensibilidad
	Valoración del riesgo de sesgo	Serio	

Resultados de la herramienta <i>Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)</i> para estudios de cohortes con grupo control (39)			
Tomaszewski et al. 2017 (23)			
Sesgo en la medición de resultados	6.1. ¿Podría haber influido en la medida de resultado el conocimiento de la intervención recibida?	Probablemente sí	No se realiza una comprobación de la punta con radiografía de tórax
	6.2. ¿Conocían los evaluadores de resultados la intervención recibida por los participantes en el estudio?	Probablemente sí	No se indica que los evaluadores estuvieran ciegos por lo que probablemente conocían la intervención recibida
	6.3. ¿Fueron comparables los métodos de evaluación de resultados entre los grupos de intervención?	No	La comprobación de la punta se realiza de forma distinta en cada grupo. En el grupo de intervención con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS y en el control con la RXT
	6.4. ¿Se produjeron errores sistemáticos en la medición de los resultados relacionados con la intervención recibida?	Probablemente no	No se considera que se pudieran haber producido este tipo de errores en el grupo intervención
	Valoración del riesgo de sesgo	Moderado	
Sesgo en selección de los resultados comunicados	7.1. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de múltiples mediciones de resultados dentro del ámbito de resultados?	Probablemente no	Los resultados proceden de una única intervención que es la inserción de un catéter PICC
	7.2. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de múltiples análisis de la relación intervención-resultado?	Probablemente no	Los resultados comunicados coinciden con las variables resultado indicadas en métodos y son fruto de una única intervención que es la inserción de un catéter PICC
	7.3. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de diferentes subgrupos?	No	Los resultados se dan en base a los grupos de intervención y control y no por subgrupos
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Serio	
<p>Abreviaturas: RXT, radiografía de tórax; PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i>; TCS, <i>Tip Confirmation System</i>. Fuente: elaboración propia.</p>			

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Keller et al. 2018 (44)

Dominio	Preguntas de señalización	Respuesta	Comentario
Sesgo de confusión	1.1. ¿Existe la posibilidad de confusión del efecto de la intervención en este estudio?	Probablemente sí	No se da información relacionada con las características de la población por lo que los grupos podrían estar desajustados con respecto a algunas características
	1.2. ¿Se basó el análisis en la división del tiempo de seguimiento de los participantes según la intervención recibida?	Probablemente sí	No se apostó información en relación a cuando se realizó el seguimiento de los participantes
	1.3. ¿Es probable que las interrupciones o cambios de intervención estuvieran relacionados con factores pronósticos de los resultados?	Probablemente no	Los grupos están equilibrados en cuanto al número de participantes
	1.4. ¿Han utilizado los autores un método de análisis adecuado que controle todos los factores de confusión importantes?	No	No se ha utilizado un método de análisis que controle los posibles factores de confusión
	1.5. ¿Las variables disponibles en este estudio midieron de forma válida y fiable los factores de confusión controlados?	No	No se explica que se hayan tenido en cuenta posibles factores de confusión
	1.6. ¿Controlaron los autores las variables posteriores a la intervención que podrían haberse visto afectadas por ésta?	No	No fueron controladas las variables por posible confusión
	1.7. ¿Utilizaron los autores un método de análisis apropiado que controlara todos los factores de confusión importantes y los factores de confusión variables en el tiempo?	No aplica	
	1.8. ¿Se midieron de forma válida y fiable los factores de confusión controlados mediante las variables disponibles en este estudio?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo		Crítico
Sesgo en la selección de participantes	2.1. ¿Se basó la selección de los participantes en el estudio (o en el análisis) en las características de los participantes observadas tras el inicio de la intervención?	Probablemente no	Se indica que se reclutaron todos los sujetos a los que se les indicó la PICC
	2.2. ¿Es probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran asociadas a la intervención?	Probablemente no	Se indica que se reclutaron todos los sujetos a los que se les indicó la PICC
	2.3. ¿Es probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran influidas por el resultado o fueran una causa del resultado?	Probablemente sí	Se indica que se reclutaron todos los sujetos a los que se les indicó la PICC
	2.4. ¿Coinciden el inicio del seguimiento y el inicio de la intervención para la mayoría de los participantes?	No existe información	
	2.5. ¿Se utilizaron técnicas de ajuste susceptibles de corregir la presencia de sesgos de selección?	Sí	Se emparejaron los grupos, pero no se ajustó por ninguna variable
	Valoración del riesgo de sesgo		Serio

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Keller et al. 2018 (44)

Sesgo en clasificación de las intervenciones	3.1. ¿Se definieron claramente los grupos de intervención?	Sí	El grupo de intervención fue al que se le realizó la inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	3.2. ¿Se registró al inicio de la intervención la información utilizada para definir los grupos de intervención?	Probablemente sí	Se valoró incluir en el grupo intervención a los participantes a los que se les había realizado la inserción de la PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	3.3. ¿La clasificación del estado de intervención podría haberse visto afectada por el conocimiento del resultado o el riesgo del resultado?	Probablemente no	El resultado se comprueba a través de la realización de una radiografía de tórax
	Valoración del riesgo de sesgo	Moderado	
Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones	4.1. ¿Hubo desviaciones de la intervención prevista más allá de lo que cabría esperar en la práctica habitual?	No	La intervención de inserción del catéter PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS se realizó como en la práctica habitual
	4.2. ¿Estas desviaciones de la intervención prevista desequilibradas entre los grupos y era probable que afectaran al resultado?	No aplica	
	4.3. ¿Se equilibraron las co-intervenciones importantes entre los grupos de intervención?	Sí	No se realizaron co-intervenciones
	4.4. ¿Se aplicó la intervención con éxito en la mayoría de los participantes?	Sí	La intervención se aplicó a los 136 participantes iniciales y no se indicaron pérdidas
	4.5. ¿Cumplieron los participantes en el estudio el régimen de intervención asignado?	Sí	A todos los participantes del grupo intervención se les realizó la inserción con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	4.6. ¿Se utilizó un análisis adecuado para estimar el efecto del inicio y el cumplimiento de la intervención?	No aplica	
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo debido a pérdida de datos	5.1. ¿Se disponía de datos sobre los resultados de todos o casi todos los participantes?	Sí	Se disponía de datos para el 100% de los participantes
	5.2. ¿Se excluyeron participantes porque faltaban datos sobre el estado de la intervención?	Sí	Indican que se excluyeron a participantes por falta de documentación, pero no indican cuantos fueron
	5.3. ¿Se excluyeron participantes porque faltaban datos sobre otras variables necesarias para el análisis?	Probablemente sí	No especifican por la documentación por la que se excluyeron a las personas, pero puede ser que a algunos se les excluyera por falta de datos en las variables necesarias
	5.4. ¿La proporción de participantes y las razones por las que faltan datos son similares en todas las intervenciones?	No se da información	
	5.5. ¿Existen pruebas de que los resultados fueron robustos ante la presencia de datos omitidos?	No	No se indica cómo se trataron los datos que faltaban en el análisis y no se realizó un análisis de sensibilidad
	Valoración del riesgo de sesgo	Serio	

Resultados de la herramienta *Risk of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* para estudios de cohortes con grupo control (39)

Keller et al. 2018 (44)

Sesgo en la medición de resultados	6.1. ¿Podría haber influido en la medida de resultado el conocimiento de la intervención recibida?	Probablemente no	Conocer la intervención recibida probablemente no influye en la medida de resultado porque se realiza una comprobación a través de la realización de una radiografía de tórax
	6.2. ¿Conocían los evaluadores de resultados la intervención recibida por los participantes en el estudio?	Probablemente sí	No se indica que los evaluadores estuvieran ciegos por lo que probablemente conocían la intervención recibida
	6.3. ¿Fueron comparables los métodos de evaluación de resultados entre los grupos de intervención?	Sí	En ambos grupos las comprobaciones se realizaron con los mismos métodos
	6.4. ¿Se produjeron errores sistemáticos en la medición de los resultados relacionados con la intervención recibida?	Probablemente no	No se considera que se pudieran haber producido este tipo de errores en el grupo intervención
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Sesgo en selección de los resultados comunicados	7.1. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de múltiples mediciones de resultados dentro del ámbito de resultados?	Probablemente no	Los resultados proceden de una única intervención que es la inserción de un catéter PICC
	7.2. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de múltiples análisis de la relación intervención-resultado?	Probablemente no	Los resultados comunicados coinciden con las variables resultado indicadas en métodos y son fruto de una única intervención que es la inserción de un catéter PICC
	7.3. ¿Es probable que la estimación del efecto comunicada se seleccione, sobre la base de los resultados, a partir de diferentes subgrupos?	No	Los resultados se dan en base a los grupos de intervención y control y no por subgrupos
	Valoración del riesgo de sesgo	Bajo	
Riesgo global	Valoración del riesgo de sesgo	Serio	

Abreviaturas: PICC, *peripherally inserted central catheter*; TCS, *Tip Confirmation System*.

Fuente: elaboración propia.

Evaluación de los sesgos de los estudios de cohortes sin grupo control

Estudio (autor/año): Yamagishi et al. 2018 (46)		Respuesta	Comentario
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	Sí	El objetivo fue evaluar la tasa de éxito de la técnica y la tasa de mala colocación de la punta del catéter en la colocación de catéteres PICC utilizando el sistema de confirmación de punta Sherlock 3CG™ TCS
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	No	Explican que el estudio es observacional y retrospectivo
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	No	Los casos incluidos proceden de un único centro
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	Sí	Se indica que los participantes se recogieron de forma consecutiva
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	Sí	Se proporciona una tabla con las características
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	Sí	Se indican tanto criterios de inclusión como de exclusión
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	Sí	Todos los participantes requerían de una inserción PICC
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	Sí	Se describe cómo se realizó la inserción de PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	Sí	No aplica a este estudio por lo que se le da la máxima puntuación
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	Sí	Se describe que las medidas que se van a valorar son el éxito de la técnica, complicaciones y la duración del procedimiento
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	No	No se indica que los evaluadores fueran cegados de la intervención
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	Sí	Los resultados relevantes se midieron mediante la realización de una radiografía de tórax
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	Sí	No aplica a este estudio por lo que se le da la máxima puntuación
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	Sí	Se muestran los p valores y frecuencias de las variables analizadas
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	Sí	El tiempo de seguimiento fue de 5 meses
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	Sí	Se describe que se excluyeron a un 18,6% de los participantes por varios motivos
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	No	No se proporcionan estimaciones de variabilidad en los resultados
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	Sí	Se valoran complicaciones ligadas a la inserción de catéter PICC con dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Sí	Se concluye en base a los resultados valorados
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	Sí	Se indica que no hay conflictos de intereses y que no se recibió financiación
Total respuestas SI	16		
<p>*Una puntuación ≥ 15 SI se considera buena calidad Abreviaturas: PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i>; TCS, <i>Tip Confirmation System</i>. Fuente: elaboración propia.</p>			

Estudio (autor/año): Corcuera et al. 2020 (28)		Respuesta	Comentario
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	Sí	El objetivo es analizar el rendimiento de los dispositivos PICC insertados por el equipo de acceso vascular
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	Sí	Explican que el estudio es observacional y prospectivo
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	No	Los casos incluidos proceden de un único centro
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	No	No se indica que los casos se seleccionaran de forma consecutiva
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	Sí	Se proporciona tabla
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	Sí	Se indican criterios de inclusión ni de exclusión
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	Sí	Todos los participantes requerían de una inserción PICC
Intervención y co-intervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	Sí	Se describe cómo se realizó la inserción de PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	Sí	No aplica a este estudio por lo que se le da la máxima puntuación
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	Sí	Se describe que la medida que se van a valorar los sujetos con complicaciones, la satisfacción del paciente, el impacto económico y organizativo
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	No	Se indica que los evaluadores fueron cegados de la intervención
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	Sí	Los resultados relevantes se midieron mediante la realización de una radiografía de tórax
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	Sí	No aplica a este estudio por lo que se le da la máxima puntuación
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	Sí	Se aportan datos de las frecuencias y p valores de las variables resultado evaluadas
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	Sí	El tiempo de seguimiento fue de 1 año
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	No	No se declaran pérdidas
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	No	No se proporcionan estimaciones de variabilidad en los resultados
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	Sí	Se valoran complicaciones ligadas a la inserción de catéter PICC con dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Sí	Se concluye en base a los resultados valorados
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	Sí	Se indica que no hay conflictos de intereses y que no recibieron financiación
Total respuestas SI	15		

*Una puntuación ≥ 15 SI se considera buena calidad
Abreviaturas: PICC, *peripherally inserted central catheter*; TCS, *Tip Confirmation System*.
Fuente: elaboración propia.

Evaluación de los sesgos de los estudios transversales incluidos

Pittituri et al. 2018 (47)	
Resultado	Comentario
Selección	
Representatividad de la muestra	
Grupo de selección de usuarios	Se seleccionó a aquellos pacientes de un hospital a los que se les realizó una inserción PICC con el dispositivo Sherlock 3CG™ TCS
Puntuación	0 estrellas
Tamaño de muestra	
Justificado y satisfactorio	No se justifica el tamaño muestral
Puntuación	0 estrellas
No respondedores	
No se describe la tasa de respuesta ni las características de los encuestados y los no encuestados.	Se describen las características de las personas y se indica que la inclusión de los participantes fue consecutiva
Puntuación	1 estrella
Determinación de la exposición	
Herramienta de medición validada	Se indica que se realiza comprobación de la posición de la punta a través de la realización de una radiografía de tórax y que la navegación de la punta del catéter se comprueba con ultrasonidos
Puntuación	2 estrellas
Comparabilidad	
Los sujetos de los distintos grupos de resultados son comparables, según el diseño o el análisis del estudio. Los factores de confusión están controlados.	
No se escoge ninguna opción	No se controla ningún factor de confusión.
Puntuación	0 estrellas
Resultados	
Evaluación del resultado	
No lo describe	Se indica que se recoge información de los participantes pero no se especifica la fuente
Puntuación	0 estrellas
Test estadístico	
El test estadístico no es apropiado, no se describe o está incompleto	No se indica información sobre cómo se realizó el análisis estadístico
Puntuación	0 estrellas
Puntuación global	3 estrellas
*Puntuación de 3 estrellas sobre 10 se considera una calidad insatisfactoria del estudio. Abreviaturas: PICC, <i>peripherally inserted central catheter</i> ; TCS, <i>Tip Confirmation System</i> . Fuente: elaboración propia.	

