



Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP

Faculdade de Medicina de Botucatu

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica

Parecer Técnico-Científico: Uso do Cateter Venoso Central de Inserção Periférica (PICC) em recém-nascidos

Aluna: Ana Paula Batista de Jesus

Orientadora: Profa. Dra. Silvana Andrea Molina Lima

Botucatu

2017

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP

Faculdade de Medicina de Botucatu

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica

Parecer Técnico-Científico: Uso do Cateter Venoso Central de Inserção Periférica (PICC) em recém-nascidos

Aluna: Ana Paula Batista de Jesus

Orientadora: Profa. 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

2017

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Jesus, Ana Paula Batista de.

Parecer técnico-científico : uso do Cateter Venoso Central de Inserção Periférica (PICC) em recém-nascidos / Ana Paula Batista de Jesus. - Botucatu, 2017

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

Orientador: Silvana Andrea Molina Lima
Capes: 40000001

1. Cateteres venosos centrais. 2. Recém-nascidos - Doenças. 3. Unidades de terapia intensiva. 4. Tratamento intensivo neonatal.

Palavras-chave: Catheterization, Peripheral; Catheters; Infant, Newborn; Intensive Care Units, Neonatal; Vascular Access Devices.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da vida, pelo seu amor infinito e pelo zelo de um pai supremo.

Aos meus queridos pais, Mariza e Davi que desde o início batalharam comigo para concretização desse sonho, oferecendo carinho e atenção incondicional.

A Professora Dra Silvana Molina, minha orientadora, pela paciência e atenção, dedicou seu tempo valioso na condução segura deste trabalho, pelo exemplo de competência com responsabilidade, pelo incentivo e pelos momentos de cumplicidade.

A Banca examinadora de Qualificação e Defesa: Professora Miriam Paiva e Professor Armando Trettene pela contribuição no trabalho e aprendizado transmitidos durante a apresentação.

A minha amiga Meline Kron pela amizade, incentivo e partilha de conhecimento para concretização deste trabalho.

Aos meus professores, colegas de classe e colaboradores do programa de pós-graduação em Pesquisa Clínica, pela paciência, amizade e pela partilha de conhecimentos contribuindo em minha formação acadêmica complementar, onde em vocês encontrei verdadeiros irmãos. Nunca me esquecerei dos momentos felizes que juntos desfrutamos.

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não haver conflitos de interesse que possam ter influenciado os resultados deste parecer.

RESUMO EXECUTIVO

Título: Parecer Técnico-Científico: Uso do Cateter Venoso Central de Inserção Periférica (PICC) em recém-nascidos.

Recomendação quanto ao uso da tecnologia: (X)Favor ()Incerta ()Contra

Breve Justificativa para a recomendação: Os autores recomendam o uso do PICC em recém-nascidos, tendo em vista as evidências dos estudos avaliados.

População: Recém-nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

Tecnologia: Cateter Venoso Central de Inserção Periférica (PICC).

Comparador: Cateteres venosos periféricos (CVP).

Busca e análise de evidências científicas: Foram realizadas buscas até Agosto de 2016 e atualizadas em Abril de 2017 nas bases de dados PubMed, EMBASE, The Cochrane Library e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Foram realizadas buscas em sites de Avaliações de Tecnologias de Saúde (ATS).

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: Foram encontrados três estudos que evidenciaram vantagens do PICC quando comparado a outros cateteres para infusão venosa.

Qualidade de Evidência: Os estudos incluídos foram considerados de moderada qualidade de evidência.

Síntese de Informações econômicas: O custo do PICC é de R\$148,00 (valor apenas do cateter), sendo que o seu ressarcimento pelo SUS é de R\$198,00, incluindo cateter e procedimento.

EXECUTIVE ABSTRACT

Title: Use of peripheral insertion central venous catheter (PICC) in newborn.

Recommendation about the use of technology: (X) favor () Uncertain () Against

Brief justification for the recommendation: The authors recommend the use of PICC in newborns hospitalized in intensive care unit, considering the evidences found in the studies.

Population: newborn hospitalized in neonatal Intensive Care Unit.

Technology: PICC

Comparator: catheter for venous infusion (CVP).

Search and analysis of scientific evidence: It was performed a search until April 2017 in databases of PubMed, EMBASE, The Cochrane Library and Literature Latin American and Caribbean on Health Sciences (LILACS). The searches of Assessments of Health Technology (AHT) were performed on websites.

Summary of the results of the selected studies: It was found three studies that emphasized the advantages of PICC compared to catheter for venous infusion.

Quality of evidence: The included studies were considered of moderate quality.

Synthesis of economic information: the cost of the PICC is R\$148.00 (value only the catheter), being that its compensation by SUS is R\$198.00 (including catheter and procedure).

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxograma dos estudos incluídos.....23

Figura 2- Avaliação do risco de viés dos Estudos Clínicos Randomizados.....26

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1- Eixos para elaboração da pergunta.....	13
QUADRO 2- Preço dos cateteres por tipo e ressarcimento pelo SUS.....	18
QUADRO 3- Estratégia de busca utilizada para identificação de estudos.....	19
QUADRO 4- Caracterização dos estudos.....	25
QUADRO 5- Avaliação da Qualidade da Evidência	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATS- Avaliação de Tecnologias em Saúde

BVS- Biblioteca Virtual da Saúde

COFEN- Conselho Federal de Enfermagem

CVP- Cateter Venoso Periférico

DECs- Descritores em ciência da Saúde

ECR- Ensaio Clínico Randomizado

MESH- Medical Subject Heading

NR- Não reportado

PICC- Cateter Central de Inserção Periférica

PICO- P(population); I (Intervention); C(Comparison); O (Outcome)

PTC- Parecer Técnico- Científico

REBRATS- Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SIGTAP- Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos,
Medicamentos e OPM do SUS

SUS- Sistema Único de Saúde

UTI- Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1. CONTEXTO.....	12
1.1 Pergunta.....	12
2. INTRODUÇÃO.....	13
2.1 Aspectos gerais.....	14
2.2 Descrição da tecnologia avaliada.....	16
2.3 Descrição da tecnologia tradicional.....	16
2.3.1 <i>Cateter periférico</i>	16
2.3.2 <i>Cateter central</i>	16
2.3.3 <i>Cateter umbilical</i>	17
2.4 Informações econômicas.....	18
3. BASES DE DADOS E ESTRATÉGIA DE BUSCA.....	19
4. SELEÇÃO DOS ESTUDOS.....	22
4.1 Critérios de inclusão e exclusão.....	22
5. CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS SELECIONADOS.....	24
6. AVALIAÇÃO CRÍTICA.....	26
7. SÍNTESE DOS RESULTADOS POR DESFECHO.....	28
8. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE EVIDÊNCIA.....	29
9. RECOMENDAÇÃO.....	30
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	31
REFERÊNCIAS.....	32

1. CONTEXTO

Diversos cateteres para infusão venosa estão disponíveis no mercado, tornando-se um grande desafio para a equipe de saúde, especialmente para a enfermagem, adotar um produto de maior qualidade associado ao menor custo, garantindo assistência adequada ao paciente.

Dentre os cateteres intravenosos disponíveis no mercado, encontra-se o cateter central de inserção periférica (PICC), que exige recursos humanos especializados e materiais adequados, incluindo material de alto custo, tornando importante a realização de estudos que demonstrem a evidência científica disponível sobre PICC e os demais cateteres para infusão venosa.

Neste sentido, foi proposta a elaboração de parecer técnico-científico pelo Programa de Pós-graduação em Pesquisa Clínica, tendo como objetivo avaliar a evidência científica disponível sobre o uso do cateter central de inserção periférica (PICC) em recém-nascidos internados em unidades de terapia intensiva de neonatologia.

Neste processo de elaboração do Parecer Técnico-Científico (PTC), foram seguidas as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde, 2014. O presente parecer tem como objetivo fornecer subsídios para gestores de saúde na tomada de decisão, porém, este documento não manifesta qualquer decisão formal do Ministério da Saúde ou de Serviços de Saúde do SUS.

1.1 Pergunta

Para elaboração da pergunta, foi determinada a seguinte estratégia PICO (P = população; I = intervenção; C = comparação; O = desfecho).

O uso de PICC em recém-nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal é eficaz e seguro em comparação a outros cateteres intravenosos?

O Quadro 1 contém os eixos norteadores da estratégia PICO, que nortearam o presente PTC.

Quadro 1 – Descrição dos eixos norteadores para elaboração da estratégia PICO:

População	Recém-nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
Intervenção	PICC
Comparação	CVP
Desfechos (outcomes)	<u>Desfechos primários:</u> Sepsis comprovada Número de venopunções Mortalidade <u>Desfechos Secundários:</u> Tempo de inserção dos dispositivos Número de cateteres utilizados Complicações advindas do uso dos cateteres

2. INTRODUÇÃO

2.1 Aspectos gerais

Os avanços tecnológicos em neonatologia têm sido abordados com destaque em todo o mundo, provocando mobilização dos gestores que buscam proporcionar aumento na sobrevivência de recém-nascidos gravemente doentes.¹

Destaca-se, no que diz respeito a recém-nascidos gravemente doentes a “prematuridade (com idade gestacional menor que 34 semanas), o baixo peso (inferior a 1.500 gramas), os problemas respiratórios, a asfixia neonatal com influências sistêmicas e/ou neurológicas, as infecções bacterianas ou virais sistêmicas ou de sistema nervoso central, as doenças que necessitam de intervenção cirúrgica, as hemorragias ou coagulopatias, a hiperbilirrubinemia com indicação de exsanguíneo-transfusão, a suspeita de cardiopatia congênita, os quadros convulsivos, a hipoglicemia persistente ou outros distúrbios metabólicos e as anomalias congênitas complexas.”²

A sobrevivência dos recém-nascidos está diretamente relacionada à terapia intravenosa, devido à necessidade de administração de medicamentos endovenosos e nutrição parenteral por períodos prolongados, entretanto, essa terapia é dolorosa e há o risco de complicações importantes, além de que a necessidade de repetidas venopunções compromete a eficácia terapêutica.³

Considerando todos os cuidados especializados prestados aos recém-nascidos internados em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI), um dos grandes desafios e preocupações enfrentadas pela equipe de enfermagem é a terapia intravenosa. Trata-se de um procedimento de difícil execução, tendo em vista, que os neonatos apresentam peculiaridades em sua fisiologia como: vulnerabilidade do recém-nascido devido à imaturidade da pele, rede venosa limitada, instabilidade hemodinâmica, maior probabilidade de desenvolver infecções, atenuação de tecido subcutâneo e sensibilidade aumentada à algia.³⁻⁴

Por essas razões, nas últimas duas décadas aumentou consideravelmente o número de tecnologias produzidas e incorporadas em terapia endovenosa na área de Neonatologia, trazendo benefícios para os recém-nascidos de alto risco com necessidade de acesso venoso seguro e por tempo prolongado.³⁻⁶

Assim, é importante que os profissionais de enfermagem reflitam criticamente acerca dos conhecimentos técnico-científicos e ético-legais adquiridos sobre o tema, com a finalidade de implantar novos modelos assistenciais embasados cientificamente, contribuindo para o cuidado individualizado, seguro e humanizado.³⁻⁶

2.2 Descrição da tecnologia avaliada

O uso do Cateter Venoso Central de Inserção Periférica, que utiliza a sigla PICC (Peripherally Inserted Central Catheter), vem crescendo por ser a opção mais vantajosa para a manutenção de acesso venoso de forma segura e prolongada em recém-nascidos de alto risco.⁷

Os PICCs atualmente são recomendados a todo recém-nascido com necessidade de terapia intravenosa em longo prazo, sendo que o tempo médio de permanência é de oito semanas.⁷

De acordo com Rocha et al. (2006), o primeiro relato sobre PICC foi em 1926, quando o médico alemão Forssmann introduziu um cateter por meio da veia antecubital esquerda e constatou sua localização do lado direito do coração por meio de radiografia. No início da década de 50, o PICC se tornou uma opção adequada para infusão de fluidos intravenosos diretamente na veia cava e medidas de pressão venosa central.⁸

Segundo Feitosa et al. (2002), por se tratar de um dispositivo vascular de inserção periférica com localização central, o PICC possui lúmen único ou duplo, confeccionado por poliuretano ou silicone, sendo que o de silicone proporciona maior flexibilidade e imobilidade ocasionando menos complicações como irritação à parede dos vasos e interação medicamentosa.⁹

O PICC utilizado em neonatologia geralmente é de lúmen único devido ao pequeno calibre, sendo o mais comum de 1,9 french. A inserção deve ser realizada em veia periférica preservada, de calibre adequado e não tortuosa, sendo que as mais indicadas são as veias basílica e cefálica. O procedimento pode ser executado no quarto do paciente, sem a necessidade de realização em centro-cirúrgico. Deve ser a primeira opção quando a veia está preservada, pois a presença de sinais flogísticos causados por punções venosas anteriores dificulta a progressão do cateter.¹

Estudos realizados com o PICC descrevem inúmeros benefícios como: redução no número de venopunções diárias, redução da algia no recém-nascido, manutenção do acesso venoso estável e quando comparado aos cateteres centrais apresenta maior facilidade de inserção, utilidade por tempo prolongado, redução do risco de flebite química, extravasamento e infiltração de líquidos, entre outros.¹⁰

Entretanto, há estudos que descrevem os potenciais riscos de complicações relacionadas à inserção do PICC como: “[...] flebite, extravasamento, infecção, trombose, deslocamento prematuro, sepse, embolia, oclusão e ruptura, podendo ser classificadas em complicações locais, sistêmicas ou circunstanciais [...]”¹⁰. Essas complicações quando comparadas as de outros cateteres são menores, mas é imprescindível atenção especial por parte da equipe envolvida na prestação de cuidado dos recém-nascidos.¹¹

O PICC pode ser inserido por profissionais enfermeiros e médicos neonatologistas habilitados. O enfermeiro tem competência técnica e legal para realizar a inserção e manipulação do PICC, conforme Resolução COFEN nº 258/2001.¹¹⁻¹²

2.3 Descrição da tecnologia tradicional

Os cateteres venosos podem ser divididos em periféricos, centrais e umbilicais.

2.3.1 Cateter Periférico

Os cateteres periféricos apresentam tamanhos que variam de 4 a 8 cm de comprimento e são indicados para acessos venosos de curta duração na administração de líquidos, medicamentos, nutrientes, sangue e derivados e ainda na função de monitorização hemodinâmica dos pacientes. São confeccionados em poliuretano, polivinilcloreto e de polietileno. As complicações mais frequentes relacionadas ao uso desses cateteres são: flebite, infiltração e extravasamento.¹³ Esses cateteres podem ser de dois tipos:

Cateter intravenoso periférico de curta permanência (*scalp ou butterfly*): trata-se de um dispositivo com agulha de aço e asas de plástico, sendo de fácil manipulação, geralmente é utilizado para infusões venosas de curta duração. As numerações mais utilizadas são: 19G, 21G, 23G, 25G e 27G¹³.

Cateter intravenoso periférico de longa permanência (*jelco*): trata-se de um dispositivo agulhado coberto por plástico. A introdução requer habilidade técnica para progredir o cateter e retirar a agulha do interior da veia após a punção venosa. Com relação ao cateter intravenoso periférico de curta permanência apresenta probabilidade menor de infiltração. As numerações mais utilizadas são: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G e 24G, tendo como tempo de permanência de 72 a 96 horas.¹³

2.3.2 Cateter Central

Os cateteres centrais são cateteres localizados em nível central, geralmente no terço médio veia cava superior. São confeccionados em poliuretano ou silicone.

As complicações mais comuns relacionadas ao uso desses cateteres são divididas em eventos adversos infecciosos, mecânicos e trombose. Podem ser não tunelizados, se inserido por via percutânea diretamente nas veias centrais, tunelizados e totalmente implantáveis, quando são implantados cirurgicamente e de inserção periférica (PICC). Em neonatologia, os cateteres não tunelizados e os PICCs são os mais usuais.¹⁴ Esses cateteres podem ser de dois tipos:

Cateter Intravenoso Central de curta permanência: é um dispositivo que se localiza nos vasos centrais (subclávia, jugular, femoral), inserido por punção venosa direta e não tunelizado, sendo utilizado por curtos períodos (entre 10 -14 dias)^{13,16}

Cateter Intravenoso Central de longa permanência: é um dispositivo implantado cirurgicamente, localizado em vasos centrais (subclávia, jugular, femoral), utilizado por longos períodos (acima de 14 dias).^{7;15} O dispositivo subdivide-se em:

Semi-implantados (PICC): é construído cirurgicamente um túnel para acesso ao vaso, onde uma parte do cateter fica exteriorizada, pela qual se tem acesso ao sistema venoso central para realização da terapia intravenosa.^{7;15}

Totalmente implantado (Port-a-cath): é a implantação cirúrgica de um reservatório sob a pele para obtenção do acesso venoso central.^{7;15}

2.3.3 Cateter Umbilical

Os cateteres umbilicais são dispositivos que estabelecem uma linha de acesso venoso, permitindo o manejo de recém-nascidos prematuros, sendo considerados procedimentos confiáveis. As complicações mais frequentes relacionadas ao uso desses cateteres são: trombose, embolia, hemorragias, arritmias cardíacas, efusões, hipertensão portal e sepse.¹⁶

O tempo de permanência do cateter venoso umbilical é de 14 dias e o cateter arterial umbilical é até o quinto dia de vida, quando manuseados de forma asséptica.¹³

2.4 Informações econômicas

Não foram encontrados estudos nacionais de custos com PICC e outros tipos de cateteres. Entretanto, foram identificados os custos dos cateteres disponíveis no mercado, considerando o preço de aquisição dos materiais pelo registro de preço no ano de 2017 (Tabela 1).

Foram identificados os valores de ressarcimento pelo SUS para infusão venosa e observou-se que apenas o PICC consta na Tabela SIGTAP, com valor de R\$198,00 para determinados procedimentos como: “tratamento de infecções específicas do período perinatal”, “tratamento de transtornos hemorrágicos e hematológicos do feto e do recém-nascido”, “tratamento de transtornos respiratórios e cardiovasculares específicos do período neonatal”, “tratamento de traumatismo de parto neonato”, “ressecção de tumor intracardíaco”, “correção de coronária anômala”, entre outros.

Quadro 2- Preço dos cateteres por tipo e valor de ressarcimento pelo SUS.

Tipo de cateter	Produto (nome comercial)	Custo Unitário* (R\$)	Ressarcimento do SUS **
Cateter intravenoso periférico de curta permanência	Scalp 23G	R\$ 21,69	---
Cateter intravenoso periférico de longa permanência	Abocath 20G	R\$ 1,55	---
	Íntima 20G	R\$ 16,40	---
Cateter Intravenoso Central de curta permanência	Intracath 7	R\$ 56,00	---
Cateter Intravenoso Central de longa permanência	Semi-implantados (PICC)	R\$ 148,00	R\$ 198,00
	Totalmente implantado (Port-a-cath)	R\$ 451,00	---
Cateter Umbilical	Cateter arterial umbilical	R\$ 16,80	---

* Preços obtidos em consulta com o registro de preços no setor de suprimentos do HCFMB.

** A tabela SIGTAP compatibiliza o uso de 1 unidade por procedimento.

3. BASES DE DADOS E ESTRATÉGIA DE BUSCA

Foram realizadas buscas até 28 de agosto de 2016 e atualizada em Abril de 2017 nas bases de dados PubMed, EMBASE, The Cochrane Library e Biblioteca Virtual da Saúde (BVS). Os descritores em saúde foram selecionados a partir da pergunta PICO e dos Descritores em Ciências da Saúde (DECS) e posteriormente localizados no Mesh (Medical Subject Heading).

Descritores utilizados: Recém-nascido (Infant, Newborn); Unidades de Terapia Intensiva (Intensive Care Units, Neonatal), Cateteres (Catheters); Dispositivos de Acesso Vascular (Vascular Access Devices); Cateterismo Venoso Central (Catheterization, Central Venous); Cateterismo Periférico (Catheterization, Peripheral).

Foi desenvolvida a estratégia de pesquisa para a base de dados do PubMed e alterada conforme necessidade para outras bases. A descrição das estratégias de busca estão apresentadas no Quadro 3.

Quadro 3 - Estratégias de buscas utilizadas para identificação de estudos:

Bases	Estratégia de Busca
Cochrane Library	(Infant, Newborn OR Intensive Care Units, Neonatal) AND (Catheters OR Vascular Access Devices OR Central Venous Catheters OR Catheterization, Peripheral)
BVS	<p>#1 MH:"Recém-Nascido" OR (Criança Recém-Nascida) OR (Crianças Recém Nascidas) OR (Lactente Recém-Nascido) OR (Lactentes Recém-Nascidos) OR (Neonato) OR (Neonatos) OR MH:M01.060.703.520\$</p> <p>#2 MH:"Unidades de Terapia Intensiva Neonatal " OR (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal) OR (Centros de Terapia Intensiva para Recém-Nascidos) OR (CTI Neonatal) OR (Unidades de Terapia Intensiva para Recém-Nascidos) OR (UTI Neonatal) OR (Unidade de Terapia Intensiva do Tipo III) OR MH:N02.278.388.493.390.380\$</p> <p>#3 MH:"Cateteres" OR (Cateter) OR MH:E07.132\$</p> <p>#4 MH:"Dispositivos de Acesso Vascular " OR (Linhas Arteriais) OR (Linhas Intra-Arteriais) OR (Vias de Acesso Vascular) OR (Portas de Acesso Vascular) OR (Reservatórios Venosos) OR (Reservatórios Vasculares) OR MH: E07.132.750\$</p>

	<p>#5 MH:"Cateterismo Venoso Central " OR MH:E02.148.167\$ OR MH:E04.100.814.529.875\$ OR MH:E04.502.382.875\$ OR MH:E05.157.313\$</p> <p>#6 MH:"Cateterismo Periférico" OR (Cateterismo Brônquico) OR (Cateterismo Arterial Periférico) OR (Cateterismo Venoso Periférico) OR MH:E02.148.224\$ OR MH:E04.100.814.529.937\$ OR MH:E04.502.382.937\$ OR MH:E05.157.375\$</p> <p>#3 OR #4 OR #5 OR #6 = #7</p> <p>#7 AND (#1 OR #2) =124</p>
PubMed	<p>#1 "Infant, Newborn"[Mesh] OR (Infants, Newborn) OR (Newborn Infant) OR (Newborn Infants) OR (Neonate) OR (Neonates) OR (Newborns) OR (Newborn)</p> <p>#2 "Intensive Care Units, Neonatal"[Mesh] OR (Neonatal ICU) OR (Neonatal Intensive Care Units) OR (Newborn Intensive Care Units) OR (Newborn Intensive Care Units (NICU)) OR (ICU, Neonatal) OR (ICUs, Neonatal) OR (Neonatal ICUs) OR (Newborn ICU) OR (ICU, Newborn) OR (ICUs, Newborn) OR (Newborn ICUs)</p> <p>#3 "Catheters"[Mesh] OR (Catheter) OR (Cannula) OR (Cannulas)</p> <p>#4 "Vascular Access Devices"[Mesh] OR (Device, Vascular Access) OR (Devices, Vascular Access) OR (Vascular Access Device) OR (Port Catheters) OR (Catheter, Port) OR (Catheters, Port) OR (Port Catheter) OR (Venous Reservoirs) OR (Reservoir, Venous) OR (Reservoirs, Venous) OR (Venous Reservoir) OR (Vascular Access Ports) OR (Port, Vascular Access) OR (Ports, Vascular Access) OR (Vascular Access Port) OR (Vascular Catheters) OR (Catheter, Vascular) OR (Catheters, Vascular) OR (Vascular Catheter) OR (Intra-Arterial Lines) OR (Intra Arterial Lines) OR (Intra-Arterial Line) OR (Line, Intra-Arterial) OR (Lines, Intra-Arterial) OR (Arterial Lines) OR (Arterial Line) OR (Line, Arterial) OR (Lines, Arterial) OR (Pharmacia Brand of Port Catheters) OR (Port-A-Cath)</p> <p>#5"Central Venous Catheters"[Mesh] OR (Catheter, Central Venous) OR (Catheters, Central Venous) OR (Venous Catheter, Central) OR (Venous Catheters, Central) OR (Central Venous Cathete)</p> <p>#6"Catheterization, Peripheral"[Mesh] OR (Peripheral Catheterization) OR (Catheterizations, Peripheral) OR (Peripheral Catheterizations) OR (Catheterization, Bronchial) OR (Bronchial Catheterization) OR (Bronchial Catheterizations) OR (Catheterizations, Bronchial) OR (Peripherally Inserted Central Catheter Line Insertion) OR (PICC Placement) OR (PICC Placements) OR (Placement, PICC) OR (Placements, PICC) OR (PICC Line Placement) OR (PICC Line Placements) OR (Placement, PICC Line) OR (Placements, PICC Line) OR (PICC Line</p>

	<p>Catheterization) OR (Catheterization, PICC Line) OR (Catheterizations, PICC Line) OR (PICC Line Catheterizations) OR (Catheterization, Peripheral Arterial) OR (Peripheral Arterial Catheterization) OR (Arterial Catheterizations, Peripheral) OR (Catheterizations, Peripheral Arterial) OR (Peripheral Arterial Catheterizations) OR (Arterial Catheterization, Peripheral) OR (Peripheral Venous Catheterization) OR (Catheterizations, Peripheral Venous) OR (Peripheral Venous Catheterizations) OR (Venous Catheterizations, Peripheral) OR (Venous Catheterization, Peripheral) OR (Catheterization, Peripheral Venous)</p> <p>#3 OR #4 OR #5 OR #6 = #7</p> <p>#7 AND (#1 OR #2) = 691</p> <p>FILTRO PARA REVISÃO SISTEMÁTICA E ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO</p>
<p>Embase</p>	<p>#1 'newborn'/exp OR 'animals, newborn' OR 'child, newborn' OR 'full term infant' OR 'human neonate' OR 'human newborn' OR 'infant, newborn' OR 'neonatal animal' OR 'neonate' OR 'neonate animal' OR 'neonatus' OR 'newborn animal' OR 'newborn baby' OR 'newborn child' OR 'newborn infant' OR 'newly born baby' OR 'newly born child' OR 'newly born infant'</p> <p>#2 'intensive care unit'/exp</p> <p>#3 'catheter'/exp OR 'catheter device' OR 'catheter, device (physical object)' OR 'catheters'</p> <p>#3 'central venous catheter'/exp OR 'AXERA' OR 'catheter, central venous' OR 'central intravenous catheter' OR 'central line' OR 'central vein catheter' OR 'central venous catheter, device' OR 'central venous catheters' OR 'central venous line' OR 'cv cath' OR 'CVP line' OR 'lcy (device)' OR 'implantable vascular access device' OR 'PediaSat' OR 'vascular access device' OR 'vascular access devices'</p> <p>#4 'catheterization'/exp OR 'catherization' OR 'catheter detachment' OR 'catheter technique' OR 'catheterisation' OR 'catheterisation' OR 'peripheral' OR 'catheterization, peripheral' OR 'microcatheterisation' OR 'microcatheterization'</p> <p>#3 OR #4 = #5</p> <p>#5 AND (#1 OR #2)= 628</p> <p>FILTRO PARA REVISÃO SISTEMÁTICA E ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO</p>

Fonte: Autores, 2017

Foram efetuadas buscas em sites de Avaliações de Tecnologias de Saúde (ATS) como: National Institute for Clinical Excellence and Health (NICE/Reino Unido), Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde (REBRATS), Health

Technology Assessment Programme (NIHR/ Reino Unido), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Canadian Agency for Drugs, Technologies in Health (CADTH/Canadá) e Clinical Evidence.

4. SELEÇÃO DOS ESTUDOS

4.1 Critérios para inclusão e exclusão dos estudos

Os critérios para inclusão foram estudos de revisões sistemáticas (RS) e ensaios clínicos randomizados (ECR), em todos os idiomas e anos de publicação dos artigos.

Os artigos selecionados nas bases de dados foram analisados e posteriormente separados os estudos duplicados.

Todos os artigos na íntegra foram revisados para visualização de estudos pertinentes por dois pesquisadores independentes. A partir desta fase, foram aplicados os critérios de elegibilidade por meio de títulos e resumos e identificados 9 estudos para leitura na íntegra, sendo selecionados no total 3 artigos de ensaios clínicos randomizados.

O fluxograma com os estudos selecionados para esse PTC pode ser visualizado na Figura 1.

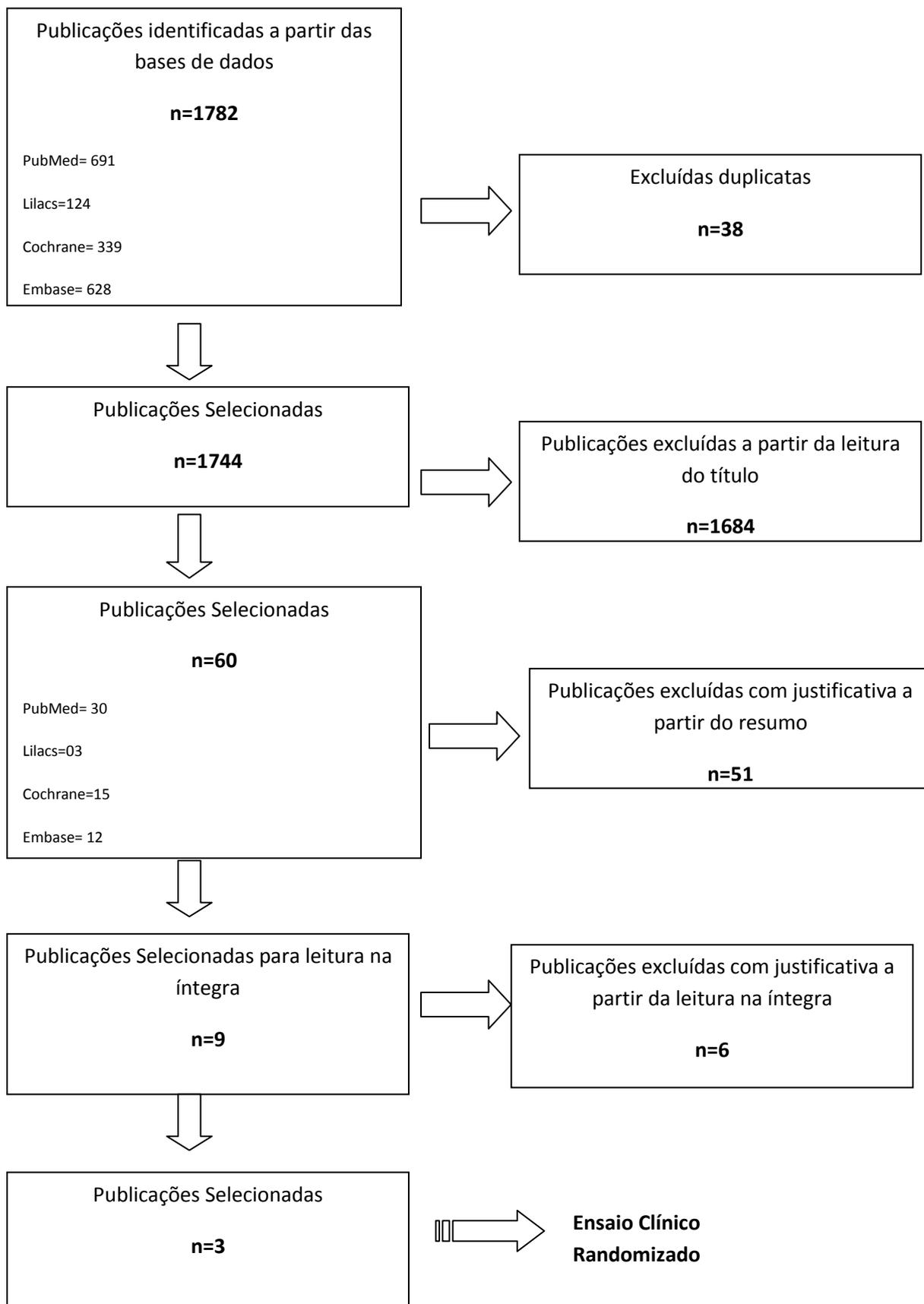


Figura 1– Fluxograma dos estudos incluídos

5. CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS SELECIONADOS

Três estudos de ensaios clínicos randomizados foram incluídos e estão descritos a seguir no Quadro 4.

Barria et al. (2007) realizaram um Ensaio Clínico Randomizado, com 74 recém-nascidos, cujo objetivo foi comparar a efetividade de dois métodos de acesso vascular em recém-nascidos: PICC versus CVP. Os autores avaliaram os desfechos sepse suspeita ou comprovada, complicações (flebite), número de venopunções e tempo de inserção entre os grupos e número de cateteres utilizados¹⁷.

Janes et al. (2000) realizaram um Ensaio Clínico Randomizado, com 63 recém-nascidos, cujo objetivo foi avaliar dois acessos vasculares em recém-nascidos: PICC versus CVP. Os autores avaliaram os desfechos de sepse suspeita ou comprovada, número de venopunções e cateteres utilizados, mortalidade e complicações mecânicas entre os grupos¹⁸.

Wilson et al. (2007) realizaram um Ensaio Clínico Randomizado, com 96 recém-nascidos, cujo objetivo foi comparar a ocorrência de infecção sistêmica ou morte em lactentes prematuros com colocação de PICC versus CVP¹⁹.

Quadro 4- Caracterização dos Estudos

Estudos (ano)	Tipo de estudo/população	Agentes comparados de interesse	Desfechos
Barria et al. (2007) ¹⁷	Ensaio Clínico Controlado Randomizado, incluindo 74 recém-nascidos de alto risco admitidos UTIN que requeriam terapia intravenosa por mais de 5 dias, independente da idade e peso no Hospital Regional de Valdivia, Chile.	PICC vs CVP	<ul style="list-style-type: none"> -sepsis suspeita ou comprovada; -Número de venopunção; -Número de cateteres utilizados; -Tempo de inserção dos dispositivos intravenosos. -Complicações (Flebite)
Janes et al. (2000) ¹⁸	Ensaio Clínico Controlado Randomizado, incluindo 63 lactentes, que pesavam entre 400g a 1,251g ao nascer e que necessitavam de terapia intravenosa na primeira semana de vida ou quando o cateter venoso umbilical (UVC) foi removido.	PICC vs CVP	<ul style="list-style-type: none"> -sepsis suspeita ou comprovada; -Número de venopunção; -Número de cateteres utilizados ; -Complicações (mecânicas); -Mortalidade
Wilson et al. (2007) ¹⁹	Ensaio Clínico Controlado Randomizado, incluindo de 96 lactentes internados na UTIN no Texas que necessitavam de terapia intravenosa.	PICC vs CVP	<ul style="list-style-type: none"> -Infecção sistêmica; - Mortalidade; -Complicações relacionadas ao cateter; -Número de venopunções.

6. AVALIAÇÃO CRÍTICA

Os riscos de viés dos artigos selecionados no PTC foram avaliados por dois pesquisadores independentes. Em caso de discordância entre os avaliadores procurou-se o consenso.

Foi utilizado o instrumento da Cochrane para a avaliação de risco de viés em ECR.²⁰

Os estudos realizados por Barria et al. (2007), Janes et al. (2000) e Wilson et al. (2007) apresentaram baixo risco de risco de viés, sendo considerados como moderada qualidade metodológica.

A avaliação do risco de viés dos estudos está demonstrada na Figura 2.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Barria 2007	●	●	●	?	●	●	●
Janes 2000	●	●	●	?	?	●	●
Wilson 2007	●	●	●	?	?	●	●

Figura 2- Avaliação do risco de viés dos Estudos Clínicos Randomizados

7.SÍNTESE DOS RESULTADOS POR DESFECHO

A síntese dos resultados por desfechos dos estudos incluídos encontra-se descrita abaixo.

7.1 Desfechos Primários

7.1.1 Resultados por Desfecho: Sepsis comprovada

Ao analisar o desfecho sepsis comprovada, os estudos identificaram Barria et al. (2007): 1/37 para grupo PICC e 2/37 para CVP; Janes et al. (2000): 11/32 para grupo PICC e 16/31 para CVP; e Wilson et al. (2007): 15/46 para grupo PICC e 13/50 para grupo CVP. Não houve diferença significativa entre os grupos PICC e CVP (RR=0,88 [IC95% 0,55-1,42]).

Janes, et al. (2000) afirmam que os cateteres não constituem um único fator de risco para sepsis, pois há também outros fatores de risco que estão associados a probabilidade de infecção como a prematuridade, o baixo peso, uso de Nutrição Parenteral (NP) por longo período e infecções maternas durante a gravidez.¹⁸

7.1.2 Resultados por Desfecho: Número de venopunções

Ao observar o número de venopunções, os estudos identificaram Barria et al. (2007): mediana do PICC= 6 e CVP=14 (p = 0,000); Janes et al. (2000): média do PICC=8,8 e CVP=16,1 (p=0,008); e Wilson et al. (2007) mediana do PICC 9 e CVP 14.5 (p=0,002). Houve diferença significativa favorecendo o grupo PICC quando comparado ao grupo CVP (RR=-7,58 [IC95% -11,26-3,89]).

7.1.3 Resultados por Desfecho: Mortalidade

Em relação à mortalidade, Barria et al. (2007) identificaram 1/32 no grupo PICC e 0/31 no grupo CVP; e Wilson et al. (2007) 2/46 no grupo PICC e 3/50 no grupo CVP. Não houve diferença significativa entre os grupos (RR=1,00 [IC95% 0,22-4,61]).

7.2 Desfechos Secundários

7.2.1 Resultados por Desfecho: Tempo de inserção dos dispositivos intravenosos

Apenas o estudo de Barria et al. (2007) analisou este desfecho, demonstrando diferença significativa entre os grupos (mediana: PICC=55 vs CVP=70; $p = 0,047$).

7.2.2 Resultados por Desfecho: Número de cateteres utilizados

Os estudos de Barria et al. (2007) identificaram um número médio de cateteres do PICC=5 e do CVP=9,5 e Janes et al. (2000) de PICC=4,8 e CVP=8, indicando diferença significativa entre os grupos (RR=-3,36 [IC95% -5,17;-1,55]).

7.2.3 Resultados por Desfecho: Complicações relacionadas ao cateter

ECR realizado por Barria et al. (2007) verificou que a proporção de recém-nascidos com flebite foi significativamente menor no grupo PICC versus o grupo CVP (10,8% vs. 40,5%, respectivamente; $p=0,007$).

No estudo realizado por Janes et al. (2000) identificaram complicações mecânicas incluindo vazamento, bloqueio, torção, extravasamento e cateter rachado (27 ocorrências no grupo PICC e nenhuma ocorrência para CVP).

ECR realizado por Wilson et al. (2007) evidenciou que as complicações mais comuns foram infiltração (PICC=2 e CVP=278) e vazamento ou coagulação do sangue no cateter (PICC=10 e CVP=196).

7.3 Avaliações de tecnologias em saúde

Considerando as bases de dados de ATS, não foi encontrado estudo ou relatório que abordou o uso do PICC comparado com outros cateteres.

Foi localizado, na Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde (REBRATS-SISREBRATS), um PTC em desenvolvimento no Hospital de Clinicas da Universidade Estadual de Campinas que está comparando o uso do Cateter Central de Inserção Periférica (CCIP) com cateteres centrais e periféricos de curta

duração em pacientes adultos e pediátricos em uso de terapia endovenosa, por tempo > 14 dias.²¹

8.AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

O Sistema Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) avalia a qualidade da evidência dos estudos.²²

De acordo com os critérios do sistema GRADE para avaliação dos desfechos sepse comprovada, número de venopunção e mortalidade, as evidências científicas dos estudos utilizados foram consideradas de moderada qualidade da evidência (quadro 5).

Quadro 5. Quadro de Avaliação da Qualidade da Evidência dos desfechos primários

Qualidade da Evidência							Nº de pacientes		Efeito		Evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	PICC	CVP	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		
Sepse Comprovada												
3	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave ^a	nenhum	27/115 (23.5%)	31/118 (26.3%)	RR 0.88 (0.55 para 1.42)	32 menos por 1.000 (de 110 mais para 118 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
Mortalidade												
2	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave ^{a,b}	nenhum	3/78 (3.8%)	3/81 (3.7%)	RR 1.00 (0.22 para 4.61)	0 menos por 1.000 (de 29 menos para 134 mais)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
Número de venopunções												
3	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave ^{a,b}	nenhum	-/115	-/118	não estimável		⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO

IC Intervalo de Confiança; RR: Risco Relativo; a. tamanho amostral pequeno ; b. grande IC

9.RECOMENDAÇÃO

Neste estudo, foram incluídos três ensaios clínicos randomizados, com boa qualidade metodológica (baixo risco de viés), onde os autores analisaram a tecnologia PICC comparada aos cateteres venosos periféricos para os desfechos primários de sepse comprovada, número de venopunções e mortalidade; e para desfechos secundários de tempo de inserção dos dispositivos, número de cateteres utilizados e complicações com cateter e custo efetividade.

Os estudos apresentaram redução do número de venopunções (moderada qualidade da evidência) e do número de cateteres utilizados. Não houve diferença

significativa entre os cateteres PICC e CVP para os desfechos sepse comprovada e mortalidade.

Para o tempo de inserção dos dispositivos, apenas um estudo foi encontrado, que demonstrou resultado favorável ao PICC. Já para as complicações advindas do uso do cateter, um estudo relatou ocorrência de flebite com resultado favorável ao PICC e dois estudos relataram complicações mecânicas, sendo um com maior número de ocorrências para PICC e outro para CVP, necessitando de maiores estudos para esclarecimentos em relação a este desfecho.

Considerando que não houve diferença significativa para os desfechos sepse comprovada e mortalidade, com exceção do número de venopunções, que trata de um desfecho importante para redução de dor em recém-nascidos, a recomendação é a favor do uso do PICC para recém-nascidos em unidade de terapia intensiva de neonatologia.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os autores recomendam a tecnologia para uso do PICC em recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva, tendo em vista as evidências encontradas nos estudos. Entretanto, novos estudos como revisão sistemática e avaliações econômicas devem ser elaborados.

REFERÊNCIAS

1. Montes SF, Teixeira JBA, Barbosa MH, Barichello E. Ocorrência de complicações ao uso de Cateter Venoso Central de Inserção Periférica (PICC) em recém-nascidos. *Enfermaria Global*. 2011; 10-19.
2. Sociedade Brasileira de Pediatria. Transporte do recém-nascido de alto risco: diretrizes da Sociedade Brasileira de Pediatria- São Paulo: Sociedade Brasileira de Pediatria, 2015.
3. Vieira KBT, Costa R. Guia de cuidados em terapia intravenosa periférica neonatal: Uma construção coletiva da equipe de enfermagem. *Ciencia y Enfermería*. 2015; 21(3): 87-99.
4. Cutler DM, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? When costs and benefits are weighed together, technological advances have proved to be worth far more than their costs. *Health affairs*. 2016; 20(5): 9-29.
5. Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciências e Saúde Coletiva*. 2003; 8(2): 501-520.
6. Machado AF, Pedreira MLG, Chaud MN. Eventos adversos relacionados ao uso de cateteres intravenosos periféricos em crianças de acordo com tipos de curativos. *Revista Latino Americana Enfermagem*. 2008; 16(3): 1-7.
7. Belo MPM, Silva RAMC, Nogueira ILM, Mizoguti DP, Ventura CMU. Conhecimento de enfermeiros de Neonatologia acerca do cateter venoso central de inserção periférica. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2012; 65(1)-42-48.
8. ROCHA, Karla da Silva Guimarães et al. Cateter Epicutâneo no Cotidiano do Cuidado de Enfermagem à Criança em Pré-Operatório de Cirurgia Cardíaca: Limites e Desafios na Instalação Precoce. Rio de Janeiro: [s.n.], 2006.

9. FEITOSA, José Leôncio; ANTUNES, José Ricardo Peret; ARANDA, Angela Christina. Rotinas para Cateter Venoso Central de Inserção Periférica em Neonatos. Rio de Janeiro: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 2002.
10. Mingorance P, Johann DA, Lazzari LSM, Pedrolo E, Oliveira GLR, Danski MTR. Complicações do Cateter Central de Inserção Periférica (PICC) em neonatos, Ciências, Cuidado e Sade. 2014; 13(3): 433-438.
11. Baggio MA, Bazzi FCS, Bilibio CAC. Cateter Central de Inserção Periférica: descrição da utilização em UTI Neonatal e Pediátrica. Revista Gaucha de Enfermagem. 2010; 31(1):70-76.
12. Brasil. Resolução COFEN -258/2001. Dispõe sobre: Inserção de cateter Periférico Central, pelos Enfermeiros. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2582001_4296.html
13. Almeida A, Pereira O, Neto MT, Casella P. Cateteres vasculares centrais no recém-nascido. Recomendações para prevenção de infecção relacionada com ou associada a cateteres vasculares centrais. Sociedade Portuguesa de Neonatologia. 2012.
14. Franceschi AT, Cunha MLC. Eventos adversos relacionados ao uso de cateteres venosos centrais em recém-nascidos hospitalizados. Revista Latino-Americana Enfermagem. 2010;18(2):57-63
15. Brasil. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Infecção da corrente sanguínea: Orientações para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea. 2010; 1-53.
16. Alvares BR, Stopiglia MCS, Mezzacappa MA. Presença de ar no sistema porta hepático associado a cateter umbilical mal posicionado. Radiol Bras. 2014; 47(1): 49-50.

17. Barria MR, Lorca P, Muñoz S. Randomized Controlled Trial of Vascular Access in newborns in the Neonatal Intensive Care Unit. JOGNN. 2007; 36(5): 450-457.
18. Janes M, Kalyan A, Pinelli J, Ontario BPH. A randomized Trial comparing peripherally inserted central venous catheters and peripheral intravenous catheters in infants with very low birth weight. Journal of pediatric surgery. 2000; 35(7): 1040-1044.
19. Wilson D, Verklan MT, Kennedy Ka. Randomized trial of percutaneous central venous lines versus peripheral intravenous lines. Journal of Perinatology. 2007;27:92-96.
20. Carvalho APV, Silvall V, Grande AJ. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. Diagn Tratamento. 2013;18(1):38-44.
21. REBRATS. Parecer Técnico Científico sobre Cateter Central de Inserção Periférica (PICC) em adultos e crianças Disponível em: <http://189.28.128.101/rebrats/visao/estudo/detEstudo.cfm?codigo=568&evento=6&v=true>
22. Brasil. Ministério da Saúde. 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.