



Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho” - UNESP

Faculdade de Medicina de Botucatu

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica

Parecer Técnico-Científico: Uso do conector sem agulha para sistema fechado de infusões vasculares

Aluna: Simone Cristina da Silva Roque

Orientadora: Prof^a. Dra. Silvana Andrea Molina Lima

Botucatu

2018

Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho” - UNESP

Faculdade de Medicina de Botucatu

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica

Parecer Técnico-Científico: Uso do conector sem agulha para sistema fechado de infusões vasculares

Aluna: Simone Cristina da Silva Roque

Orientadora: Prof^a. Dra. Silvana Andrea Molina Lima

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Pesquisa Clínica.

Botucatu

2018

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Roque, Simone Cristina da Silva.

Parecer técnico-científico : uso do conector sem
agulha para sistema fechado de infusões vasculares /
Simone Cristina da Silva Roque. - Botucatu, 2018

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista
"Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de
Botucatu

Orientador: Silvana Andrea Molina Lima
Capes: 40000001

1. Cateterismo venoso central. 2. Infecções
relacionadas a cateter. 3. Infecção hospitalar.

Palavras-chave: Cateterismo venoso central; Dispositivo de
acesso fechado; Infecções relacionadas a cateter.

DEDICATÓRIA

*Dedico ao meu menino: nunca em meus braços, sempre em
meu coração.*

Agradecimentos Especiais

A minha orientadora Profª. Drª. Silvana Andrea Molina Lima pela confiança, pelo carinho e imensurável paciência, não desistindo de mim mesmo quando minha fé na vida falhou.

Ao meu noivo Adilson, cujo amor me fez levantar da cama e lutar pela vida.

Agradecimentos

Aos membros da banca de qualificação, Profª. Drª. Carmem Maria C.M. Juliani e Profª. Drª. Wílza Carla Spíri, cujas esplêndidas sugestões contribuíram para este trabalho.

Aos membros da banca de defesa, Profª. Drª. Wílza Carla Spíri e Prof. Dr. Armando dos Santos Trettene,, pois dispuseram de seus conhecimentos e me conduziram ao fim dessa grande jornada chamada mestrado.

À bibliotecária Rosemary Silva pela atenção e disponibilidade em sanar minhas dúvidas.

À minha amiga Ana Paula Batista, pois sonhamos esse sonho juntas.

As minhas irmãs de vida Elisângela Pereira e Isabela Ribeiro, sempre meus olhos na escuridão.

Ao Dr. Benedito de Souza Almeida Filho por me fazer encarar o câncer com otimismo, mudando o meu destino.

Aos Drs. Gildo Gardinalli Filho e Eduardo Carvalho Pessoa pelas mãos que trouxeram a cirurgia que transformou meu corpo definitivamente, mas me devolveu a esperança.

À minha mãe, meus irmãos, meus amigos: jamais poderei retribuir o apoio.

EPÍGRAFE

“Nam-myoho-renge-kyo”

(“Devotar-se à lei da causa e efeito que rege o universo” – tradução livre)

Sutra de Lótus. Nichiren Daishonin, monge budista (século XIII)

RESUMO EXECUTIVO

Título: Uso do conector sem agulha para sistema fechado de infusões vasculares.

Recomendação quanto ao uso da tecnologia: A recomendação da tecnologia avaliada é incerta para redução das infecções nosocomiais associadas aos CVC.

Breve justificativa para a recomendação: Estudos encontrados apresentam baixa qualidade da evidência.

População-alvo: Pacientes com acesso venoso central.

Tecnologia: Conector sem agulha para sistema fechado de acesso vascular.

Comparador: Dispositivos para acesso vascular.

Busca e análise de evidências científicas: Foi realizada uma busca até 01 de agosto de 2017 nas bases de dados The Cochrane Library, EMBASE, PubMed e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Foram incluídos estudos de Revisões Sistemáticas (RS) e Ensaio Clínicos Randomizados (ECR). Não houve restrição de idioma e ano de publicação do artigo. Os resultados das bases de dados foram agrupados e eliminados os estudos em duplicatas. Em seguida, aplicados os critérios de elegibilidade para os títulos e resumos, restando 23 estudos para leitura completa. Após leitura dos artigos na íntegra, foram selecionados 3 estudos.

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: Foram analisados estudos relacionados aos conectores sem agulha para acesso por sistema fechado e oclusores/conectores convencionais por sistema aberto e os conectores sem agulha para acesso por sistema fechado e oclusores/conectores convencionais por sistema fechado. Para os desfechos infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter, colonização da ponta de cateter e colonização/contaminação da entrada de hub, não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos.

Qualidade de Evidência: Muito baixa qualidade da evidência.

Síntese de Informações econômicas: O conector sem agulha para sistema fechado de infusões vasculares apresenta um custo médio de R\$3,86 e outros dispositivos para acesso vascular variam de R\$0,39 a R\$1,48.

EXECUTIVE ABSTRACT

Title: Use of the needleless connector for closed infusion system.

Recommendation for the use of technology: The recommendation of the technology evaluated is uncertain for the reduction of nosocomial infections associated with CVC.

Brief justification for a recommendation: Studies found with poor quality of evidence.

Population: Patients with central venous access.

Technology: Needleless connector for closed vascular access system.

Comparator: Devices for vascular access.

Research and analysis of scientific evidence: A search was performed until August 1, 2017 in the databases The Cochrane Library, EMBASE, PubMed and Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences (LILACS). Studies of Systematic Reviews (RS) and Randomized Clinical Trials (RCTs). There was no restriction of language and article publication.

Summary of the results of the selected studies: 3 studies were selected. We analyzed studies related to needleless connectors for closed system access and related services by open system and needleless connectivity for closed system access and conventional closed system signatures / connectors. Score of colonization of the crop and colonization of the contamination of the entrance of center, was not found in the results.

Quality of Evidence: Very low quality of evidence.

Synthesis of Economic Information: The needle-free connector for closed system of vascular infusions presents an average cost of R\$ 3.86 and other devices for vascular access range from R\$ 0.39 to R\$ 1.48.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS Avaliações de Tecnologias de Saúde

BVS Biblioteca Virtual da Saúde

CADTH *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

CDC *Centers for Disease Control and Prevention's*

CMS *Centers for Medicare and Medicaid Services*

CVC cateter venoso central

FDA *Food and Drug Administration*

INAHTA *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*

IPCSL Infecção Primária da Corrente Sanguínea Laboratorial

IPCS Infecções primárias de corrente sanguínea

IRAS Infecções relacionadas à assistência à saúde

MESH *Medical Subject Heading*

MS Ministério da Saúde

NICE *National Institute for Clinical Excellence and Health*

NIHR *Health Technology Assessment Programme*

NHSN *National Healthcare Safety Network*

OMS Organização Mundial de Saúde

PNSP Programa Nacional de Segurança do Paciente

PTC Parecer Técnico Científico

REBRATS Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde

SUS Sistema Único de Saúde

UTI Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mecanismos fisiopatogênicos da IPCS	18
Figura 2. Tampa comum e sistema de rosqueamento acoplado em cânula de 3 vias.....	19
Figura 3. Extensão (equipo) tipo Y (multivias) com clamp	19
Figura 4. Tampas puncionáveis (PRN).....	20
Figura 5. Conectores/oclusores sistema fechado com agulha.....	20
Figura 6. Conectores/oclusores com sistema fechado sem agulha	21
Figura 7. Fluxograma dos estudos incluídos	29
Figura 8. Avaliação dos riscos e viés da Cochrane	34

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1. Eixos norteadores para elaboração da pergunta	13
Tabela 2. Custos dos materiais por tipo de conector para acesso ao sistema de infusão.....	26
Tabela 3. Estratégia de busca utilizada para identificação de estudos	27
Tabela 4. Caracterização dos estudos.....	31
Quadro 1. Avaliação da qualidade das evidências dos principais desfechos	37

Sumário

1. Contexto	12
1.1 Pergunta.....	12
2. Introdução	14
2.1 Aspectos gerais.....	14
2.2 Cateter venoso central e as IPCS	16
2.3 Sistema de Infusão.....	18
2.4 Tecnologia avaliada	22
2.5 Descrição da tecnologia convencional	24
2.6 Informações econômicas	24
3. Bases de dados e estratégia de busca	26
4. Seleção de estudos	28
4.1 Critérios para inclusão e exclusão dos estudos	28
5. Resultado dos estudos selecionados	30
6. Avaliação crítica	33
7. Síntese de resultados por desfecho	34
8. Avaliação da qualidade da evidência	36
9. Recomendação	37
10. Considerações finais	39
11. Referências	40

ANEXOS

1. CONTEXTO

A terapia intravenosa é um procedimento rotineiro nas instituições de saúde, responsável por influenciar tanto no resultado da assistência quanto nos custos para sua utilização. Diante deste cenário, diversos dispositivos para infusão venosa encontram-se disponíveis no mercado, tornando um grande desafio para os gestores em adotar novas tecnologias, com menor custo, garantindo uma assistência adequada ao paciente¹.

Dentre os acessórios para dispositivos intravenosos, encontram-se os conectores para acesso ao sistema de infusão. Os acessos ao sistema de infusão podem ser por meio de cânulas (torneirinhas), extensões (polifix), tampa comum, sistemas de rosqueamento (*luer-lock*) e conectores com ou sem agulhas¹.

Os conectores têm sido uma inovação com potencial no exercício do papel preventivo das infecções hospitalares, sendo que os sem agulhas representam além disso uma medida de redução de acidentes com perfuro-cortantes no ambiente de saúde¹, tornando importante a realização de pesquisas que evidenciem benefícios e custos sobre os conectores sem agulhas comparados aos demais para acesso ao sistema de infusão.

Desta maneira, foi elaborado um parecer técnico-científico com o objetivo de avaliar a evidência científica disponível sobre o uso do conector sem agulha para sistema fechado de infusões vasculares em pacientes hospitalizados em instituições de saúde.

No processo de elaboração, foram seguidas às Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde para a elaboração de pareceres técnico-científicos (PTC)².

1.1 Pergunta

Para elaboração da pergunta, foi descrita a estratégia PICO (do acrônimo P = *Population* – população; I = *Intervention* – intervenção; C = *Comparison* – comparação; O = *Outcome* – desfecho).

O uso de conector sem agulha para sistema fechado de infusões vasculares em pacientes com acesso venoso central reduz a ocorrência de infecção da corrente sanguínea?

A tabela 1 mostra a descrição da estratégia PICO utilizada no presente PTC.

Tabela 1 - Eixos norteadores para elaboração da pergunta.

População	<ul style="list-style-type: none">•Pacientes adultos com acesso venoso central
Intervenção	<ul style="list-style-type: none">•Conector sem agulha para acesso vascular por sistema fechado
Comparação	<ul style="list-style-type: none">•Oclusor e Conector para acesso vascular por sistema aberto ou fechado.
Desfechos (outcomes)	<ul style="list-style-type: none">•infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter•colonização da ponta de cateter•colonização/contaminação da entrada de hub

2. INTRODUÇÃO

2.1 Aspectos gerais

Nos Estados Unidos da América (EUA), em 2008, houve a publicação do “*Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals*”, tendo como objetivo priorizar a prevenção das ocorrências das infecções associadas à assistência à saúde, fornecendo subsídios científicos para a implementação de ações preventivas e de segurança assistencial ³.

No entanto, no Brasil, em 2011, as boas práticas dos serviços de saúde foram reconhecidas como forma de garantia da qualidade, pois reduzem a possibilidade de riscos que expõe ao dano durante a assistência ofertada ⁴. No mesmo ano, nos EUA, os *Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)* instituíram a obrigatoriedade da notificação de resultados relevantes advindos da assistência em saúde para o *Centers for Disease Control and Prevention’s (CDC’s)* por meio da *National Healthcare Safety Network (NHSN)*, expandindo a difusão de informações e compilando os dados de vigilância sobre as infecções disponíveis em território americano ³.

No Brasil, em 2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), permitindo à gestão de riscos, principalmente no que se refere à busca da melhor evidência em beira de leito, assim como estruturação dos processos que circundam o cuidado, baseando-se nas recomendações e práticas clínicas ⁵. Ainda neste ano, foram instituídas as ações para segurança do paciente nos serviços de saúde, dando ênfase à prevenção e controle dos eventos adversos inerentes ao cuidado em saúde, enfatizando os danos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) ^{6,7}.

As IRAS compreendem eventos adversos que ainda ocorrem nos serviços de saúde, sendo as mais frequentes as do trato respiratório, trato urinário, infecções cirúrgicas e infecções de corrente sanguínea ⁸.

Estudo realizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) identificou que a maior prevalência de IRAS é encontrada em unidades de terapia intensiva, cirúrgicas e na área de ortopedia ⁹.

Dentre as IRAS, destacam-se as infecções primárias de corrente sanguínea (IPCS) pela causa de alta mortalidade e elevados custos para as instituições hospitalares^{8,10}.

No Brasil, dados de 2014 publicados pela ANVISA identificaram a densidade de incidência de Infecção Primária da Corrente Sanguínea Laboratorial (IPCSL) em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), sendo em adultos de 5,1 infecções a cada 1.000 cateter venoso central (CVC)-dia; e em pacientes pediátricos de 5,5 infecções a cada 1.000 CVC-dia¹¹.

Estima-se que a maioria das bacteremias nosocomiais estão associadas aos dispositivos intravasculares, podendo ser destacado o uso de cateteres vasculares centrais, especialmente os de curta permanência⁸.

São fatores de risco relacionados às infecções de cateteres venosos centrais (CVC): a duração do uso do cateter, a colonização cutânea no local de introdução do cateter, o tipo de curativo usado, a manipulação frequente da linha venosa, a doença de base e a gravidade do estado de saúde do paciente¹².

Os cateteres venosos estão associados aos episódios de infecção local confirmados pela colonização do cateter e os de infecção sistêmica¹².

Medidas adotadas para prevenção de IRAS podem reduzir até mais de 70% da ocorrência de IPCS¹³.

Neste sentido, diversas estratégias vêm sendo adotadas para garantir a adesão às medidas de prevenção e controle de IRAS como os *Bundles*, treinamentos e educação contínua. Entretanto, estas estratégias ainda são limitadas no sentido de reconhecerem as condições em que as práticas assistenciais são realizadas e conseqüentemente como podem ser qualificadas¹⁴.

No *guideline* do CDC para a Prevenção de Infecção de Corrente Sanguínea relacionada ao cateter, recomenda-se a minimização da manipulação e da abertura do sistema de infusão¹³.

Nas recomendações da ANVISA para prevenção das infecções das correntes sanguíneas (IPCS) relacionadas ao sistema de infusão, contemplam: Frascos para infusão, Equipo para infusão, Equipo com câmara graduada, Troca do equipo, conectores, dânuas, Tubos extensores para infusão, Extensores multivias, entre outros⁸.

Dentre os conectores disponíveis para acesso ao sistema de infusão, muitos modelos foram desenvolvidos ao longo do tempo, sendo que inicialmente os dispositivos apresentavam acesso por meio da agulha (produtos com membranas de látex ou silicone puncionáveis) e atualmente não apresentam agulha (produto com rosqueamento da seringa ou equipo diretamente no conector) ¹ .

Os dispositivos sem agulhas também chamados de “needleless system” foram produzidos na década de 90, a partir de um alerta do FDA (Food and Drug Administration), com a finalidade de redução da incidência de acidentes pérfuro-cortantes entre os profissionais da saúde ¹ .

Estudos realizados com conectores sem agulha mostram impacto positivo para redução da IPCS ^{1,15}. Entretanto, outros estudos apontam falta de evidências para informações a respeito da ICS ^{16,17} .

Desta maneira, há necessidade da realização de avaliação de tecnologias em saúde, identificando as evidências científicas sobre a tecnologia do conector sem agulha em relação aos outros produtos já disponíveis no mercado.

2.2 Cateter Venoso Central e as IPCS

As infecções por corrente sanguínea (IPCS), na maioria dos casos, estão associadas aos dispositivos intravasculares, especialmente aos cateteres vasculares centrais de curta permanência ⁸ .

O Cateter Venoso Central (CVC) constitui um recurso usual nos serviços hospitalares, especialmente na Unidades de Terapia Intensiva (UTI), sendo que no Brasil no ano de 2015, foram contabilizados 3.452.606 CVC/dia para uma população de 6.163.114 paciente/dia nas UTI notificantes ¹⁸ .

De acordo com dados da ANVISA, no Brasil, as infecções de corrente sanguínea (ICS) podem chegar a 40% de mortalidade quando associada ao CVC. Nos EUA, a mortalidade corresponde entre 10% a 25% ¹⁹ , e está relacionada principalmente à utilização de dispositivos tecnológicos invasivos, mudanças flutuantes nas técnicas e procedimentos médicos complexos associados à resistência microbiana. Soma-se a questão do envelhecimento populacional e as cronicidades dos agravos que levam à imunossupressão ²⁰ .

Entretanto, independente da instituição ou país, outros fatores podem estar associados ao aumento do aparecimento das infecções de corrente sanguínea.

Dentre esses fatores, pode-se citar a composição do material, o curativo do sítio de inserção, a formação de trombo e o biofilme no lúmen ou pontas do cateter ²¹ .

Cerca de 20 a 30% das infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS) são preveníveis por monitoramento rigoroso de processos e readequação de falhas em más condutas em procedimentos ¹⁸.

Neste sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pactuou como 4º meta em seu Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções, no quadriênio 2016 – 2020, a redução de 15% da densidade de IPCS associada a CVC em UTI ¹⁰.

Considerando dentro do ambiente hospitalar de cuidado avançado, são necessárias intervenções farmacológicas como expansores de volume, drogas vasoativas ou mesmo a necessidade de multi-fármacos concomitantes, que elevam o risco de precipitação de drogas incompatíveis. Para isso, torna-se necessário o uso do acesso venoso central como a via de primeira escolha para administrá-las de forma contínua e segura, sendo o cateter venoso central (CVC) de curta permanência o mais indicado dentro da unidade intensiva para exercer essa função¹.

Em contraponto à necessidade funcional, quando o paciente é exposto ao uso do CVC por até 14 dias, este procedimento apresenta risco elevado para colonização extraluminal, pois esse período é o suficiente para os microrganismos transpassarem a barreira da pele até chegar à corrente sanguínea. Após este tempo de exposição predomina-se a colonização intraluminal, principalmente pela frequência de manipulação do *hub* (ponta do cateter) ^{3,22,23,24} .

Os mecanismos fisiopatogênicos da IPCS estão representados na figura 1.

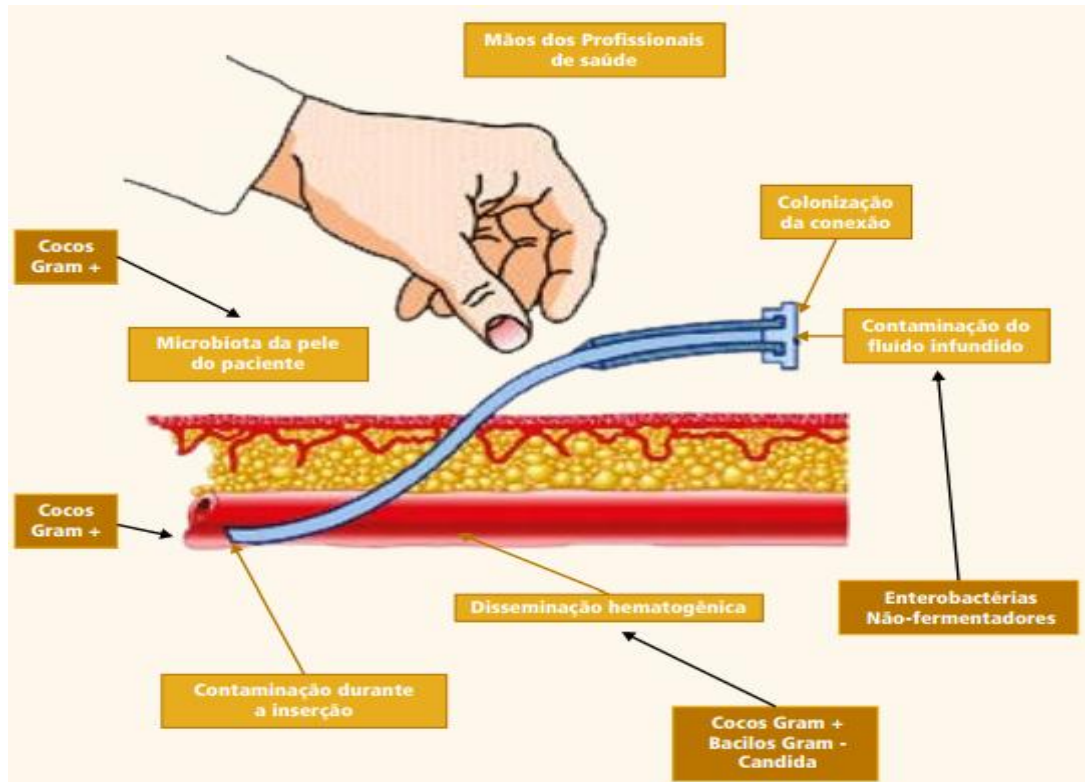


Figura 1. Mecanismos fisiopatogênicos da IPCS. Fonte: Brasília: ANVISA; 2017. p74 ²⁴

2.3 Sistema de Infusão

O sistema de infusão é composto pelo cateter venoso central, bolsa ou frasco do líquido a ser infundido e o equipo, podendo ser aberto ou fechado. O sistema aberto é quando há entrada de ar, podendo ocorrer durante a conexão de uma seringa ou equipo ou em casos de frasco rígido que necessita de respiro de ar para manter o fluxo de infusão. Já no sistema fechado, não ocorre o contato do ar com líquido de infusão, pois utiliza-se o conector para administração de medicamentos ou conexão de outra linha. Neste sistema fechado, utiliza-se a bolsa de polivinil maleável (bags) ¹.

Para estes sistemas, é necessário obter um acesso para administração de medicamentos ou coleta de sangue, sendo uma das formas de acesso o uso de tampa comum e sistema de rosqueamento (luer-lock) e cânulas de 3 vias (torneirinha de 3 vias) [Figura 2], extensão tipo Y (multivias) [Figura 3], tampas puncionáveis (PRN) ²⁵ [Figura 4] e conectores com agulhas [Figura 5] ou conectores sem agulha [Figura 6] ¹.



Figura 2. Tapa comum e sistema de rosqueamento acoplado em dãnula de 3 vias. Fonte: Google imagens. [internet]. [citado em 27/07/2017]. Disponível em: <http://www.cirurgicaestilo.com.br/torneirinha-3-vias-lock-embramed-p12388/>



Figura 3. Extensão (equipo) tipo Y (multivias) com clamp. Fonte: Google imagens. [internet]. [citado em 27/07/2017]. Disponível em: <http://www.cirurgicaestilo.com.br/equipo-2-vias-polifix-multivias-com-clamp-c-20-embramed-p11584/>

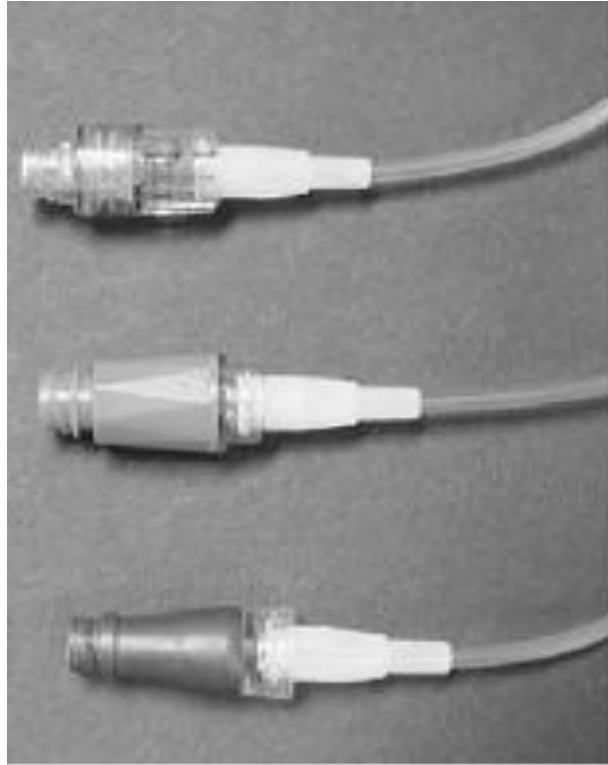


Figura 4. Tampas puncionáveis (PRN). Fonte: Menyhay SZ, Maki DG, 2008 .

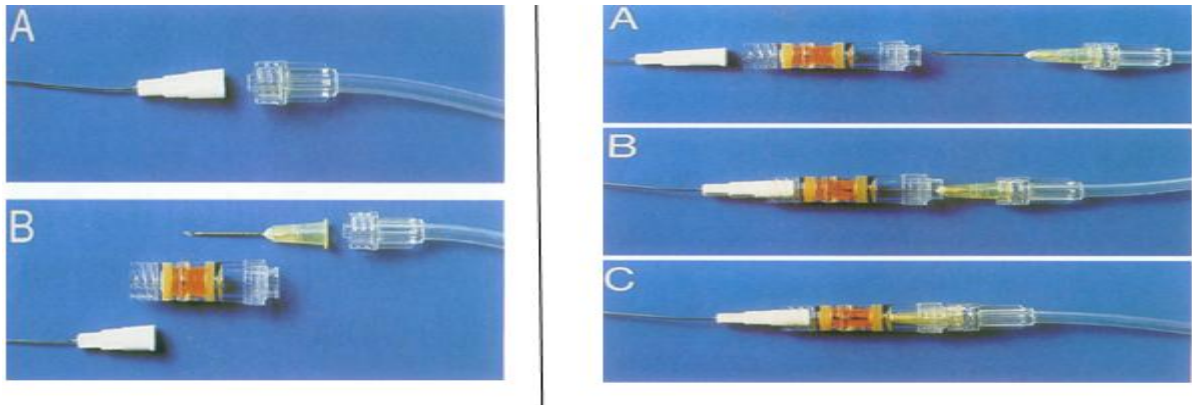


Figura 5. Conectores/oclusores sistema fechado com agulha. Fonte: Segura M *et al*, 1996 .

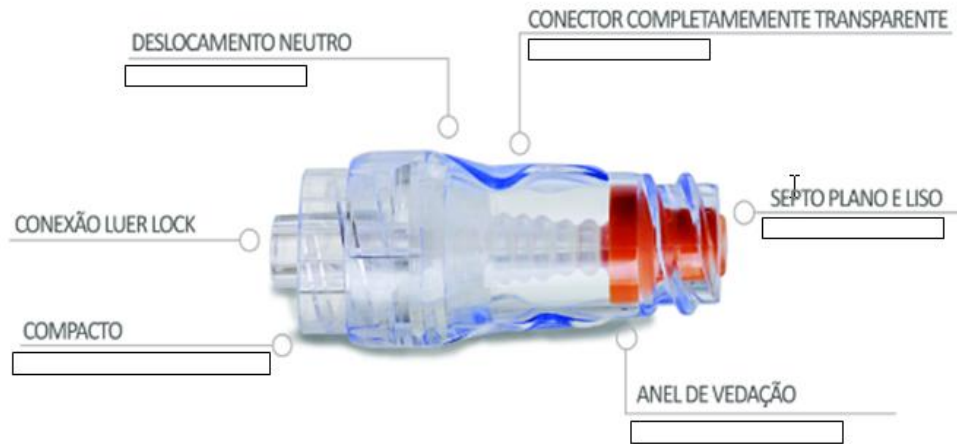


Figura 6. Conectores/oclusores com sistema fechado sem agulha

Fonte: Google imagens. [internet]. [citado em 27/07/2017]. Disponível em: <http://bmrmedical.com.br/produtos/oncosafe-neutraclar/>

A recomendação atual consiste em sistemas fechados para infusões endovenosas, incluindo conectores de cateter, que exercem a função de acoplamento entre o cateter central e os sistemas vasculares (equipo) assim como as extensões (polifix, torneira de três vias, conectores com agulha e sem agulha), além de oclusão da linha vascular quando o sistema fechado não estiver sendo utilizado ^{22,23,24,26,27}.

Estes conectores terminais não fazem jus à classificação de produtos para a saúde, pois devido ao diâmetro interno menor que 8,5mm ele é classificado como componente ²⁶. Pelo mecanismo de acionamento e travamento dos dispositivos de infusão venosa, foram denominados conectores *luer lock* ^{26,27}.

Esse tipo de conector não é novidade na rotina assistencial, pois desde os anos 60 a indústria americana tem produzido este componente. Entretanto devido aos riscos iminentes de acidentes com pérfuro-cortantes que os profissionais de saúde estão expostos, assim como o potencial de colonização destes dispositivos os oclusores *luer* removíveis tornaram-se inadequados. A natureza destes oclusores de uso único implica em sistema aberto de acesso vascular, cuja necessidade de abertura da via de acesso a cada infusão favorece a contaminação do *hub* do cateter ^{1,22,23,24}.

Diante destes riscos, as tampas removíveis convencionais evoluíram para tampas puncionáveis, sendo ainda consideradas como um sistema aberto de infusão, pois exigiam a utilização de agulhas intradérmicas ¹.

Para reduzir o risco ocupacional dos profissionais de saúde, assim como elevar a segurança do paciente, surgiu no mercado os sistemas de infusões sem agulha, sendo os conectores um dos componentes deste sistema ^{1,20}.

No entanto até hoje, mesmo com as diversas marcas e modelos disponíveis no mercado, que diferem entre si quanto as variações de pressão interna a que podem ser submetidos, a ANVISA ainda não definiu o *design* interno mais adequado para estes produtos. Mas ainda assim reconhece que os conectores estão diretamente associados a falhas de segurança ao paciente, principalmente no que se refere à conexão inadequada (*misconnections*) e pelas infecções resultantes de sua manipulação ²⁶.

2.4 Tecnologia avaliada

Desde o ano de 1991 o conector sem agulha tem sido utilizado em procedimentos de terapia endovenosa. Inicialmente, a finalidade era de prevenção de acidente perfuro-cortante; e posteriormente, foi adotado como uma demanda de segurança do paciente ^{20,25}. No aspecto de segurança do paciente, o conector tem sido utilizado com objetivo de reduzir a IPCS, por evitar a abertura do sistema de infusão ¹.

O conector de primeira geração, o conector com agulha, é composto de duas peças, sendo um conector (injetor de poli isoprene ultra comprimido, pré-furado) e uma cânula (agulha plástica). O conector se adapta ao canhão do cateter e o acesso se dá pela agulha plástica. O dispositivo possui um espaço morto para adaptar-se a cânula e durante a sua retirada necessita realizar *flush* salino, com pressão positiva, para impedir o retorno de sangue ²⁵.

O uso de seringas é permitido pelo conectores com válvula mecânica para acesso direto a porta, sem uso de agulhas ou injetores especiais. Os conectores valvulados com tampa precisam de uma tampa estéril para proteção, sendo necessária a troca a cada uso ²⁵. Os conectores valvulados sem tampa possuem uma superfície que pode ser desinfetada antes do uso. No entanto, esses

conectores possuem um longo espaço morto para acomodar as cânulas ou seringas sem agulha, que facilitam a formação de pressão negativa no momento da desconexão, aspirando para o seu lúmen fluidos venosos que favorecem a formação do trombo e conseqüente oclusão do sistema ²⁰.

Os conectores valvulados de segunda geração evoluíram para o método de deslocamento de pressão positiva, tendo a finalidade de prevenir o retorno do sangue para o cateter, reduzindo sua oclusão por trombo e o risco de infecção, não havendo a necessidade de realizar heparinização ²⁵. No entanto alguns modelos requerem uma tampa oclusora da válvula quando não estiver conectado ao sistema, aumentando sua manipulação e risco de contaminação ²⁰.

Desta forma a utilização rotineira deste componente requer treinamento prévio sobre seu manejo e uma adequada avaliação de riscos e benefícios antes de sua implementação ²⁰.

O *Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections* (2011) cita apenas o estudo de Yébenes *et al* (2004) como tendo o conector sem agulha como benéfico quando comparado as cânulas de 3 vias. No entanto o mesmo *Guideline* aponta que a desinfecção destes dispositivos é mais eficaz no que se refere as infecções, principalmente quando o agente químico desinfetante é a clorexidina ou o álcool 70%, inclusive relata uma série de surtos de infecção de corrente sanguínea associada aos dispositivo sem agulhas, embora não se saiba ao certo se os dispositivos mecânicos ou valvulados possuem especificidades de acordo com o modelo que facilitem sua contaminação, principalmente nos quesitos interface, estrutura plástica interna do diafragma, a área da superfície interna e seu espaço morto, a opacidade do dispositivo que inviabiliza o monitoramento do refluxo e escoamento de fluidos e a textura interna que facilitam a aderência de agentes patogênicos ²⁰.

Recentemente, nos EUA, a *Food and Drug Administration* (FDA) aprovou a utilização de nova geração de dispositivos impregnados com prata, mas ainda não há estudos randomizados publicados que evidenciem a recomendação da tecnologia. Assim como uma tampa oclusora com barreira anti séptica sem sido estudada *in vitro* com resultados promissores, mas que ainda não há ensaios clínicos que comprovem seus benefícios ²⁰.

Portanto as recomendações do Guideline (2011) limitam-se a troca dos componentes juntamente com o sistema fechado completo, a cada 72 horas ou conforme orientação do fabricante, além de certificar-se que há conexões compatíveis para eliminar vazamentos no sistema, embora recomendem preferencialmente os dispositivos com mecanismos valvulados em relação aos mecânicos. Também recomenda que ao acessar o sistema venoso deve-se proceder a desinfecção do lúmen com desinfetantes recomendados e padronizados, usando sempre técnica asséptica para acessar o *hub*²⁰.

2.5 Descrição da tecnologia convencional

As vias de administração intravenosas incluem diversas portas de acesso, sendo desde de tampas removíveis até modelos fechados¹⁴. São utilizados para acesso ao sistema de infusão: o uso de tampa comum e sistema de rosqueamento (luer-lock), que podem ou não estar acopladas à cânulas de 3 vias (torneirinha de 3 vias) [Figura 2], extensão tipo Y (multivias) [Figura 3], tampas puncionáveis (PRN)²⁵ [Figura 4] e conectores/oclusores com agulha [Figura 5] ou sem agulha [Figura 6]¹.

Os oclusores são tampas removíveis, sendo utilizados no sistema aberto, onde a manipulação ocorre frequentemente, favorecendo a contaminação do acesso vascular e expondo a equipe de saúde aos microrganismos sanguíneos. Posteriormente, os fabricantes desenvolveram as tampas puncionáveis (exemplo: PRN), que ainda utilizavam agulhas para o acesso, consequentemente considerado um procedimento não seguro para os profissionais²⁵. Esse tipo de acesso não é considerado um sistema fechado, pois envolve risco de desconexão durante as terapias contínuas ou intermitentes por meio do equipo, e o sistema é fechado apenas para terapias intermitentes com agulhas²⁵.

2.6 Informações econômicas

Segundo dados da ANVISA, no Brasil, o custo do evento adverso relacionado à ICS é variável, dependendo do local onde o paciente estiver, e pode ser maior que os gastos internacionais. Estimativas Norte-Americanas apontam para gasto de US\$ 50.000,00 por episódio de IPCS⁸.

Outros estudos apontam custo atribuído no tratamento da IPCS estimado nos EUA entre \$3.700,00 a \$29.000,00 ²⁸; na Argentina de U\$4888 ²⁹ e no México de U\$11,591 ³⁰.

Estudo de avaliação econômica, realizado em 1995, com objetivo de avaliar o custo-efetividade do uso do conector sem agulha na redução de acidentes perfuro-cortantes, identificou que houve importante redução de lesões com agulhas e os custos incrementais com a utilização dos conectores sem agulhas foram superiores aos convencionais (+13,9%). Entretanto, quando calculado o benefício por lesão com agulhas evitada, houve uma economia de 0,4% para a instituição, favorecendo o novo sistema implantado. Os autores deste estudo referem que outras pesquisas devem ser realizadas no sentido de identificar outros benefícios como redução da ICS e tempo de trabalho da enfermagem com a utilização dos novos dispositivos ³¹.

Não foram encontrados estudos de custos com conectores de acesso vascular para sistema de infusão fechado ou aberto e a ICS. Entretanto, foram identificados os preços dos dispositivos disponíveis no mercado, considerando o valor de aquisição dos materiais pelo registro de preço no ano de 2017. (Tabela 2).

Observa-se que o conector sem agulha apresenta um valor superior aos outros tipos de oclusores ou conectores disponíveis no mercado.

Tabela 2. Custos dos materiais por tipo de conector para acesso ao sistema de infusão.

Tipos de Conectores	Custo unitário (R\$)*	Custo médio por troca (R\$)**
Tecnologia avaliada		
CONNECTOR SEM AGULHA	3,86	3,86
Tecnologia convencional:		
TAMPINHA OCLUSOR I.V. TAMP PARA CATETER	0,39	6,24
EQUIPO 2 VIAS POLIFIX MULTIVIAS COM CLAMP	1,48	1,48
TORNEIRINHA DE TRÊS VIAS	1,10	1,10

*Preços obtidos em consulta com o registro de preços de setor público, em reais (2017).

**Seguindo recomendação da ANVISA (2017)²⁴ cuja troca do sistema infusional deve ocorrer em até 4 dias (96 horas) se não houver sujidades visíveis, enquanto para a substituição dos oclusores a troca deverá ser a cada manipulação do *hub*. Estimou-se a quantidade mínima de 4 substituições ao dia (24 horas).

3. BASES DE DADOS E ESTRATÉGIA DE BUSCA

A estratégia de busca foi construída e realizadas as buscas até 01 de agosto de 2017 nas bases de dados Medline via PubMed, The Cochrane Library, EMBASE e Biblioteca Virtual da Saúde (BVS). Foram selecionados os descritores em saúde a partir da pergunta PICO e do DECs (Descritores em Ciências as Saúde), sendo

posteriormente localizados no Mesh (*Medical Subject Heading*). As estratégias de busca para as diferentes bases de dados estão descritas no Tabela 3.

Tabela 3. Estratégias de busca utilizada para identificação de estudos.

Bases	Estratégia de Busca
Cochrane Library	(Central Catheterization) AND (Supplies and Equipment) OR (Apparatus and Instruments) AND (Catheter Related Infections) OR (Catheter Associated Infections)
BVS/LILACS	(Central Catheterization) AND (Supplies and Equipment) OR (Apparatus and Instruments) AND (Catheter Related Infections) OR (Catheter Associated Infections)
PubMed	(Central Catheterization) OR (Central Catheterizations) OR (Central Venous Catheterization) OR (Central Venous Catheterizations) AND (Supplies and Equipment) OR (Apparatus and Instruments) OR (Instruments and Apparatus) OR Supplies OR Inventories OR Inventory OR (Medical Devices) OR (Medical Device) OR Devices OR Device OR Equipment AND (Catheter Related Infections) OR (Catheter Associated Infections) Filtro para Revisão Sistemática, Ensaio Clínico Randomizado e Estudo Observacional

<p>Embase</p>	<p>(Central Catheterization) OR (Central Catheterizations) OR (Central Venous Catheterization) OR (Central Venous Catheterizations)</p> <p>AND</p> <p>(Supplies and Equipment) OR (Apparatus and Instruments) OR (Instruments and Apparatus) OR Supplies OR Inventories OR Inventory OR (Medical Devices) OR (Medical Device) OR Devices OR Device OR Equipment</p> <p>AND</p> <p>(Catheter Related Infections) OR (Catheter Associated Infections)</p>
---------------	---

Fonte: Autores, 2018

Além das bases de dados descritas acima, foram efetuadas buscas em sites de Avaliações de Tecnologias de Saúde (ATS) nacionais como: Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde (REBRATS); e internacionais como: National Institute for Clinical Excellence and Health (NICE/Reino Unido), Health Technology Assessment Programme (NIHR/ Reino Unido), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH/Canadá) e Clinical Evidence.

4. SELEÇÃO DE ESTUDOS

4.1 Critérios para a inclusão e exclusão dos estudos

Foram incluídos estudos de revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados. Não houve restrição de idioma e ano de publicação do artigo.

Os estudos identificados nas bases de dados foram verificados, agrupados e retirados os artigos em duplicatas. Após, foram utilizados os critérios de elegibilidade para os títulos e resumos, restando 23 estudos para leitura completa. Após leitura dos artigos na íntegra, foram selecionados 3 estudos, sendo 02 revisões sistemáticas (RS) e 01 ensaio clínico randomizado (ECR).

Dois pesquisadores de forma independente foram responsáveis por esta etapa e, no caso de divergência, decidiu-se por consenso.

A Figura 7 apresenta o fluxograma com os estudos encontrados e selecionados para este PTC.

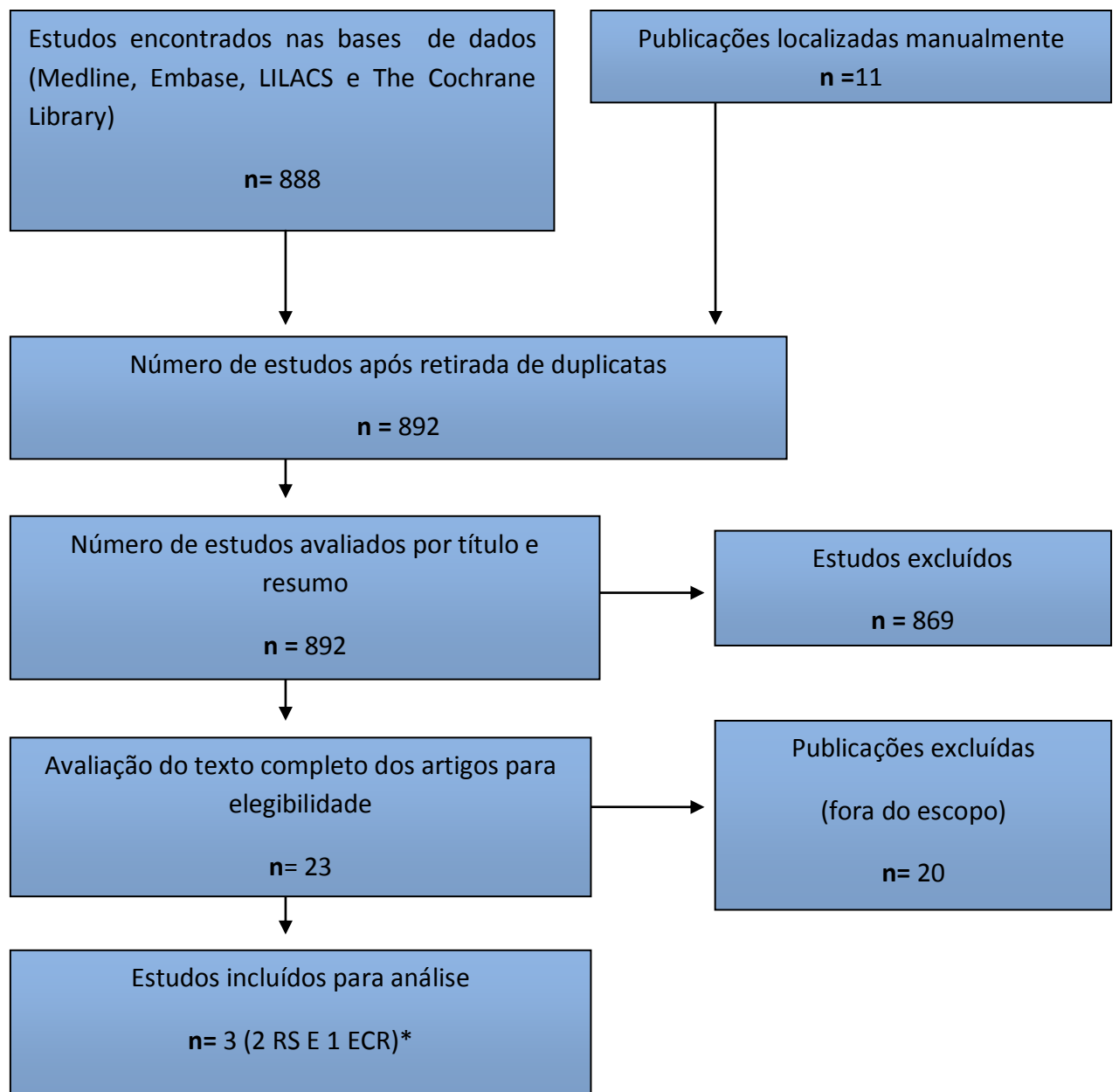


Figura 7. Fluxograma dos estudos incluídos.

***RS** = Revisão Sistemática; **ECR** = Ensaio Clínico Randomizado.

5. RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS

Foram incluídos 03 estudos, sendo 02 revisões sistemáticas e 01 ensaio clínico randomizado, que estão descritos a seguir e apresentados no Quadro 3.

Mendonça *et al* (2010) ¹ realizaram revisão sistemática, com objetivo de comprovar o impacto do uso de conectores sem agulhas para sistema fechado de infusão em casos de infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central. A amostra constitui-se de 14 estudos (6 ECR e 8 estudos observacionais), os quais investigaram conectores sem agulhas comparados aos outros acessos para sistemas aberto e fechado. Dos 14 estudos, 05 estudos de ECR foram elegíveis: Bouza *et al* (2003), Lucet *et al* (2000), Yebenes *et al* (2004), Casey *et al* (2003) e Casey *et al* (2007).

Niehl-Weise *et al* (2006) ¹⁷ realizaram revisão sistemática, incluindo 05 ensaios clínicos randomizados: Bouza *et al* (2003), Lucet *et al* (2000), Yebenes *et al* (2004), Casey *et al* (2003) e Adams *et al* (1993), com objetivo de identificar os acessos vasculares que apresentassem melhores resultados em relação à prevenção de infecções de cateteres. Há hipótese do estudo foi a vantagem da utilização dos dispositivos fechados sem agulha em termos de circulação sanguínea menor associada ao cateter infecção, menor colonização da ponta do cateter e da entrada do hub.

Esteve *et al* (2007) ¹⁶ realizaram um ensaio clínico randomizado, com objetivo de avaliar a eficácia de um sistema de conexão de válvula sem agulhas comparado a outros dispositivos na prevenção de infecções sanguíneas relacionadas ao cateter em pacientes criticamente doentes.

Tabela 4. Caracterização dos Estudos

Estudo	Autoria	País de origem/ idioma	Tipo de Delineamento/ População	Estudos Elegíveis das RS	Objetivo/ intervenções avaliadas	Desfechos considerados
1	Mendonça SHF, Lacerda RA, 2010	Brasil/ Português	Revisão sistemática (RS), 14 estudos (06 ECR [um de pediatria] e 08 observacionais), intervenção: conectores sem agulhas Comparadores: outros acessos para sistemas aberto e fechado	05 ECR: Bouza <i>et al</i> (2003) Lucet <i>et al</i> (2000) Yebeles <i>et al</i> (2004) Casey <i>et al</i> (2003) Casey <i>et al</i> (2007)	Evidenciar o impacto do uso de conectores para sistema fechado de infusão sem agulha na ocorrência de ICS relacionada a CVC por meio de RS	<ul style="list-style-type: none"> • Infecção de corrente sanguínea • Colonização de hub • Contaminação microbiana do hub • Infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter.
2	Niehl-Weise BS, Daha TJ, van den Broek PJ,	Holanda/ Inglês	Revisão Sistemática (RS), incluindo 4 ECR. Intervenção: Conectores para	05 ECR: Bouza <i>et al</i> (2003) Lucet <i>et al</i> (2000)	Analisar os acessos vasculares que apresentam melhor evidência na prevenção infecção relacionada a	<ul style="list-style-type: none"> • Infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter • Colonização de hub

	2006		<p>Sistemas fechados sem agulha</p> <p>Comparadores: conectores para sistemas convencionais fechados e sistemas abertos convencionais</p>	<p>Yebenes <i>et al</i> (2004)</p> <p>Casey <i>et al</i> (2003)</p> <p>Adams <i>et al</i> (1993)</p>	cateter.	<ul style="list-style-type: none"> •Colonização da pele •Colonização de ponta de cateter.
3	Esteve <i>et al</i> , 2007	Espanha/ Inglês	<p>ECR, incluindo 799 pacientes adultos na UTI, com CVC e cateter arterial, sendo 404 dispositivo sem agulha SmartSite® (caso) e 395 pacientes usando torneirinhas de 3 vias com ocluser luer convencional (controle)</p>	-	<p>Avaliar a eficácia de um sistema de conexão de válvula sem agulhas na prevenção de infecções sanguíneas relacionadas ao cateter (ISRC) em pacientes criticamente doentes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Contaminação de hub

6. AVALIAÇÃO CRÍTICA

Dois pesquisadores de forma independente realizaram a avaliação do risco de viés dos artigos selecionados. E em caso de alguma divergência, prevaleceu o consenso.

Para avaliação dos dois estudos de revisão sistemática: Mendonça (2010)¹ e Niel-Weise (2006)¹⁷, foi utilizado o instrumento de ROBIS³² (Anexo 1).

Para avaliação dos estudos de ensaios clínicos randomizados contidos nas revisões sistemáticas incluídas e o ECR incluído neste parecer, foi utilizado o instrumento de risco de viés da Cochrane (Figura 9)³³.

Verificou-se que os estudos de ECR [Bouza 2003, Casey 2003, Lucet 2000 e Yebenes 2004] incluídos nas RS de Mendonça (2010)¹ e Niel-Weise (2006)¹⁷ não reportaram geração de randomização, cegamento da alocação e cegamento do avaliador. Todos estes estudos, com exceção do Bouza (2003), não reportaram perdas e Intenção por tratar (ITT), sendo os quatro considerados como muito baixa qualidade metodológica.

O estudo de Casey (2007) incluído na RS de Mendonça (2010) apresentou geração de randomização, cegamento da alocação e outros parâmetros não foram reportados, sendo considerado de baixa qualidade metodológica.

O estudo de Adams (1993) incluído na RS de Niel-Weise (2006) reportou geração de randomização, perdas aceitáveis e ITT. Não reportou cegamento de alocação, sendo considerado de baixa qualidade metodológica.

O estudo de Esteve (2007) reportou geração de randomização, cegamento da alocação e perdas aceitáveis, sendo considerado de alta qualidade metodológica.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Adams 1993	+	?	+	?	+	?	
Bouza 2003	?	?	+	?	+	?	
Casey 2003	?	?	+	?	?	?	
Casey 2007	+	+	+	?	?	?	
Esteve 2007	+	+	+	+	+	?	
Lucet 2000	?	?	+	?	?	?	
Yebeenes 2004	?	?	+	?	?	?	

Figura 8. Avaliação dos riscos de viés da Cochrane.

7. SÍNTESE DE RESULTADOS POR DESFECHO

A síntese dos resultados por desfechos dos estudos incluídos está apresentada a seguir.

7.1 Resultados dos estudos que avaliaram conector sem agulha para acesso venoso por sistema fechado versus oclisor/conector para acesso por sistema aberto

7.1.1 Desfecho: Infecção de Corrente Sanguínea relacionada ao cateter

Os estudos de Bouza (2003), Lucet (2000) e Yebeenes (2004) analisaram este desfecho e identificaram a ocorrência de 8 eventos/387 para conector sem agulha e 19/380 para outros oclusores/conectores (RR= 0,44 [IC95%=0,18-1,04]). Não houve diferença significativa entre os grupos.

Esteve *et al* (2007) ¹⁶ demonstrou também que não houve diferença estatística na incidência de infecções entre o uso do conector valvulado sem agulha (SmartSite[®]) e seu comparador a cânula de 3 vias (torneirinha), sendo a taxa de

infecção de 4,61/1000 cateter dia utilizando a intervenção com desinfecção prévia à manipulação enquanto a taxa de infecção da dãnula sem desinfecção prévia para manipulação foi de 4,11/1000 cateter dia.

7.1.2 Desfecho: Colonização da ponta do cateter

Os estudos de Bouza (2003), Lucet (2000) e Yebenes (2004) analisaram este desfecho e identificaram que ocorreram 120 eventos/1074 para conector sem agulha e 182/1115 para outros oclusores/conectores (RR= 0,77 [IC95%=0,50-1,18]). Não houve diferença significativa entre os grupos.

7.1.3 Desfecho: Colonização da entrada do *hub* (*hub inlet*)

Os estudos de Bouza (2003), Casey (2003) e Lucet (2000) analisaram este desfecho e identificaram que ocorreram 43 eventos/605 para conector sem agulha e 83/642 para outros oclusores/conectores (RR= 0,57 [IC95%=0,23-1,43]). Não houve diferença significativa entre os grupos.

7.1.4 Desfecho: Contaminação de hub

Os estudos de Casey (2007) e Esteve (2007) analisaram este desfecho e identificaram a ocorrência de 48 eventos/1271 para conector sem agulha e 63/1300 para conector com agulha (RR=0,28 [IC95%=0,01-6,94]). Não houve diferença significativa entre os grupos.

7.2 Resultados dos estudos que avaliaram conector sem agulha para acesso venoso por sistema fechado versus oclusor/conector para acesso por sistema fechado

7.2.1 Desfecho: Colonização de ponta de cateter

Apenas o estudo de Adams (1993) analisou este desfecho com conectores sem agulha e com agulha (PRN), ambos para acesso por sistema fechado, identificando que ocorreram 0 eventos/47 para conector sem agulha e 2/50 para

conector com agulha (RR= 2,13 [IC95%=0,20-22,70]). Não houve diferença significativa entre os grupos.

7.3 Avaliações de tecnologias em saúde

Nas bases de Avaliação de Tecnologia em Saúde pesquisadas, foram encontrados registros sobre os conectores sem agulhas no NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), que recomenda quando utilizado tal dispositivo a equipe deve seguir as orientações do fabricante; garantir que todos os componentes do sistema sejam compatíveis e protegidos, para evitar vazamentos e quebras no sistema; e minimizar o risco de contaminação pela descontaminação da porta de acesso com álcool ou uma solução alcoólica de gluconato de clorhexidina antes e depois de usá-lo para acessar o sistema ³⁴. No CADTH, foram encontrados dois relatórios. O relatório de 2010 analisou a evidência clínica dos conectores sem agulhas PFD (válvulas mecânicas de pressão positiva) versus NFD (válvulas mecânicas de pressão negativa) em veia central e periférica. Os dados não são conclusivos com base na evidência atual. Não há diretrizes para indicar qual tipo de dispositivos mecânicos (NFD ou PFD) deve ser utilizado para acesso venoso (central ou periférico) ³⁵. O outro relatório de 2007 analisou o risco de infecção bacteriana com o uso de dispositivos de acesso sem agulha em linhas centrais em pacientes pediátricos, não sendo identificado estudo com esta abordagem em pediatria ³⁶.

8. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Para avaliação da qualidade da evidência, foi utilizado o Sistema *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) ³⁷. Para os principais desfechos: Infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter, colonização da ponta de cateter e colonização de entrada de hub, os estudos apresentaram muito baixa qualidade da evidência (Quadro 1).

Quadro 1: Avaliação da Qualidade da Evidências dos principais desfechos.

Qualidade da Evidência							Nº de pacientes		Efeito		Qualidade	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	conector sem agulha	oclusores/conectores convencionais	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		
Infecção de Corrente Sanguínea relacionada ao cateter												
3	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	8/387 (2.1%)	19/380 (5.0%)	RR 0.44 (0.18 para 1.04)	28 menos por 1.000 (de 2 mais para 41 menos)	⊕○○○ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Colonização da ponta do cateter												
3	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	grave ^c	não grave	grave ^b	nenhum	120/1074 (11.2%)	182/1115 (16.3%)	RR 0.77 (0.50 para 1.18)	38 menos por 1.000 (de 29 mais para 82 menos)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Colonização da entrada do hub												
3	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	muito grave ^d	não grave	grave ^b	nenhum	43/605 (7.1%)	83/642 (12.9%)	RR 0.57 (0.23 para 1.43)	56 menos por 1.000 (de 56 mais para 100 menos)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE

Intervalo de Confiança (IC); Risco Relativo (RR); a. estudos não reportaram geração da randomização, cegamento de alocação, perdas, ITT ; b. IC grande; c. média heterogeneidade dos resultados; d. alta heterogeneidade.

9. RECOMENDAÇÃO

Neste estudo, foram selecionados ensaios clínicos randomizados incluídos nas revisões sistemáticas^{1,17} e disponíveis na literatura¹⁶, onde os autores analisaram os conectores sem agulha para acesso por sistema fechado e oclusores/conectores convencionais por sistema aberto e os conectores sem agulha para acesso por sistema fechado e oclusores/conectores convencionais por sistema fechado para os desfechos infecção de corrente sanguínea relacionada ao

cateter, colonização da ponta de cateter e colonização/contaminação da entrada de hub.

Os estudos de Bouza (2003), Lucet (2000) e Yebenes (2004) apontaram que não houve diferença significativa para o desfecho infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter entre os conectores sem agulha para acesso por sistema fechado e oclusores/conectores convencionais por sistema aberto (muito baixa qualidade da evidência).

Os estudos de Bouza (2003), Lucet (2000) e Yebenes (2004) demonstraram que não houve diferença significativa para o desfecho colonização da ponta de cateter entre os conectores sem agulha para acesso por sistema fechado e oclusores/conectores convencionais por sistema aberto (muito baixa qualidade da evidência).

Os estudos de Bouza (2003), Casey (2003) e Lucet (2000) não verificaram diferenças significativas para o desfecho colonização de entrada de hub entre os conectores sem agulha para acesso por sistema fechado e oclusores/conectores convencionais por sistema aberto (muito baixa qualidade da evidência). Para o desfecho contaminação de hub, os estudos de Casey (2007) e Esteve (2007) também não observaram diferença significativa entre os grupos.

Para o desfecho colonização da ponta de cateter entre os conectores sem agulha para acesso por sistema fechado e oclusores/conectores convencionais por sistema fechado, o estudo de Adam's (1993) não verificou diferença significativa entre os grupos.

Considerando que os estudos não apresentaram diferenças significativas entre os conectores avaliados para acesso por sistema fechado e por sistema aberto/fechado e possuem muito baixa qualidade da evidência, a recomendação da tecnologia avaliada é incerta para redução das infecções hospitalares associadas aos CVC. Estudos com maior qualidade metodológica devem ser realizados para identificação de benefícios e custos.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os autores recomendam que novas pesquisas de qualidade metodológica como revisão sistemática, ensaios clínicos randomizados e avaliações econômicas sejam realizadas, tendo em vista as baixas evidências encontradas nos estudos.

Conflito de Interesse: Os autores declaram que não têm conflitos de interesse.

11. REFERÊNCIAS

1. Mendonça SHF, Lacerda RA. Impacto dos conectores sem agulhas na infecção da corrente sanguínea: revisão sistemática. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2010. [citado 07/09/2017]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v23n4/20.pdf>
2. Ministério da Saúde (BR). Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4a ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [Internet]. [citado 07/09/2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf
3. National Institutes of Health (EUA). *A compendium of strategies to prevent healthcare-associated infections in acute care hospitals: 2014 updates. Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014 August ; 35(8): 967–977 [Internet]. [citado 07/09/2017]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4223864/pdf/nihms638943.pdf>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 [Internet]. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Brasília: ANVISA; 2011 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-63-de-25-de-novembro-de-2011>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013 [Internet]. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: ANVISA; 2013 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/portaria-529>

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 [Internet]. Institui ações para a segurança do paciente e dá outras providências. Brasília: ANVISA; 2013 [citado 07/09/2017]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

7. Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (BR). Um compêndio de estratégias para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde em hospitais de cuidados agudos. São Paulo: APCIH; 2008. [citado 07/09/2017]. Disponível em: <http://www.apciah.org.br/upload/downloads/APECIH-Compendio-Estrategias-de-Prevencao-de-Infeccao.pdf>

8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde. Brasília: ANVISA; 2013 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro4-MedidasPrevencaoIRASaude.pdf>

9. *World Health Organization (SWI). Department of Communicable Disease, Surveillance and Response. Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide.* 2nd edition. Geneva: WHO; 2002 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16355e/s16355e.pdf>

10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde 2016-2020. Brasília: ANVISA; 2016 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074175/PNPCIRAS+2016-2020/f3eb5d51-616c-49fa-8003-0dcb8604e7d9>

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Boletim informativo: segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde – avaliação dos indicadores nacionais de infecção relacionada à assistência ano de 2014 e relatório de progresso. Brasília: ANVISA; 2013 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/11-boletim-informativo-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude>
12. Passamani RF; Souza SROS. Infecção relacionada a cateter venoso central: um desafio na Terapia Intensiva. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ. Ano 10, Janeiro a Março de 2011, p. 100-8. [citado 07/09/2017]. Disponível em: http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=128
13. *Centers for Disease Control and Prevention (EUA). Healthcare – associated infections (HAI): progress report.* Geórgia: CDC; 2016 [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hai/surveillance/progress-report/>
14. Jardim JM, Lacerda RA, Soares NJD, Nunes BK. Avaliação das práticas de prevenção e controle de infecção da corrente sanguínea em um hospital governamental. Rev Esc Enferm USP 2013; 47(1):38-45. [citado 04/02/2018]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v47n1/a05v47n1.pdf>
15. Tabak YP, Jarvis WR, Sun X, Crosby CT, Johannes RS. *Meta-analysis on central line associated bloodstream infections associated with a needleless intravenous connector with a new engineering design.* Am J Infect Control. 2014;42(12):1278-84.
16. Esteve F, Pujol M, Limón E, Saballs M, Argerich MJ, Verdaguer R, *et al.* Bloodstream infection related to catheter connections: a prospective trial of two connection systems. J Hosp Infect. 2007;67:30-4.

17. Nießl-Weise BS, Daha TJ, van den Broek PJ. Is there evidence for recommending needleless closed catheter access systems in guidelines? A systematic review of randomized controlled trials. *J Hosp Infect.* 2006;62:406-13.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS). Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana do ano de 2015. Brasília: ANVISA; 2016 [citado 07/09/2017]. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074203/Boletim+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+e+Qualidade+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+n%C2%BA+14+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos+indicadores+nacionais+das+Infec%C3%A7%C3%B5es+Relacionadas+%C3%A0+Assist%C3%Aancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+\(IRAS\)+e+Resist%C3%Aancia+microbiana/dbd57c96-937f-45d3-93fd-e76684b7f35c](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074203/Boletim+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+e+Qualidade+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+n%C2%BA+14+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos+indicadores+nacionais+das+Infec%C3%A7%C3%B5es+Relacionadas+%C3%A0+Assist%C3%Aancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+(IRAS)+e+Resist%C3%Aancia+microbiana/dbd57c96-937f-45d3-93fd-e76684b7f35c)
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde. 2a ed. Brasília: ANVISA; 2017 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Crit%C3%A9rios+Diagn%C3%B3sticos+de+IRAS++2+Ed/b9cd1e23-427b-496f-b91a-bbdae23ece63>
20. Centers for Disease Control and Prevention (EUA). *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections, 2011*. Geórgia: CDC; 2011 [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi-guidelines-2011.pdf>
21. Storti A. Colonização de cateteres venosos centrais por biofilme microbiano (tese). Araraquara: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista, 2006. [citado 07/09/2017]. Disponível em: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/103990/storti_a_dr_arafcf.pdf?sequence=1

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: ANVISA; 2013. [citado 07/09/2017]. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf

23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Efeitos Adversos (UIPEA). Infecção de Corrente Sanguínea: orientações para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea. Brasília: ANVISA; 2010 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-para-prevencao-de-infeccao-primaria-de-corrente-sanguinea>

24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS). Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde [Internet]. Brasília: ANVISA; 2017 [citado 07/09/2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Medidas+de+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%Aancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/6b16dab3-6d0c-4399-9d84-141d2e81c809>

25. Mendonça SHF. Conectores sem agulha [editorial]. Inform INS Brasil [Internet]. 2004 [citado 07/09/2017]. 2:1-3. Disponível em: <http://www.insbrasil.org.br/ins/public/downloads/INSforme%20n%2004.p65.pdf>

26. Koda E. Conexões e conectores: a mudança do bem? BIT Bol Inform Tecnovigil [Internet]. 2012 [citado 07/09/2017]. 3(2):1-16. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_abril_2012/PDF/bit2.pdf
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Ministério da Saúde. Resolução RDC 45, de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: ANVISA; 2003 [citado 07/09/2017]. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resoluc_ao-rdc-n-45-de-12-de-marco-de-2003
28. Soufir L, Timsit JF, Mahe C, Carlet J, Regnier B, Chevret S. *Attributable morbidity and mortality of catheter-related septicemia in critically ill patients: a matched, risk-adjusted, cohort study* [Internet]. . *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:396–401). [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10395140>
29. Rosenthal VD *et al.* The attributable cost, length of hospital stay, and mortality of central line-associated bloodstream infection in intensive care departments in Argentina: a prospective, matched analysis [Internet]. *Am J Infect Control* 2003; 31:475-80. [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14647110>
30. Higuera 2007 Higuera F *et al.* *Attributable Cost and Length of Stay for Patients With Central Venous Catheter–Associated Bloodstream Infection in Mexico City Intensive Care Units: A Prospective, Matched Analysis* [Internet]. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:31-35 [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17315338>
31. Yassi *et al.* *Efficacy and cost-effectiveness of a needleless intravenous access system* [Internet]. *AJIC*. 1995; 23 (2): 57-64. [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7639404>

32. Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC5, Shea B, Davies P, Kleijnen J, Churchill R; ROBIS group. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed [Internet]. *J Clin Epidemiol*. 2016 Jan;69:225-34. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.005. Epub 2015 Jun 16. [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26092286>
33. Carvalho APV, Silval V, Grande AJ. Avaliação do risco de vies de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane [Internet]. *Diagn Tratamento*. 2013;18(1):38-44 [citado 04/02/2018]. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2013/v18n1/a3444.pdf>
34. *National Institute for Health and Care Excellence (UK). Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care* [Internet]. Londres: NICE; 2012. [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg139/chapter/1-Guidance#vascular-access-devices>
35. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CA). Positive versus Negative Needleless Connectors for Central Venous Lines and Peripheral Lines: A Review of the Clinical Effectiveness and Guidelines* [Internet]. Ottawa: CADTH; 2010. [citado 04/02/2018]. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/I0172_positive_negative_needleless_connectors_htis-2.pdf
36. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CA). Needleless Access Devices on Central Lines: Guidelines and Risk of Infection* [Internet]. Ottawa: CADTH; 2007. [citado 04/02/2018]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/Needleless%20Access%20Devices%20on%20Central%20Lines%20Guidelines%20and%20Risk%20of%20Infection.pdf>
37. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de

recomendação para tomada de decisão em saúde [Internet]. Brasília: MS; 2014.
[citado 04/02/2018]. Disponível em:
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grad
e.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grad
e.pdf)

ANEXOS

Anexo 1. Avaliação crítica de Revisão Sistemática pela ferramenta ROBIS

ROBIS: Tool to assess risk of bias in systematic reviews

Phase 1: Assessing relevance (Optional)

For Intervention reviews: Mendonça, 2010¹ (complementada a análise pela TESE de Mendonça 2008)

Category	Target question (e.g. overview or guideline)	Review being assessed
Patients/Population(s):	Pacientes com acesso venoso central	Pacientes com acesso venoso central
Intervention(s):	Conector sem agulha para acesso ao sistema fechado	Conector de sistema fechado sem agulhas, não-valvulados, valvulados, com pressão + ou -
Comparator(s):	Conector para acesso ao sistema aberto ou fechado	Ocluser, conector de sistema fechado com ou sem agulhas, não-valvulados, valvulados, com pressão + ou -
Outcome(s):	Primários: Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS), Custos, Mortalidade por sepse Secundários: Colonização de hub	ICS, Contaminação do canhão, contaminação microbiana, ICS relacionada ao cateter

For aetiology reviews:

Category	Target question (e.g. overview or guideline)	Review being assessed
Patients/Population(s):		
Exposure(s) and comparator(s):		
Outcome(s):		

For DTA reviews:

Category	Target question (e.g. overview or guideline)	Review being assessed
Patients):		
Index test(s):		
Reference standard:		
Target condition:		

For prognostic reviews:

Category	Target question (e.g. overview or guideline)	Review being assessed
Does the question addressed by the review match the target question?		YES/NO/UNCLEAR
Patients:		
Outcome to be predicted:		
Intended use of model:		

Intended moment in time:		
--------------------------	--	--

Phase 2: Identifying concerns with the review process

DOMAIN 1: STUDY ELIGIBILITY CRITERIA		
Describe the study eligibility criteria, any restrictions on eligibility and whether there was evidence that objectives and eligibility criteria were pre-specified:		
1.1 Did the review adhere to pre-defined objectives and eligibility criteria? Y/PY/PN/N/NI		
1.2 Were the eligibility criteria appropriate for the review question? Y/PY/PN/N/NI		
1.3 Were eligibility criteria unambiguous? Y/PY/PN/N/NI		
1.4 Were all restrictions in eligibility criteria based on study characteristics Y/PY/PN/N/NI appropriate (e.g. date, sample size, study quality, outcomes measured)?		
1.5 Were any restrictions in eligibility criteria based on sources of Y/PY/PN/N/NI information appropriate (e.g. publication status or format, language, availability of data)?		
Concerns regarding specification of study eligibility criteria		LOW/HIGH/UNCL
EAR Rationale for concern: Não reportado protocolo inicial do estudo.		
DOMAIN 2: IDENTIFICATION AND SELECTION OF STUDIES		
Describe methods of study identification and selection (e.g. number of reviewers involved):		
2.1 Did the search include an appropriate range of databases/electronic sources for published and unpublished reports?		Y/PY/PN/N/NI
2.2 Were methods additional to database searching used to identify relevant reports?		Y/PY/PN/N/NI
2.3 Were the terms and structure of the search strategy likely to retrieve as many eligible studies as possible?		Y/PY/PN/N/NI
2.4 Were restrictions based on date, publication format, or language appropriate?		Y/PY/PN/N/NI
2.5 Were efforts made to minimise error in selection of studies?		Y/PY/PN/N/NI
Concerns regarding methods used to identify and/or select studies		LOW/HIGH/UNCLEAR
Rationale for concern:		
DOMAIN 3: DATA COLLECTION AND STUDY APPRAISAL		

Describe methods of data collection, what data were extracted from studies or collected through other means, how risk of bias was assessed (e.g. number of reviewers involved) and the tool used to assess risk of bias:		
<p>3.1 Were efforts made to minimise error in data collection? Y/PY/PN/N/NI</p> <p>3.2 Were sufficient study characteristics available for both review authors Y/PY/PN/N/NI and readers to be able to interpret the results?</p> <p>3.3 Were all relevant study results collected for use in the synthesis? Y/PY/PN/N/NI</p> <p>3.4 Was risk of bias (or methodological quality) formally assessed using Y/PY/PN/N/NI appropriate criteria?</p> <p>3.5 Were efforts made to minimise error in risk of bias assessment? Y/PY/PN/N/NI</p>		
Concerns regarding methods used to collect data and appraise studies		LOW/HIGH/UNCL
<p>EAR Rationale for concern: Reporta a escala de Jaddad, mas não refere-se a realização da análise do Risco de vies por ferramenta atualizada.</p>		
DOMAIN 4: SYNTHESIS AND FINDINGS		
Describe synthesis methods:		
4.1 Did the synthesis include all studies that it should?		Y/PY/PN/N/NI
4.2 Were all pre-defined analyses reported or departures explained?		Y/PY/PN/N/NI
4.3 Was the synthesis appropriate given the nature and similarity in the research questions, study designs and outcomes across included studies?		Y/PY/PN/N/NI
4.4 Was between-study variation (heterogeneity) minimal or addressed in the synthesis?		Y/PY/PN/N/NI
4.5 Were the findings robust, e.g. as demonstrated through funnel plot or sensitivity analyses?		Y/PY/PN/N/NI
4.6 Were biases in primary studies minimal or addressed in the synthesis?		Y/PY/PN/N/NI
Concerns regarding the synthesis and findings Rationale for concern: Não reportado registro de protocolo em base de Revisão Sistemática (Protocolo não foi publicado). Alta variação dos estudos incluídos (alta heterogeneidade).		LOW/HIGH/UNCLEAR

Y=YES, PY=PROBABLY YES, PN=PROBABLY NO, N=NO, NI=NO INFORMATION

Phase 3: Judging risk of bias

Summarize the concerns identified during the Phase 2 assessment:

Domain	Concern	Rationale for concern
1. Concerns regarding specification of study eligibility criteria	LOW	O estudo contempla todos os critérios deste domínio como sim.

2. Concerns regarding methods used to identify and/or select studies	LOW	O estudo contempla todos os critérios deste domínio como sim.
3. Concerns regarding methods used to collect data and appraise studies	UNCLEAR	Reporta a escala de Jaddad, mas não refere a realização da análise do Risco de vies por ferramenta atualizada.
4. Concerns regarding the synthesis and findings	HIGH	Não reportado registro de protocolo em base de Revisão Sistemática (Protocolo não foi publicado). Alta heterogeneidade dos estudos.
RISK OF BIAS IN THE REVIEW		
Describe whether conclusions were supported by the evidence:		
<p>A. Did the interpretation of findings address all of the concerns Y/PY/PN/N/NI identified in Domains 1 to 4?</p> <p>B. Was the relevance of identified studies to the review's research Y/PY/PN/N/NI question appropriately considered?</p> <p>C. Did the reviewers avoid emphasizing results on the basis of their Y/PY/PN/N/NI statistical significance?</p>		
Risk of bias in the review LOW/HIGH/UNCLEAR		RISK:
Rationale for risk: Domínio 3 Unclear e Domínio 4 alto risco.		

Y=YES, PY=PROBABLY YES, PN=PROBABLY NO, N=NO, NI=NO INFORMATION

ROBIS: Tool to assess risk of bias in systematic reviews

Phase 1: Assessing relevance (Optional)

For Intervention reviews: ESTUDO: Niel-Weise (2006)

Category	Target question (e.g. overview or guideline)	Review being assessed
Patients/Population(s):	Pacientes com acesso venoso central	Pacientes com acesso venoso central
Intervention(s):	Conector sem agulha para acesso ao sistema fechado	Conectores para Sistemas fechados sem agulha
Comparator(s):	Conector para acesso ao sistema aberto ou fechado	conectores para sistemas convencionais fechados e sistemas abertos convencionais
Outcome(s):	Primários: Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS), Custos, Mortalidade por sepsis Secundários: Colonização de hub	ICS relacionada ao cateter, Colonização de hub, Colonização da pele, Colonização de ponta de cateter.

For a etiology reviews:

Category	Target question (e.g. overview or guideline)	Review being assessed
Patients/Population(s):		
Exposure(s) and comparator(s):		
Outcome(s):		

For DTA reviews:

Category	Target question (e.g. overview or guideline)	Review being assessed
Patients):		
Index test(s):		
Reference standard:		
Target condition:		

For prognostic reviews:Category	Target	Review being
Patients:		
Outcome to be predicted:		
Does the question addressed by the review match the target question?		YES/NO/UNCLEAR
Intended moment in time:		

Phase 2: Identifying concerns with the review process

DOMAIN 1: STUDY ELIGIBILITY CRITERIA	
Describe the study eligibility criteria, any restrictions on eligibility and whether there was evidence that objectives and eligibility criteria were pre-specified:	
1.1 Did the review adhere to pre-defined objectives and eligibility criteria? Y/PY/PN/N/NI	
1.2 Were the eligibility criteria appropriate for the review question? Y/PY/PN/N/NI	
1.3 Were eligibility criteria unambiguous? Y/PY/PN/N/NI	
1.4 Were all restrictions in eligibility criteria based on study characteristics Y/PY/PN/N/NI appropriate (e.g. date, sample size, study quality, outcomes measured)?	
Concerns regarding specification of study eligibility criteria	
LOW/HIGH/UNCLE	
AR Rationale for concern: Não reportado protocolo inicial do estudo.	
DOMAIN 2: IDENTIFICATION AND SELECTION OF STUDIES	
Describe methods of study identification and selection (e.g. number of reviewers involved):	
2.1 Did the search include an appropriate range of databases/electronic sources for published and unpublished reports?	Y/PY/PN/N/NI
2.2 Were methods additional to database searching used to identify relevant reports?	Y/PY/PN/N/NI
2.3 Were the terms and structure of the search strategy likely to retrieve	Y/PY/PN/N/NI

as many eligible studies as possible?	
2.4 Were restrictions based on date, publication format, or language appropriate?	Y/PY/PN/N/NI
2.5 Were efforts made to minimise error in selection of studies?	Y/PY/PN/N/NI
Concerns regarding methods used to identify and/or select studies Rationale for concern:	LOW/HIGH/UNCLEAR
DOMAIN 3: DATA COLLECTION AND STUDY APPRAISAL	
Describe methods of data collection, what data were extracted from studies or collected through other means, how risk of bias was assessed (e.g. number of reviewers involved) and the tool used to assess risk of bias:	
1.6 Were efforts made to minimise error in data collection? Y/PY/PN/N/NI	
1.7 Were sufficient study characteristics available for both review authors and readers to be able to interpret the results? Y/PY/PN/N/NI	
1.8 Were all relevant study results collected for use in the synthesis? Y/PY/PN/N/NI	
1.9 Was risk of bias (or methodological quality) formally assessed using appropriate criteria? Y/PY/PN/N/NI	
1.10 Were efforts made to minimise error in risk of bias assessment? Y/PY/PN/N/NI	
Concerns regarding methods used to collect data and appraise studies Rationale for concern:	LOW/HIGH/UNCLE
DOMAIN 4: SYNTHESIS AND FINDINGS	
Describe synthesis methods:	
4.1 Did the synthesis include all studies that it should?	Y/PY/PN/N/NI
4.2 Were all pre-defined analyses reported or departures explained?	Y/PY/PN/N/NI
4.3 Was the synthesis appropriate given the nature and similarity in the research questions, study designs and outcomes across included studies?	Y/PY/PN/N/NI
4.4 Was between-study variation (heterogeneity) minimal or addressed in the synthesis?	Y/PY/PN/N/NI
4.5 Were the findings robust, e.g. as demonstrated through funnel plot or sensitivity analyses?	Y/PY/PN/N/NI
4.6 Were biases in primary studies minimal or addressed in the synthesis?	Y/PY/PN/N/NI
Concerns regarding the synthesis and findings Rationale for concern: Não reportado registo de protocolo em base de Revisão Sistemática (Protocolo não foi publicado).	LOW/HIGH/UNCLEAR

Y=YES, PY=PROBABLY YES, PN=PROBABLY NO, N=NO, NI=NO INFORMATION

Phase 3: Judging risk of bias

Summarize the concerns identified during the Phase 2 assessment:

Domain	Concern	Rationale for concern
1. Concerns regarding specification of study eligibility criteria	LOW	
2. Concerns regarding methods used to identify and/or select studies	LOW	
3. Concerns regarding methods used to collect data and appraise studies	LOW	
4. Concerns regarding the synthesis and findings	LOW	
RISK OF BIAS IN THE REVIEW		
Describe whether conclusions were supported by the evidence:		
<p>D. Did the interpretation of findings address all of the concerns Y/PY/PN/N/NI identified in Domains 1 to 4?</p> <p>E. Was the relevance of identified studies to the review's research Y/PY/PN/N/NI question appropriately considered?</p> <p>F. Did the reviewers avoid emphasizing results on the basis of their Y/PY/PN/N/NI statistical significance?</p>		
Risk of bias in the review LOW /HIGH/UNCLEAR		RISK:
Rationale for risk:		

Y=YES, PY=PROBABLY YES, PN=PROBABLY NO, N=NO, NI=NO INFORMATION