

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

Resumen de: 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.

Disponible en: <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/18141?show=full>

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 realizó en diciembre de 2022 en bases de datos de informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas tales como International HAT 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™ o el dispositivo Nautilus Delta™ TCS. 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 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 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 Sher-lock 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™ y el dispositivo Nautilus Delta™ TCS 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 relacionados con el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ ni con el dispositivo Nautilus Delta™ TCS, éstos no han podido ser discutidos.

CONCLUSIONES

No existe evidencia respecto a la efectividad o seguridad de los sistemas de inserción de catéter PICC mediante el dispositivo VPS Rhythm® con tecnología TipTracker™ y el dispositivo Nautilus Delta™ TCS. 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.