

# Inserción de catéter central de inserción periférica con reservorio (PICC-port) en pacientes diagnosticados con tumores sólidos y hematológicos con indicación de quimioterapia

Peripherally inserted central catheter insertion with reservoir (PICC-port) in patients diagnosed with solid and hematological tumors with indication for chemotherapy

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA  
DE COÑECIMENTO  
EN SAÚDE

# Inserción de catéter central de inserción periférica con reservorio (PICC-port) en pacientes diagnosticados con tumores sólidos y hematológicos con indicación de quimioterapia

Peripherally inserted central catheter insertion with reservoir (PICC-port) in patients diagnosed with solid and hematological tumors with indication for chemotherapy

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



REY BRANDARIZ, JULIA

Inserción de catéter central de inserción periférica con reservorio (PICC-port) en pacientes diagnosticados con tumores sólidos y hematológicos con indicación de quimioterapia / Julia Rey Brandariz, ... [et al.]. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t, 2026.

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

NIPO: 133-26-027-4

1. Neoplasias. 2. Catéteres 3. Quimioterapia I. Varela Lema, Leonor II. Puñal Riobóo, Janet. III. Casal Acción, Beatriz IV. España. Ministerio de Sanidad. V. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

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

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

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Edición: 2026

Edita: Madrid: Ministerio de Sanidad.

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

NIPO: 133-26-027-4

Contacto: [Avalia\\_t.Acis@sergas.es](mailto:Avalia_t.Acis@sergas.es)

Maquetación: J. M. Arana / Cem soc. coop. gal.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 5 de abril de 2024.

Para citar este informe:

Rey Brandariz J, Varela Lema L, Puñal Riobóo J, Casal Acción B. Inserción de catéter central de inserción periférica con reservorio (PICC-port) en pacientes diagnosticados con tumores sólidos y hematológicos con indicación de quimioterapia. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico; Avalia-t; 2026.



# Agradecimientos

Se agradece la participación en el proceso de elaboración del presente informe, así como la aportación de información sobre la tecnología sanitaria evaluada de los siguientes revisores externos y representantes de la industria:

Representantes de Sociedades Científicas:

- **Marina Varela Durán**, secretaria general de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor (SEDAR); jefa de Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor, Área Sanitaria de Pontevedra e O Salmnés (SERGAS); Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur.

Representante de los pacientes:

- **Begoña Barragán García**, presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)

Representantes de la industria:

- **Gabrielle Coelho**, especialista de producto/personal de enfermería, Palex Medical S. A.
- **Raül Torrent**, jefe de *marketing*, Palex Medical S. A.
- **Raquel González**, jefa de producto, Palex Medical S. A.
- **Laia Forga Murillo**, Business Unit Manager IVT, B. Braun Surgical S. A. U.
- **Poll Sarquella**, Product Manager Junior IVT, B. Braun Surgical S. A. U.

# Índice

<b>Lista de abreviaturas</b> .....	<b>7</b>
<b>Lista de tablas</b> .....	<b>8</b>
<b>Lista de figuras</b> .....	<b>9</b>
<b>Resumen</b> .....	<b>10</b>
<b>Resumo</b> .....	<b>13</b>
<b>Summary</b> .....	<b>16</b>
<b>Justificación</b> .....	<b>19</b>
<b>1. Introducción</b> .....	<b>20</b>
1.1. Descripción del problema de salud .....	20
1.1.1. Problema de salud diana .....	20
1.1.2. Manejo actual del problema de salud .....	22
1.1.3. Población diana .....	24
1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio .....	24
1.2.1. Características de la tecnología .....	24
1.2.2. Regulación .....	31
1.2.3. Utilización .....	31
1.2.4. Requerimientos de la técnica .....	31
1.2.5. Financiación de la tecnología .....	32
<b>2. Alcance y objetivo</b> .....	<b>33</b>
2.1. Alcance .....	33
2.2. Objetivos principales .....	33
2.3. Objetivos secundarios .....	33
<b>3. Método</b> .....	<b>34</b>
3.1. Metodología de elaboración del informe .....	34
3.1.1. Pregunta de investigación PICOD .....	34
3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	35
3.1.3. Síntesis de la evidencia .....	35
3.1.4. Valoración de la evidencia .....	36
<b>4. Resultados</b> .....	<b>37</b>
4.1. Descripción de la evidencia disponible .....	37
4.1.1. Resultados de la búsqueda .....	37
4.2. Seguridad de la tecnología .....	41
4.2.1. Seguridad del paciente .....	41
4.3. Efectividad clínica de la tecnología .....	42
4.3.1. Mortalidad .....	42
4.3.2. Morbilidad .....	42
4.3.3. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) .....	43

4.3.4. Satisfacción y aceptabilidad del paciente . . . . .	44
4.4. Estudios en marcha . . . . .	44
4.4.1. Descripción de los estudios primarios en marcha . . . . .	44
<b>5. Consideraciones de implementación. . . . .</b>	<b>45</b>
5.1. Aspectos económicos . . . . .	45
5.1.1. Estimación del impacto presupuestario . . . . .	45
5.1.2. Eficiencia de la tecnología . . . . .	45
<b>6. Aspectos organizativos . . . . .</b>	<b>46</b>
6.1. Descripción de los aspectos organizativos . . . . .	46
<b>7. Discusión . . . . .</b>	<b>47</b>
7.1. Discusión de la metodología . . . . .	47
7.2. Discusión de los resultados de seguridad . . . . .	47
7.3. Discusión de los resultados de efectividad . . . . .	51
7.4. Discusión de los aspectos económicos y organizativos. . . . .	53
<b>8. Conclusiones . . . . .</b>	<b>55</b>
<b>Contribución . . . . .</b>	<b>56</b>
<b>Referencias bibliográficas . . . . .</b>	<b>58</b>
<b>Anexos . . . . .</b>	<b>67</b>
Anexo A. Estrategia de búsqueda . . . . .	67
Anexo B. Artículos excluidos . . . . .	71
Anexo C. Tabla de calidad . . . . .	75

# Lista de abreviaturas

**CIE:** Clasificación Internacional de Enfermedades

**CVC:** Catéter venoso central

**ECA:** Ensayo clínico aleatorizado

**ECG-IC:** Electrocardiograma intracavitario

**ESMO:** Sociedad Europea de Oncología Médica

**Fr:** *French*

**GAVeCeLT:** *The Italian Group of Long-Term Venous Access Devices*

**IC:** Intervalo de confianza

**ICTRP:** International Clinical Trials Registry Platform

**ID:** Identificador

**IHE:** Institute of Health Economics

**IMC:** Índice de masa corporal

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**OR:** Odds ratio

**PICC:** Catéter central de inserción periférica

**PICC-port:** Catéter central de inserción periférica con reservorio

**RaPeVA:** *Rapid Peripheral Vein Assessment*

**RAVESTO:** *Rapid Assessment of the Venous Exit Site and Tunneling Options*

**REDECAN:** Red Española de Registros de Cáncer

**RedETS:** Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

**RR:** Riesgo relativo

**SERVEI:** Sociedad Europea de Radiología Cardiovascular e Intervencionista

**TIVAP:** *Totally implantable venous access port*

**TVP:** Trombosis venosa profunda

**ZIM:** *Zone insertion method*

# Lista de tablas

Tabla 1. Tipos de tumores sólidos o líquidos en función de las células en las que se inician . . . .	20
Tabla 2. Resumen de los pasos para la inserción del catéter PICC-port del protocolo SIP-Port. . . . .	27
Tabla 3. Pregunta PICOD . . . . .	34
Tabla 4. Bases de datos electrónicas de la literatura biomédica . . . . .	35
Tabla 5. Características del estudio incluido . . . . .	39

# Lista de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de los resultados de búsqueda según prisma . . . . .	3
--	---

# Resumen

**Introducción:** el cáncer es una enfermedad que requiere de la aplicación de diferentes tratamientos. Uno de los más efectivos y comúnmente utilizados es la quimioterapia, que consiste en la administración de fármacos para destruir las células cancerosas interfiriendo en su crecimiento y división. La vía intravenosa es la más habitual para administrar este tratamiento, lo que requiere el uso de un catéter venoso. Debido a que la quimioterapia, generalmente, implica múltiples sesiones durante largos periodos de tiempo, los catéteres venosos centrales (CVC) de larga duración son los más utilizados para su administración. Existen cuatro tipos de CVC y uno de ellos son los reservorios de acceso venoso totalmente implantables, conocidos como TIVAP. Los TIVAP son sistemas de perfusión intravenosa completamente implantados en el cuerpo y se mantienen durante largos periodos. Pueden ser implantados en la pared torácica, conocidos como reservorios torácicos o Port-a-Cath, o en el brazo o antebrazo, denominados reservorios braquiales.

En los últimos años, el avance de técnicas como la ecografía ha facilitado la aparición de un nuevo tipo de TIVAP denominado catéter central de inserción periférica (PICC) con reservorio o PICC-port. Este dispositivo híbrido se inserta como un catéter PICC, pero actúa como un reservorio subcutáneo. Su inserción se realiza guiada por ecografía mediante la técnica micro-Seldinger y luego se tuneliza hasta un bolsillo subcutáneo en la cara interna del brazo, donde se coloca la cámara o reservorio.

**Objetivo:** el objetivo principal de este informe es evaluar la efectividad, seguridad, impacto económico y organizativo de la utilización del catéter PICC-port en población adulta de 18 y más años, de ambos sexos, diagnosticada de un tumor sólido o hematológico con indicación de quimioterapia en comparación con el reservorio torácico (Port-a-Cath).

**Métodos:** se realizó una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos hasta agosto de 2024. La búsqueda se actualizó mensualmente hasta junio de 2025. Las bases de datos consultadas fueron: International HTA database, Cochrane Central, Medline (PubMed), EMBASE (Ovid) y CINAHL (EBSCO). También se realizó una búsqueda de los ensayos clínicos aleatorizados en marcha en las bases de datos: clinicaltrials.gov e International Trials Registry Platform (ICTRP). La búsqueda se limitó por idioma y se incluyeron solo estudios publicados en español e inglés. Además, se aplicó un límite temporal a la fecha de publicación de los estudios publicados en los últimos 10 años.

Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados, estudios de cohortes prospectivos con grupo comparador y sin grupo comparador, revisiones sistemáticas y metaanálisis que evaluaron resultados relacionados con los dominios de seguridad y efectividad del catéter PICC-port. Para la valoración de los dominios de impacto económico y organizativo se tuvieron en cuenta guías de práctica clínica, documentos de posicionamiento o de consenso publicados por organismos oficiales, así como información proporcionada por los fabricantes del catéter que se evalúa. Se excluyeron editoriales, cartas al editor, artículos de opinión, informes de casos, tesis y comunicaciones a congresos y estudios publicados en un idioma diferente al español o al inglés.

Las distintas fases de la selección de los estudios fueron realizadas por dos investigadoras de manera independiente. Las discrepancias en todas las fases fueron resueltas por una tercera investigadora. La extracción de los estudios se realizó en una hoja de Excel

diseñada *ad hoc*. La calidad de los estudios fue evaluada por dos investigadoras empleando las escalas específicas para cada tipo de diseño de estudio.

**Resultados:** a través de la búsqueda se localizaron 1594 registros que, después de la eliminación de duplicados y de realizar la selección por título y resumen, 74 pasaron a leerse a texto completo. Finalmente, solo uno cumplió con los criterios de inclusión. El estudio incluido es un estudio de cohortes prospectivo sin grupo comparador en el que se realiza un seguimiento durante 12 meses a 418 mujeres con un estadio inicial de cáncer de mama (estadios I y II) a las que se les hubo insertado un catéter PICC-port. En este estudio se evalúan resultados del dominio de seguridad y de efectividad.

El dominio de la seguridad se evaluó a través de la aparición de complicaciones. El 6,2 % (26 sujetos) de las mujeres participantes presentaron alguna complicación. La complicación más frecuente fue la trombosis venosa profunda (TVP) observada en el 2,4 % (10 sujetos) de las mujeres participantes. A esta le siguen la extravasación del fármaco (1,4 % - 6 sujetos), una infección de la bolsa del reservorio (1,0 % - 4 sujetos), una infección del torrente sanguíneo relacionado con el catéter PICC-port (0,5 % - 2 sujetos), una dehiscencia cutánea (0,5 % - 2 sujetos) y una fuga de fármacos por el puerto del catéter (0,5 % - 2 sujetos).

El dominio de la efectividad se evaluó a través del fallo del catéter PICC-port tras un año de su inserción y de la oclusión del catéter. En el estudio incluido en el informe, se estimó que la incidencia acumulada de fallo del catéter PICC-port tras un año de la implantación fue del 3,6 % (IC 95 %: 1,3 %-7,1 %). Esta incidencia varía en función de las características de los pacientes, pues es el índice de masa corporal (IMC) la única variable en la que se observan diferencias estadísticamente significativas. Así, las mujeres con un IMC menor a 22,5 o mayor a 25 tuvieron una mayor incidencia de fallo de catéter al cabo de un año de su inserción. Con respecto a la oclusión del catéter PICC-port, esta complicación se observó en el 0,7 % (3 sujetos) de las participantes.

**Discusión:** no se han encontrado estudios que comparen la seguridad y/o efectividad del catéter PICC-port con la del reservorio torácico o Port-a-Cath.

El único estudio incluido sugiere que las complicaciones asociadas al catéter PICC-port son poco frecuentes y, además, que la mayoría de ellas son locales, relacionadas con el sitio de inserción o con el bolsillo subcutáneo. El porcentaje de complicaciones parece inferior en comparación con el observado en otros estudios que analizan las complicaciones asociadas al catéter PICC-port, en los que la incidencia de complicaciones oscila entre el 15,7 % y el 44 %. Sin embargo, la comparación entre estudios debe realizarse con cautela ya que las diferencias en los métodos de análisis, las poblaciones estudiadas y los tipos de complicaciones evaluadas pueden influir en los resultados obtenidos. La calidad del estudio incluido ha sido clasificada como aceptable.

La TVP, que es una de las pocas complicaciones graves reportadas, fue la complicación más frecuente en el estudio incluido (aparición en el 2,4 % de los participantes). Sin embargo, la incidencia observada fue inferior a la reportada para otros dispositivos como el catéter PICC, el reservorio torácico o braquial. Su baja incidencia podría relacionarse con diversos factores como la técnica micro-Seldinger utilizada para la inserción del catéter PICC-port, la selección de una vena con un diámetro adecuado para el catéter, la realización del mantenimiento por un profesional entrenado y el tipo o estadio de cáncer de los participantes.

Con respecto al dominio de la efectividad, el único estudio disponible en este informe analizó dos aspectos: la incidencia de fallo del catéter y la oclusión de este después de un año de su inserción. En el caso del fallo del catéter PICC-port, la incidencia observada en el estudio incluido fue del 3,6 %. Este resultado se encuentra dentro del rango de fallo de catéter descrito en estudios que analizan el reservorio torácico (1,5 %-8 %) pero, del mismo modo que en los aspectos de seguridad, los resultados son difícilmente comparables debido a diferencias en la metodología, dispositivo utilizado y pacientes incluidos.

### **Conclusiones:**

- No hay suficiente evidencia para determinar si el catéter PICC-port es menos, igual o más seguro que el reservorio torácico o Port-a-Cath. Solamente se localizó un estudio en el que el porcentaje de complicaciones asociadas al PICC-port es inferior al 7 % y la mayoría de las complicaciones eran locales.
- No hay suficiente evidencia para determinar si el catéter PICC-port es menos, igual o más efectivo que el reservorio torácico o Port-a-Cath. Solamente se localizó un estudio en el que la incidencia de fallo del catéter PICC-port tras un año de la inserción fue de un 3,6 %.
- No se han podido evaluar aspectos económicos y organizativos asociados al catéter PICC-port en comparación con el reservorio torácico o Port-a-Cath. Sin embargo, su uso podría tener un impacto similar en el dominio organizativo al de un catéter PICC por su similitud en la técnica de inserción.
- La mayoría de los estudios que analizan el dispositivo PICC-port han sido realizados en población con cáncer de mama, por lo que es necesario que se amplíe esta investigación a otra tipología de pacientes, ya que los resultados de los dominios podrían diferir.
- Es necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorizados o estudios de cohortes prospectivos en los que se valore la seguridad y efectividad del catéter PICC-port en comparación con el reservorio torácico o Port-a-Cath y otros CVC.

# Resumo

**Introdución:** o cancro é unha enfermidade que require da aplicación de diferentes tratamentos. Un dos máis efectivos e comunmente utilizados é a quimioterapia, que consiste na administración de fármacos para destruír as células cancerosas, interferindo no seu crecemento e división. A vía intravenosa é a máis habitual para administrar este tratamento, o que require do uso dun catéter venoso. Debido a que, a quimioterapia, xeralmente, implica múltiples sesións durante longos períodos de tempo, os catéters venosos centrais (CVC) de longa duración son os máis utilizados para a súa administración. Existen catro tipos de CVC e un deles son os reservatorios de acceso venoso totalmente implantables coñecidos como TIVAP. Os TIVAP son sistemas de perfusión intravenosa completamente implantados no corpo e mantéñense durante longos períodos. Poden ser implantados na parede torácica, coñecidos como reservatorios torácicos ou Port-a-Cath, ou no brazo ou antebrazo, denominados reservatorios braquiais.

Nos últimos anos, o avance de técnicas como a ecografía facilitou a aparición dun novo tipo de TIVAP denominado catéter central de inserción periférica (PICC) con reservatorio ou PICC-port. Este dispositivo híbrido insírese como un catéter PICC, pero actúa como un reservatorio subcutáneo. A súa inserción realízase guiada por ecografía mediante a técnica micro-Seldinger, e logo tunelízase ata un peto subcutáneo na cara interna do brazo, onde se coloca a cámara ou reservatorio.

**Obxectivos:** o obxectivo principal deste informe é avaliar a efectividade, seguridade, impacto económico e organizativo da utilización do catéter PICC-port en poboación adulta de 18 e máis anos de ambos os sexos diagnosticada dun tumor sólido ou hematolóxico con indicación de quimioterapia en comparación co reservatorio torácico (Port-a-Cath).

**Métodos:** realizouse unha busca bibliográfica en diferentes bases de datos ata agosto de 2024. A busca actualizouse mensualmente ata xuño de 2025. As bases de datos consultadas foron: International HTA database, Cochrane Central, Medline (PubMed), EMBASE (Ovid) e CINAHL (EBSCO). Tamén se realizou unha busca dos ensaios clínicos aleatorios en marcha nas bases de datos: clinicaltrials.gov e International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). A busca limitouse por idioma, incluíndose só estudos publicados en español e inglés. Ademais, aplicouse un límite temporal á data de publicación dos estudos publicados nos últimos 10 anos.

Incluíronse ensaios clínicos aleatorios, estudos de cohortes prospectivos con grupo de control e sen grupo de control, revisións sistemáticas e metaanálisis que avaliaron resultados relacionados cos dominios de seguridade e efectividade do catéter PICC-port. Para a valoración dos dominios de impacto económico e organizativo tiveronse en conta guías de práctica clínica, documentos de posicionamento ou de consenso publicados por organismos oficiais, así como información proporcionada polos fabricantes do catéter que se avalía. Excluíronse editoriais, cartas ao editor, artigos de opinión, informes de casos, teses e comunicacións a congresos e estudos publicados nun idioma diferente ao español ou ao inglés.

As distintas fases da selección dos estudos foron realizadas por dúas investigadoras de maneira independente. As discrepancias en todas as fases foron resoltas por unha terceira investigadora. A extracción dos estudos realizouse nunha folla de Excel deseñada *ad hoc*.

A calidade dos estudos foi avaliada por dúas investigadoras que empregaron as escalas específicas para cada tipo de deseño de estudo.

**Resultados:** a través da busca localizáronse 1594 rexistros que, despois da eliminación de duplicados e de realizar a selección por título e resumo, 74 pasaron a lerse a texto completo. Finalmente, só un cumpriu cos criterios de inclusión. O estudo incluído é un estudo de cohortes prospectivo sen grupo de control no que se realiza un seguimento durante 12 meses a 418 mulleres cun estadio inicial de cancro de mama (estadios I e II) ás que se lles inseriu un catéter PICC-port. Neste estudo avalíanse resultados do dominio de seguridade e de efectividade.

O dominio da seguridade avaliouuse a través da aparición de complicacións. O 6,2 % (26 suxeitos) das mulleres participantes presentaron algunha complicación. A complicación máis frecuente foi a trombose venosa profunda (TVP) observada no 2,4 % (10 suxeitos) das mulleres participantes. A esta séguelle a extravasación do fármaco (1,4 % - 6 suxeitos), unha infección da bolsa do reservatorio (1,0 % - 4 suxeitos), unha infección do torrente sanguíneo relacionado co catéter PICC-port (0,5 % - 2 suxeitos), unha dehiscencia cutánea (0,5 % - 2 suxeitos) e unha fuga de fármacos polo porto do catéter (0,5 % - 2 suxeitos).

O dominio da efectividade avaliouuse a través do fallo do catéter PICC-port despois dun ano da súa inserción e da oclusión do catéter. No estudo incluído no informe, estimouse que a incidencia acumulada de fallo do catéter PICC-port tras un ano da implantación foi do 3,6 % (IC 95 %: 1,3 %-7,1 %). Esta incidencia varía en función das características dos pacientes, pois é o índice de masa corporal (IMC) a única variable na que se observan diferenzas estatisticamente significativas. Así, as mulleres cun IMC menor a 22,5 ou maior a 25 tiveron unha maior incidencia de fallo de catéter ao cabo dun ano da súa inserción. Con respecto á oclusión do catéter PICC-port, esta observouse no 0,7 % (3 suxeitos) das participantes.

**Discusión:** non se atoparon estudos que comparen a seguridade e/ou efectividade do catéter PICC-port coa do reservatorio torácico ou Port-a-Cath.

O único estudo incluído suxire que as complicacións asociadas ao catéter PICC-port son pouco frecuentes e, ademais, que a maioría delas son locais, relacionadas co sitio de inserción ou co peto subcutáneo. A porcentaxe de complicacións parece inferior en comparación co observado noutros estudos que analizan as complicacións asociadas ao catéter PICC-port, nos que a incidencia de complicacións oscila entre o 15,7 % e o 44 %. Con todo, a comparación entre estudos debe realizarse con cautela xa que as diferenzas nos métodos de análises, as poboacións estudadas e os tipos de complicacións avaliadas poden influír nos resultados obtidos. A calidade do estudo incluído foi clasificada como aceptable.

A TVP, que é unha das poucas complicacións graves reportadas, foi a complicación máis frecuente no estudo incluído (aparición no 2,4 % dos participantes). Con todo, a incidencia observada foi inferior á reportada para outros dispositivos como o catéter PICC, o reservatorio torácico ou braquial. A súa baixa incidencia podería relacionarse con diversos factores como o técnica micro-Seldinger utilizada para a inserción do catéter PICC-port, a selección dunha vea cun diámetro adecuado para o catéter, a realización do mantemento por un profesional adestrado e o tipo ou estadio de cancro dos participantes.

Con respecto ao dominio da efectividade, o único estudo dispoñible neste informe analizou dous aspectos: a incidencia de fallo do catéter e a oclusión deste despois dun ano da súa inserción. No caso do fallo do catéter PICC-port, a incidencia observada no estudo incluído foi do 3,6 %. Este resultado atópase dentro do rango de fallo de catéter descrito en estudos que analizan o reservatorio torácico (1,5 %-8 %) pero, do mesmo xeito que nos aspectos de seguridade, os resultados son dificilmente comparables debido a diferenzas na metodoloxía, dispositivo utilizado e pacientes incluídos.

### **Conclusiones:**

- Non hai suficiente evidencia para determinar se o catéter PICC-port é menos, igual ou máis seguro que o reservatorio torácico ou Port-a-Cath. Só se localizou un estudo no que a porcentaxe de complicacións asociadas ao PICC-port é inferior ao 7 % e a maioría das complicacións eran locais.
- Non hai suficiente evidencia para determinar se o catéter PICC-port é menos, igual ou máis efectivo que o reservatorio torácico ou Port-a-Cath. Só se localizou un estudo no que a incidencia de fallo do catéter PICC-port despois dun ano da inserción foi dun 3,6 %.
- Non se puideron avaliar aspectos económicos e organizativos asociados ao catéter PICC-port en comparación co reservatorio torácico ou Port-a-Cath. Con todo, o seu uso podería ter un impacto similar no dominio organizativo ao dun catéter PICC pola súa similitude na técnica de inserción.
- A maioría dos estudos que analizan o dispositivo PICC-port foron realizados en poboación con cancro de mama, polo que é necesario que se amplíe esta investigación a outra tipoloxía de pacientes, xa que os resultados dos dominios poderían diferir.
- É necesaria a realización de ensaios clínicos aleatorios ou estudos de cohortes prospectivos nos que se valore a seguridade e efectividade do catéter PICC-port en comparación co reservatorio torácico ou Port-a-Cath e outros CVC.

# Summary

**Introduction:** Cancer is a disease that requires the application of different treatments. One of the most effective and most commonly used is chemotherapy, which consists in the administration of drugs to destroy cancer cells, interfering with their growth and division. The intravenous route is the most frequent route to administer this therapy, which requires the use of a venous catheter. Since chemotherapy generally involves multiple sessions during long periods of time, long-term central venous catheters (CVCs) are the most commonly used for its administration. There are four types of CVC, and one of them is totally implantable venous access ports, or TIVAPs. TIVAPs are intravenous perfusion systems that are fully implanted in the body and kept for long periods of time. They can be implanted in the thoracic wall and are then known as thoracic reservoirs or Port-a-Cath, or in the arm or forearm, and are then referred to as brachial reservoirs.

In recent years, the progress of techniques such as ultrasound scans has led to the development of a new type of TIVAP called peripherally inserted central catheter (PICC) with reservoir, or PICC-port. This hybrid device is inserted as a PICC but acts as a subcutaneous reservoir. Its insertion is guided by ultrasound using the micro-Seldinger technique, and the device is then tunneled to a subcutaneous pocket in the internal side of the arm, where the chamber or reservoir is placed.

**Objectives:** The primary objective of this report is to assess the effectiveness, safety, and economic and organizational impact of the use of the PICC-port catheter in adult population aged 18 or older, of both sexes, diagnosed with solid or hematological tumors with indication of chemotherapy, compared with the thoracic reservoir (Port-a-Cath).

**Methods:** A literature search was conducted in different databases up to August 2024. The search was updated monthly until June 2025. The databases consulted were the following: International HTA Database, Cochrane Central, PubMed (Medline), Embase (Ovid) and CINAHL (EBSCO). A search for ongoing randomized clinical trials was also conducted in the following databases: ClinicalTrials.gov and the International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). The search was limited by language, including only studies published in Spanish and English. Moreover, a time limit was applied to the date of publication of the studies, which was the past 10 years.

Randomized clinical trials, prospective cohort studies with and without a comparison group, systematic reviews and meta-analyses that evaluated results related to the domains of safety and effectiveness of the PICC-port catheter were included. For the assessment of the domains of economic and organizational impact, clinical practice guidelines, position or consensus papers published by official bodies, as well as information provided by the manufacturers of the catheter to be assessed, were taken into account. Editorials, letters to the editor, opinion articles, case reports, theses and communications to congresses and studies published in a language other than Spanish or English were excluded.

The different stages of study selection were carried out by two researchers independently. Any disagreements at any stage were solved by a third researcher. The extraction of studies was performed in an Excel spreadsheet designed ad hoc. Study quality was assessed by two researchers using specific scales for each type of study design.

**Results:** The search located 1,594 records; after removing all duplicates and carrying out

a selection by title and abstract, 74 records were read in full. In the end, only one study met the inclusion criteria. The study included is a prospective cohort study without a comparison group that followed, over 12 months, a total of 418 women with early-stage breast cancer (stages I and II) who had a PICC-port catheter inserted. This study evaluates results in the domains of safety and effectiveness.

The domain of safety was evaluated by the occurrence of complications. A total of 6.2% of female participants (26 subjects) experienced some complication. The most common complication was deep venous thrombosis (DVT), seen in 2.4 % of female participants (10 subjects). This was followed by drug extravasation (1.4 %, 6 subjects), infection of the reservoir bag (1.0 %, 4 subjects), bloodstream infection related to the PICC-port catheter (0.5 %, 2 subjects), skin dehiscence (0.5 %, 2 subjects) and drug leakage through the catheter port (0.5 %, 2 subjects).

The domain of effectiveness was evaluated by failure of the PICC-port catheter at one year from its insertion, and by catheter occlusion. In the study included in the report, the accumulated incidence of failure of the PICC-port at one year from its implantation was estimated at 3.6 % (95% CI: 1.3 %–7.1 %). This incidence varies depending on patient characteristics, with body mass index (BMI) being the only variable in which statistically significant differences are seen. Accordingly, women with a BMI below 22.5 or above 25 have a higher incidence of catheter failure at one year from its insertion. With regard to PICC-port catheter occlusion, it was seen in 0.7 % of participants (3 subjects).

**Discussion:** We found no studies comparing the safety and/or effectiveness of the PICC-port catheter with that of the thoracic reservoir or Port-a-Cath.

The only study included suggests that complications associated with the PICC-port catheter are uncommon and, moreover, most of them are local, related to the insertion site or the subcutaneous pocket. The percentage of complications seems lower compared with that seen in other studies that analyze complications associated with the PICC-port catheter, where the incidence of complications oscillates between 15.7 % and 44 %. However, any comparison between studies should be made with caution, as differences between analysis methods, the populations under study and the types of complications evaluated may influence the results obtained. The quality of the study included was classified as acceptable.

DVT, which is one of the few serious complications reported, was the most common complication in the study included (occurrence in 2.4 % of participants). However, the incidence observed was lower than that reported for other devices, such as PICCs or thoracic or brachial reservoirs. This low incidence might be related to different factors, such as the micro-Seldinger technique used to insert the PICC-port catheter, the selection of a vein with an adequate diameter for the catheter, maintenance performed by a trained professional, and the type or stage of cancer of the participants.

With regard to the domain of effectiveness, the only study available in this report analyzed two aspects: the incidence of catheter failure, and catheter occlusion at one year from its insertion. In the case of failure of the PICC-port catheter, the incidence seen in the study included was 3.6 %. This result is within the range of catheter failure described in studies that analyze the thoracic reservoir (1.5 %–8 %) but, as in safety-related aspects, the results are hardly comparable owing to differences in the methodology, the device used and the patients included.

## Conclusions:

- There is not enough evidence to determine if the PICC-port catheter is less safe than, as safe as, or safer than the thoracic reservoir or Port-a-Cath. Only one study was located, in which the percentage of complications associated with the PICC-port is below 7%, and most complications were local.
- There is not enough evidence to determine if the PICC-port catheter is less effective than, as effective as, or more effective than the thoracic reservoir or Port-a-Cath. Only one study was located, in which the incidence of failure of the PICC-port catheter at one year from its insertion was 3.6 %.
- No economic or organizational aspects associated with the PICC-port catheter, compared with the thoracic reservoir or Port-a-Cath, could be assessed. However, its use could have an impact on the organizational domain similar to that of a PICC because of their similarity in terms of insertion technique.
- Most studies that analyze the PICC-port device are conducted in population with breast cancer, and this research should be expanded to other types of patients, as the results in the different domains could vary.
- It is necessary to conduct randomized clinical trials or prospective cohort studies assessing the safety and effectiveness of the PICC-port catheter compared with the thoracic reservoir, or Port-a-Cath, and other CVCs.

# Justificación

Los reservorios de acceso venoso totalmente implantables, conocidos como TIVAP (*Totally Implantable Venous Access Ports*) por sus siglas en inglés, son sistemas de perfusión intravenosa que se encuentran totalmente implantados en el cuerpo humano durante largos periodos de tiempo. Son sistemas que, generalmente, suelen ser utilizados para la perfusión de fármacos irritantes, hiperosmóticos y transfusiones, entre otros fines. Tradicionalmente, estos dispositivos se implantaban en la pared torácica para acceder a la vena subclavia o yugular. Esta implantación requería que fuese realizada en una sala quirúrgica por personal especializado, que generalmente eran facultativos especialistas en cirugía o radiología intervencionista. A pesar de ser un dispositivo utilizado ampliamente en pacientes oncológicos para la administración de quimioterapia, se asoció con la aparición de diversas complicaciones tempranas y tardías. En los años 90, apareció un nuevo reservorio, el reservorio braquial, que adquirió una gran popularidad por resultar menos invasivo que el reservorio torácico. Sin embargo, este reservorio, que se implantaba en el antebrazo, también se asoció a una alta incidencia de complicaciones tardías y actualmente su inserción se considera obsoleta.

En los últimos años, con la evolución de la ecografía han tenido lugar avances significativos en la implantación de los catéteres, incluyendo el desarrollo del catéter central de inserción periférica (PICC) con reservorio conocido como PICC-port. El PICC-port es un dispositivo híbrido que se inserta como un catéter PICC y se comporta como un reservorio subcutáneo. Su inserción se realiza guiada por ecografía mediante la técnica micro-Seldinger y, posteriormente, se tuneliza hasta un bolsillo subcutáneo situado en la cara interna del brazo, en el que se coloca la cámara o reservorio. El catéter PICC-port es un dispositivo emergente que se espera que tenga menos complicaciones con respecto a otros catéteres como el PICC o el reservorio torácico ya que combina la facilidad de inserción de un catéter PICC con la protección del reservorio implantado bajo la piel.

En el presente informe se analizarán los dominios de efectividad, seguridad, impacto económico y organizativo del catéter PICC-port. Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso que se lleva a cabo para conformar el Plan Anual de Trabajo de 2024 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

# 1. Introducción

## 1.1. Descripción del problema de salud

### 1.1.1. Problema de salud diana

#### ¿Cuál es la enfermedad o problema de salud objetivo del estudio?

##### Definición de la enfermedad

Un tumor o neoplasia es una masa anormal de tejido que se forma cuando las células crecen y se dividen más de lo normal o no mueren cuando les corresponde. Atendiendo al tipo de célula en las que se origina el tumor, estos pueden clasificarse en tumores sólidos o líquidos. Los tumores sólidos son “masas anormales de tejido que generalmente no contienen áreas con quistes o líquidos” (1), mientras que los tumores líquidos se originan a partir de células sanguíneas y, por ello, suelen denominarse tumores hematológicos. Dentro de los tumores sólidos se encuentran el carcinoma, el sarcoma, el melanoma, los tumores de encéfalo y médula espinal y otro tipo de tumores como los germinales o neuroendocrinos. Dentro de los tumores líquidos diferenciamos entre leucemia, linfoma y mieloma múltiple. El tipo más frecuente de todos ellos es el carcinoma que se inicia en las células epiteliales, que son las que recubren las partes internas y externas del cuerpo humano (2). En la tabla 1 se describen las características generales de estos tipos de tumores.

Tabla 1. Tipos de tumores sólidos o líquidos en función de las células en las que se inician

Tumores sólidos		Tumores líquidos	
Tipo de tumor	Características generales	Tipo de tumor	Características generales
<b>Carcinoma</b>	Tipo más frecuente. Se inicia en las células epiteliales. Existen diversos subtipos: adenocarcinoma, carcinoma de las células basales, carcinoma de células escamosas, carcinoma de células transicionales.	<b>Leucemia</b>	Se inicia en el tejido de la médula ósea roja.
<b>Sarcoma</b>	Se inicia en el hueso y en los tejidos blandos como músculos, grasa, vasos sanguíneos, vasos linfáticos, tendones y ligamentos.	<b>Linfoma</b>	Se inicia en los linfocitos (células T o células B) y estos linfocitos anormales se acumulan en los ganglios y vasos linfáticos. Los subtipos más comunes son el linfoma de Hodgkin y no Hodgkin
<b>Melanoma</b>	Se inicia en los melanocitos que son células especializadas en producir la melanina.	<b>Mieloma múltiple</b>	Se inicia en las células plasmáticas. Estas células se encuentran en la médula ósea, un tejido blando dentro de los huesos.
<b>Tumores de encéfalo y médula espinal</b>	Se inician en el sistema nervioso central y reciben el nombre de las células en donde se forman.		
<b>Otros tipos de tumores</b>	Germinales: son tumores que se inician en las células que forman el espermatozoides o los óvulos. Neuroendocrinos: son tumores que se inician en las células que liberan hormonas al torrente sanguíneo.		

Fuente: Instituto Nacional del Cáncer (2)

Los tumores o neoplasias pueden ser benignos o malignos. Son benignos cuando permanecen en su localización inicial y no se extienden a otras partes del cuerpo. Se trata de tumores bien definidos y que tienden a tener un crecimiento lento. Los tumores o neoplasias malignas se caracterizan por un crecimiento incontrolado y anormal de las células, que pueden invadir tejidos cercanos o extenderse a otras partes del cuerpo (3). Estas últimas son las que se denominan propiamente como cáncer y son las que requieren tratamientos quirúrgicos, quimioterápicos, radioterápicos o de tratamientos más modernos para su abordaje (4).

Existen más de 100 tipos de cánceres diferentes, los cuales se denominan en función de la parte del cuerpo en la que se hayan iniciado. En la 11.<sup>a</sup> edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11), los cánceres se encuentran incluidos dentro del epígrafe neoplasias. Este epígrafe se subdivide en 7 tipos de neoplasias entre las que encontramos neoplasias del cerebro o del sistema nervioso central, neoplasias de los tejidos hematopoyéticos o linfáticos, neoplasias malignas, neoplasias *in situ*, neoplasias benignas, neoplasias de comportamiento incierto y neoplasias de comportamiento desconocido (5).

El curso evolutivo de la enfermedad es radicalmente diferente según el tipo de cáncer, la localización, la extensión y otros factores pronósticos. Sin embargo, dentro de la evolución que puede llegar a tener cualquier tipo de cáncer podemos encontrar diferentes fases que incluyen desde la carcinogénesis hasta la fase terminal de la enfermedad (6-8).

El desarrollo del cáncer es un proceso complejo influenciado por una combinación de factores genéticos, ambientales y de estilo de vida. Estos factores pueden alterar los mecanismos celulares de regulación y favorecer la aparición de mutaciones que promueven el crecimiento descontrolado de las células (6). Los factores de riesgo que pueden influir en el desarrollo del cáncer son comunes para tumores malignos sólidos y hematológicos (9, 10). Entre estos factores está el consumo de tabaco, agentes infecciosos como el *Helicobacter pylori* o los virus de la hepatitis B y C, el consumo de alcohol, la dieta y nutrición, la actividad física, el sedentarismo, la radiación ultravioleta, la radiación ionizante, la contaminación del aire, del agua, del suelo o de la comida y el consumo de fármacos (11).

### ¿Cuáles son las consecuencias/cargas de la enfermedad para la sociedad?

El cáncer es la principal causa de mortalidad a nivel mundial. Según datos de GLOBOCAN, el cáncer causó en 2022 la muerte de casi 10 millones de personas en el mundo, de las cuales 5,4 millones eran hombres y 4,3 millones eran mujeres. Los tipos de cáncer que más mortalidad causaron fueron el cáncer del pulmón, que causó el 18,7 % de todas las muertes por cáncer a nivel mundial, seguido del colorrectal con el 9,3 % y del cáncer de hígado con el 7,8 %. En función del sexo, destaca el cáncer de pulmón como la principal causa de muerte por cáncer en hombres (22,7 %) y el cáncer de mama en las mujeres que causó el 15,4 % de las muertes por cáncer (12). De forma específica, los cánceres hematológicos causaron, en 2019, 730 220 muertes en todo el mundo. El tipo que más muertes causó fue la leucemia (45,8 %) (13).

En España, según datos del Instituto Nacional de Estadística, el cáncer causó 115 013 muertes en 2023, lo que supuso el 26,6 % de todas las muertes ocurridas durante ese año. El 59,0 % (67 916 muertes) de las muertes por cáncer ocurrieron en hombres y el 41,0 % (47 097 muertes) en mujeres. Actualmente, es la primera causa de muerte en este país. El tipo de cáncer que mayor mortalidad causó globalmente fue el cáncer de pulmón con el

19,8 % (22 739 muertes) de todas las muertes por cáncer. Por sexo, el cáncer de pulmón fue el que mayor mortalidad causó en hombres (16 521 muertes) y el cáncer de mama en mujeres (6403 muertes). Del total de muertes por cánceres, 8258 (7,2 %) ocurrieron por tumores hematológicos, entre los que la leucemia fue el tipo de cáncer hematológico que más muertes causó (3414 muertes) (14).

La incidencia por cáncer a nivel mundial también es muy elevada. Así, según datos de GLOBOCAN, se estimó que en 2022 se diagnosticaron 20 millones de nuevos casos de cáncer, de los cuales 10,3 millones se diagnosticaron en hombres y 9,7 millones en mujeres. Al igual que en el caso de mortalidad, el cáncer de pulmón fue el tipo de cáncer mayormente diagnosticado tanto en global como en hombres, representando el 12,4 % y el 15,3 % de todos los cánceres diagnosticados, respectivamente. En las mujeres fue el cáncer de mama con el 23,8 % (12). Además, en 2019 se diagnosticaron 1 343 860 nuevos cánceres hematológicos entre los que se incluyen diferentes tipos de leucemia, mieloma múltiple y el linfoma Hodgkin y no Hodgkin (13).

En España, según datos de GLOBOCAN en 2022, se diagnosticaron 278 729 nuevos casos de cáncer, de los cuales 158 410 (56,8 %) fueron diagnosticados en hombres y 120 319 (43,2 %) en mujeres. El cáncer colorrectal fue el más diagnosticado a nivel global con 39 421 nuevos casos. En hombres fue el cáncer de próstata con 32 967 nuevos casos y en mujeres el de mama con 34 735 nuevos casos. La leucemia fue el cáncer hematológico más diagnosticado en España con 5 976 nuevos casos (15). Por otro lado, en España, según datos de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), se estima que en 2024 se diagnosticarán 286 664 nuevos casos de cáncer en España, de los cuales el 56,4 % (161 678 nuevos casos) se diagnosticarán en hombres y el 43,6 % (124 986 nuevos casos) en mujeres. Los cánceres que serán más diagnosticados serán el de colon y recto con 44 294 nuevos casos, seguido del de mama femenina con 36 395 nuevos casos. Con respecto a los cánceres hematológicos, se estima que para 2024 se habrán diagnosticado 5861 leucemias, 3313 mielomas, 10 706 linfomas no Hodgkin y 1673 linfomas Hodgkin (16).

Por último, en España, también se dispone de datos de prevalencia del cáncer. Según datos de un informe de REDECAN, se estimó que el número de casos prevalentes en España a finales de 2020 era de 2 265 152, es decir, el 4,8 % de la población española presentaba un diagnóstico de cáncer ese año. De estos el 47,1 % (1 006 959 casos) de los casos ocurrieron en hombres y el 52,9 % (1 198 193 casos) en mujeres. Los cánceres más prevalentes fueron el de mama femenina (516 827 casos) y el de próstata (259 788 casos). Dentro de los cánceres hematológicos el linfoma no Hodgkin fue el más prevalente (100 058 casos) (17).

### 1.1.2. Manejo actual del problema de salud

Actualmente, ¿cuál es el manejo terapéutico del problema de salud?

Actualmente existen diferentes opciones de tratamiento para el cáncer. La elección de la estrategia terapéutica depende de características del tumor como el tipo de cáncer, su localización, extensión o gravedad. Las opciones terapéuticas más comunes, conocidas como las opciones tradicionales, son la cirugía, la quimioterapia o la radioterapia.

La cirugía oncológica es un tratamiento que consiste en la extirpación del tumor o parte de este. Se trata de la opción de tratamiento empleada más habitualmente cuando

el tumor maligno está localizado o cuando es necesario extirpar un tumor benigno (18). En tumores malignos la cirugía se puede emplear en combinación con otros tratamientos como la quimioterapia, radioterapia u otros más novedosos como la terapia hormonal, la terapia antiangiogénica, la terapia con células madre, la inmunoterapia o la inmunoterapia basada en células dendríticas (19).

La quimioterapia es uno de los tratamientos más efectivos y utilizados (19). Consiste en la administración de un fármaco o un conjunto de fármacos para destruir las células cancerosas interfiriendo en su crecimiento y división. Este tratamiento actúa, principalmente, interfiriendo en la síntesis de ácido desoxirribonucleico (ADN), ácido ribonucleico (ARN) y proteínas de las células tumorales, induciendo su muerte directa o a través de la activación de la apoptosis (20). Para lograr su efectividad, el tratamiento quimioterápico se administra en varios ciclos, ya que una sola dosis no elimina todas las células cancerosas. Existen diversos factores que pueden influir en el número de ciclos de este tratamiento y en los intervalos de tiempo entre los que se administra. Entre estos factores está la duración del efecto del fármaco administrado, el tiempo que necesita el organismo para recuperarse y la duración total del tratamiento (21).

La quimioterapia puede ser administrada con diferentes objetivos. Se denomina quimioterapia curativa cuando el objetivo es eliminar todas las células cancerosas del cuerpo para que el cáncer desaparezca por completo. Se denomina terapia adyuvante cuando el objetivo es prevenir una recidiva tras una cirugía. En este caso el tratamiento quimioterápico trata de combatir las posibles células cancerosas que puedan quedar en el cuerpo tras una cirugía. La quimioterapia neoadyuvante tiene como finalidad reducir el tamaño de un tumor lo suficiente para que pueda ser extirpado quirúrgicamente. Por último, la quimioterapia paliativa se aplica cuando no existe la posibilidad de eliminar todas las células tumorales y, por lo tanto, busca ralentizar la evolución del tumor, aliviar posibles síntomas y evitar complicaciones (21).

Los agentes quimioterapéuticos pueden ser administrados por varias vías, siendo la intravenosa la más común debido a su alta absorción (20). La administración de quimioterapia por vía intravenosa puede realizarse mediante una cánula periférica, un catéter de línea media o un acceso venoso central (22). La cánula periférica se puede emplear para tratamientos de quimioterapia a corto plazo, pero conlleva el riesgo de daño y oclusión rápida de las venas de pequeño calibre debido a la naturaleza irritante de los medicamentos quimioterápicos (22, 23). Además, también puede conllevar a complicaciones más graves como en el caso de una extravasación, que ocurre cuando el fármaco quimioterápico se filtra fuera del uso sanguíneo hacia los tejidos circundantes, lo que puede causar daño tisular severo. Para tratamientos de quimioterapia de larga duración que requieren de un acceso venoso seguro y continuo, se utilizan los catéteres venosos centrales (CVC). Estos catéteres se insertan en una vena central de alto flujo que drena directamente hacia la aurícula derecha del corazón, como la vena cava superior. Dentro de los CVC, podemos diferenciar entre catéteres no tunelizados, catéteres tunelizados, catéteres totalmente implantables y catéteres PICC (24).

Los catéteres no tunelizados se emplean a corto plazo, generalmente cuando no es posible insertar una cánula periférica. Los catéteres tunelizados están indicados para tratamientos de quimioterapia que superan los 30 días de duración (24).

Los catéteres totalmente implantables o TIVAP se utilizan en tratamientos de quimioterapia a largo plazo y comprenden dispositivos como el reservorio torácico

(Port-a-Cath) y el reservorio braquial (24). Su introducción en la práctica clínica se remonta a la década de 1980, cuando se comenzó a utilizar la canulación directa en las venas profundas de la zona supra e infraclavicular, lo que permite acceder a las venas subclavia o yugular para la administración de tratamiento. El reservorio de estos TIVAP se colocaba subcutáneamente por encima del músculo pectoral mayor, por lo que se les denominaba reservorios torácicos. A pesar de ser un dispositivo utilizado ampliamente en pacientes oncológicos para la administración de quimioterapia, el reservorio torácico se consideró un dispositivo asociado a la aparición de complicaciones inmediatas como el neumotórax, hemotórax, punción arterial o arritmias y a complicaciones tardías como la trombosis, oclusión, infección o pinzamiento del catéter (25-28). En la década de 1990, se empezó a utilizar un reservorio implantado en el antebrazo conocido como reservorio braquial. Este reservorio ganó popularidad al tratarse de un dispositivo menos invasivo que el reservorio torácico. Sin embargo, el reservorio braquial se asoció a una alta incidencia de complicaciones tardías que condujeron a que este dispositivo fracasara en el 4 %-17 % de los pacientes, principalmente a causa de una infección o trombosis (27-30). Debido a estas complicaciones, el uso del reservorio braquial fue abandonado en muchos hospitales (28).

Los catéteres PICC, también permiten un acceso venoso prolongado, facilitando la administración continua de quimioterapia. Estos catéteres se insertan a través de una vena periférica, generalmente en el brazo, y avanzan hacia la vena cava superior (24). Los catéteres PICC se utilizaron por primera vez en 1975 (31). Desde su introducción, se han estudiado ampliamente las complicaciones asociadas a estos dispositivos, observándose tasas de complicaciones que oscilan entre el 5 % y el 19 % (32).

### 1.1.3. Población diana

#### ¿Cuál es la población diana y cuántos pacientes la constituyen?

La población diana incluye a adultos ( $\geq 18$  años) diagnosticados de un tumor maligno sólido o hematológico (CIE-10: C80 y C74.00) que son susceptibles de recibir quimioterapia con o sin tratamientos sistemáticos. El cáncer es una de las enfermedades más incidentes en España. Tal y como se indicó antes, se estima que en 2024 se diagnosticarán 286 644 nuevos cánceres, de los cuales 21 556 serán cánceres hematológicos, y que probablemente esta cifra llegue a 341 000 casos nuevos en 2040. Se desconoce cuántos de ellos serán cánceres hematológicos (33). No existe información sobre la proporción de pacientes que requieren tratamiento con quimioterapia, aunque esta cifra probablemente sea elevada, si tenemos en cuenta que es uno de los principales tratamientos empleados en el manejo del cáncer (19). Tampoco se puede conocer con exactitud la cifra de personas con las anteriores características que requerirán de la inserción de la tecnología que se evalúa en este informe a nivel nacional. Si bien, según los resultados del informe EPINE publicado en 2023, el 76,2 % (45 302 personas) de los pacientes hospitalarios fueron portadores de un catéter vascular periférico y el 12,5 % (7371 personas) de un catéter vascular central (34).

## 1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

### 1.2.1. Características de la tecnología

#### Características del catéter PICC-port y su comparador

##### PICC-port

El catéter central de inserción periférica con reservorio braquial conocido como PICC-port es un dispositivo híbrido que se inserta como un catéter PICC y se comporta como un reservorio subcutáneo (Port) (35). Así, este dispositivo se inserta generalmente a través de la vena basílica o braquial guiado por ecografía mediante la técnica micro-Seldinger que permite introducir el catéter venoso en el tercio proximal del brazo. Posteriormente este catéter venoso se tuneliza hasta un bolsillo subcutáneo situado en la cara interna del brazo en donde se coloca la cámara o reservorio (36).

Según información proporcionada por las casas comerciales Palex Medical y B. Braun, sus dispositivos PICC-port, denominados Health Port MiniMax y Port Celsite Braquial, respectivamente, constan de una cámara subcutánea (reservorio) formada por titanio tanto en su parte externa como interna. En la parte superior de la cámara subcutánea se encuentra un septum sobre el que se realizan las punciones y cuyo material es de silicona. En el catéter PICC-port de la casa comercial B. Braun (Port Celsite Braquial) la cámara subcutánea también se encuentra recubierta de epoxi, que se trata de una resina. La otra parte del PICC-port es el catéter PICC que se conecta al reservorio y está formado por poliuretano. Este presenta un diámetro de 5 French (Fr) y una longitud de 70 cm en el dispositivo de la casa comercial B. Braun (Port Celsite Braquial) y de 78 cm en el dispositivo de la casa comercial Palex Medical (Health Port MiniMax).

El catéter PICC-port está indicado para pacientes que vayan a recibir tratamientos quimioterápicos de larga duración (6-12 meses), pacientes con obstrucciones anatómicas, prótesis, quemaduras o traqueostomías, pacientes que requieren de antibioterapia de larga duración, pacientes que requieren de nutrición parenteral total de larga duración, pacientes con inmunodeficiencias, enfermedades autoinmunes o infecciones oportunistas que requieran de una administración repetida de inmunoglobulinas, fármacos biológicos, terapias antivíricas/antifúngicas prolongadas, pacientes que requieran de perfusiones analgésicas continuas o tratamientos paliativos mediante un acceso venoso estable y de bajo impacto estético, pacientes con patologías hepáticas o metabólicas que precisan de extracciones sanguíneas frecuentes o transfusiones recurrentes y pacientes que tengan preocupaciones estéticas o culturales (información proporcionada por la casa comercial Palex Medical).

La evidencia existente apunta a que la inserción del catéter PICC-port podría ser realizada por personal médico o especialista en anestesiología y por personal de enfermería formado en la inserción de estos dispositivos. La inserción del catéter PICC-port debe ser realizada en una sala limpia, sin necesidad de emplear un quirófano (35). El grupo de investigación GAVeCeLT (*the Italian Group of Long-Term Venous Access Devices*) ha desarrollado un protocolo para la inserción del dispositivo PICC-port conocido como “*Safe Insertion of PICC-port (SIP-port)*”. Este protocolo consta de ocho pasos que se explican a continuación (28) (en la tabla 2 se presenta un resumen de los ocho pasos para la inserción del catéter PICC-port):

**Evaluación antes del procedimiento:** antes de iniciar el procedimiento es importante conocer información del paciente y si este presenta alguna contraindicación para la inserción del PICC-port. La información que debe conocerse del paciente es si ha tenido dispositivos de acceso venoso previos, si ha tenido alguna dificultad en punciones anteriores o su historial de trombosis venosa. Además, también se debe conocer su estado de coagulación y si ha utilizado terapias anticoagulantes. Las contraindicaciones que deben excluir al paciente de la inserción de este dispositivo son la obstrucción de la vena cava superior, la enfermedad renal crónica avanzada, parálisis del brazo o antecedentes de disección de los ganglios linfáticos axilares. A continuación, se debe examinar cuál es la vena más adecuada para la inserción del catéter. Para ello se realizará una evaluación ecográfica sistemática de las venas profundas del brazo siguiendo el protocolo de Evaluación Rápida de Venas Periféricas, conocido como RaPeVA (*Rapid Peripheral Vein Assessment*) por sus siglas en inglés (37). Este protocolo incluye la visualización de la vena cefálica en la fosa antecubital y la identificación de las venas basilica y braquial a lo largo del brazo y en la región supraclavicular, utilizando un transductor lineal de 7-12 MHz. La ecografía permite obtener una imagen panorámica que ayuda a seleccionar la vena más apropiada y el punto de punción ideal. Para la inserción del PICC-port, el diámetro de la vena debe ser al menos tres veces el diámetro del catéter. El catéter PICC-port, generalmente es de 5 Fr por lo que será necesario que la vena de inserción sea de al menos 5 mm.

**Técnica aséptica adecuada:** la higiene de manos para la inserción debe realizarse preferiblemente con gel hidroalcohólico. La antisepsia cutánea debe realizarse antes de la inserción del catéter. Se recomienda realizar la antisepsia con clorhexidina al 2 % en alcohol isopropílico al 70 %. En caso de que el paciente sea alérgico a la clorhexidina podrá utilizarse povidona yodada. El resto de material que se recomienda llevar durante la inserción para reducir la contaminación bacteriana son gorro, mascarilla, bata y guantes estériles, paño estéril y una funda para el transductor de ultrasonido.

**Elección del tamaño de la vena y opciones de tunelización:** la selección de la vena adecuada para la inserción de un PICC-port es fundamental para minimizar el riesgo de trombosis. El diámetro interno de la vena debe ser al menos tres veces mayor que el diámetro externo del catéter, siguiendo una proporción de 1:3. Si no hay venas de este tamaño disponibles en la parte media del brazo, se deben elegir venas mayores, como la basilica o la axilar. La tunelización del catéter se evalúa a través del *Zone Insertion Method* (ZIM) (38) o del protocolo RAVESTO (*Rapid Assessment of the Venous Exit Site and Tunneling Options*) (39). Ambos métodos indican que la tunelización del catéter se produce cuando la vena de elección se encuentra en la “zona amarilla” y debe ser tunelizada a la “zona verde”.

**Identificación del nervio mediano y de la arteria braquial:** la identificación mediante ecografía de la localización precisa del nervio mediano y de la arteria braquial es esencial durante la evaluación preliminar y la venopunción en la inserción del catéter. Ambas estructuras están situadas una muy cerca de la otra y deben ser localizadas para evitar una punción accidental ya que puede derivar en complicaciones serias.

**Venopunción guiada por ecografía:** la canulación de la vena se realiza utilizando la técnica Seldinger modificada, conocida como micro-Seldinger. Esta técnica utiliza un introductor que facilita la colocación precisa del catéter en la vena. Este introductor incluye un dilatador que se retira una vez que se ha alcanzado la vena, permitiendo la inserción directa del catéter (40).

**Navegación de la punta con ecografía:** tras la inserción del catéter se realiza una comprobación de la dirección correcta del catéter hacia la vena braquiocefálica ipsilateral utilizando una ecografía.

**Localización de la punta del catéter durante el procedimiento:** la correcta ubicación del extremo del catéter debe ser verificada durante la inserción. La electrocardiografía intracavitaria (ECG-IC) es el método más seguro, efectivo y económico para esta evaluación. La fluoroscopia, aunque se utiliza, es menos precisa y presenta riesgos por la exposición a radiación ionizante. Para pacientes con fibrilación auricular o condiciones que dificulten la identificación de la onda P, la ecocardiografía transtorácica puede ser una alternativa, pero no sustituye a la ECG-IC debido a su menor precisión y necesidad de capacitación adicional por parte del profesional que la realiza.

**Colocación adecuada del reservorio:** para la colocación del reservorio, se debe crear un bolsillo subcutáneo sobre el músculo bíceps. La elección del tamaño del reservorio debe realizarse en función del tamaño del brazo en el que se está insertando. Una vez colocado el reservorio, se conecta el catéter y se verifica su funcionamiento. Se sugiere cortar el catéter 2 cm más largo de lo registrado por la ECG-IC para tener en cuenta la conexión y el deslizamiento al cambiar de posición. La piel sobre el reservorio se cierra con suturas intradérmicas absorbibles e inversas y con pegamento de cianoacrilato, lo que mejora el resultado estético y reduce el riesgo de infección. Al finalizar el procedimiento, se recomienda la aplicación local de hielo seco y que se mantenga la herida quirúrgica cubierta durante 3 días y se evite la inmersión en agua durante 10 días.

Tabla 2. Resumen de los pasos para la inserción del catéter PICC-port del protocolo SIP-Port

Pasos	Descripción
Evaluación antes del procedimiento	Anamnesis del paciente. Se realizará un examen ecográfico sistemático de las venas de los brazos para elegir la vena más apropiada y la mejor ubicación del reservorio.
Técnica aséptica adecuada	Higiene de manos con gel hidroalcohólico y antisepsia de la piel con clorhexidina al 2 % en alcohol isopropílico al 70 %.
Elección del tamaño de la vena y opciones de tunelización	Evaluación del diámetro de la vena que debe ser tres veces mayor que el diámetro externo del catéter. Evaluación de tunelización del catéter utilizando el método ZIM o el protocolo RAVESTO.
Identificación del nervio mediano y de la arteria braquial	Localización precisa del nervio mediano y de la arteria braquial para evitar punciones accidentales.
Venopunción guiada por ecografía	Punción y canulación guiada por ecografía de la vena seleccionada utilizando la técnica Seldinger modificada (i. e. micro-Seldinger).
Navegación de la punta con ecografía	Evaluar la dirección correcta de la guía mediante ecografía supraclavicular.
Localización de la punta del catéter durante el procedimiento	Utilización de electrocardiograma intracavitario para valorar la correcta colocación de la punta del catéter.
Colocación adecuada del reservorio	Colocación subcutánea del reservorio por encima del músculo bíceps y cerrar la incisión con suturas absorbibles intradérmicas y pegamento cianoacrilato.

Fuente: Brescia *et al.* A GAVeCeLT bundle for PICC-port insertion: The SIP-Port protocol (28).

Abreviaturas: RAVESTO: *Rapid Assessment of the Venous Exit Site and Tunneling Options*; ZIM: *Zone Insertion Method*

## Comparador

Según la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), la administración de quimioterapia en pacientes oncológicos requiere, generalmente, de la utilización de dispositivos de acceso venoso central de larga duración. Entre estos catéteres se encuentran los TIVAP, y uno de ellos es el catéter venoso central con reservorio subcutáneo o Port-a-Cath (24). El

Port-a-Cath es un dispositivo que se inserta en el tejido subcutáneo, generalmente en la zona pectoral, y permite disponer de un acceso venoso central de forma prolongada. Este dispositivo es el comparador considerado en este informe. El Port-a-Cath está compuesto por un reservorio cubierto de una membrana de silicona que es radiopaco y está fabricado con titanio (41). Este reservorio está conectado a un catéter que se inserta en una vena central que generalmente suele ser la vena subclavia (42). El catéter puede estar fabricado de materiales como la silicona o el poliuretano (41).

La Sociedad Europea de Radiología Cardiovascular e Intervencionista (SERVEI) indica que la utilización de este dispositivo presenta varios beneficios ya que evita pinchazos repetidos y la colocación de repetidas cánulas periféricas o centrales. Además, permite la administración de medicamentos como la quimioterapia, fluidoterapia, nutrición parenteral, hemoderivados y también la extracción de sangre (43). Otros estudios reconocen otros beneficios de este dispositivo como la disminución de la ansiedad de los pacientes asociada a las repetidas punciones, su fácil inserción y manejo y su protección frente a posibles infecciones debido a que el reservorio se encuentra protegido por una barrera cutánea natural (44). Sin embargo, varios estudios han recogido las potenciales complicaciones que puede presentar el dispositivo Port-a-Cath. Estas se dividen en complicaciones tempranas y complicaciones tardías. Entre las complicaciones tempranas más comunes se encuentran hematoma local, alteración de la cicatriz o neumotórax (45). Entre las complicaciones tardías más comunes se encuentran trombosis venosa, infección, dislocación del catéter, obstrucción y extravasación de los medicamentos (42, 46-49).

A diferencia del PICC-port la inserción del dispositivo Port-a-Cath requiere ser realizada por un facultativo especialista en cirugía o radiología intervencionista, en una sala quirúrgica o en una sala de radiología intervencionista. La inserción requiere de la utilización de anestesia local y se realiza utilizando la técnica Seldinger. El mantenimiento del dispositivo lo realiza el personal de enfermería con previa formación en la utilización del Port-a-Cath (50-52).

#### ¿Cuál es la fase de desarrollo de la tecnología?

El PICC-port es un dispositivo que fue desarrollado en la última década. Este dispositivo surgió como una alternativa a anteriores reservorios de acceso venoso totalmente implantables, conocidos como los TIVAP, que eran implantados en la pared torácica o en el brazo (28). La aparición de la ecografía permitió la evolución y el avance en el desarrollo de dispositivos de implantación y dio lugar a la aparición del PICC-port.

#### ¿Cuáles son los beneficios y riesgos declarados por el fabricante?

Existen diferentes casas comerciales que desarrollan dispositivos PICC-port para su empleo en población adulta. Entre ellas están Plan-1-Health/Palex Medical (Health Port MiniMax), Vygon (Polysite PICC-port), B. Braun (Port Celsite Braquial).

Según información proporcionada por la casa comercial Palex Medical el dispositivo MiniMax PICC-port presenta los siguientes beneficios:

- Eliminación de un puerto de conexión exterior.
- Reducción del riesgo de infecciones en comparación con un catéter PICC.

- Reducción de la necesidad de mantenimiento del dispositivo.
- Mínima visibilidad de la cámara.
- Técnica menos invasiva que promueve la intimidad y mejora la percepción del paciente.

La casa comercial Palex Medical no informa de ningún riesgo asociado al dispositivo MiniMax PICC-port.

Según la casa comercial Vygon el dispositivo Polysite PICC-port presenta los siguientes beneficios (53):

- Son catéteres totalmente implantados bajo la piel que no requieren de curas semanales y no tienen riesgo de sufrir una salida accidental del catéter.
- No requiere de un quirófano para su implantación y la verificación de la punta del catéter no precisa de técnicas de radiación.
- Puede ser colocado por personal de enfermería especializado.
- No presenta complicaciones inmediatas graves durante la inserción.
- La satisfacción de los pacientes mejora con este dispositivo ya que la zona de inserción es más cómoda, la punción se realiza en una zona más estética y no limita la realización de actividades de la vida de los pacientes al tratarse de un catéter totalmente implantado.

Según la casa comercial Vygon el dispositivo Polysite PICC-port puede presentar las siguientes complicaciones (54):

- Infección del bolsillo en el que se encuentra el reservorio: se trata de una complicación grave ya que puede suponer la retirada total del catéter.
- Trombosis: en este caso no será necesaria la retirada del catéter salvo que la trombosis sea de tipo séptico.
- Extrusión de la cámara: se produce cuando la cámara del reservorio sale a través de la piel. Esto ocurre cuando ha habido una mala colocación de la cámara durante la inserción o a una pérdida del tejido del paciente en esa zona. Esta complicación supone la retirada del catéter.
- Equimosis: consiste en una infiltración de sangre que proviene del vaso que ha sido puncionado para insertar el catéter y que va hacia el tejido circundante. Se trata de una complicación leve y que no requiere de la retirada del catéter.
- Dehiscencia de la sutura: se produce cuando la incisión de la herida quirúrgica se abre debido a que la sutura no se ha tensado lo suficiente o no se han realizado los nudos necesarios para mantener unidos los bordes de la herida. Se trata de una complicación que requiere de una reparación inmediata ya que puede haber riesgo de infección del bolsillo en el que se encuentra el reservorio.

Además, la casa comercial Vygon establece una serie de contraindicaciones para la implantación del dispositivo PICC-port que comparte también con los dispositivos PICC. Así, el uso de PICC-port está contraindicado en personas con linfadenectomía axilar bilateral, con venas inadecuadas para realizar la inserción, personas con síndrome de la vena cava superior, personas con insuficiencia renal crónica en estadio III-b o IV que tengan una fístula o requieran de una y personas que vayan a recibir un tratamiento en infusión continua de larga duración (53).

Según la casa comercial B. Braun el Port Celsite Braquial presenta los siguientes beneficios:

- Ausencia de interferencias durante mamografías.
- Mayores beneficios estéticos.
- El paciente percibe menor sensación de dolor durante la implantación.
- Reducción en la percepción de cuerpo extraño.
- Procedimiento menos invasivo.
- Menor riesgo de complicaciones severas durante la implantación como neumotórax y síndrome costoclavicular.
- Consecuencias menores por punción arterial que en la zona del cuello o del pecho.
- Menor o igual índice de complicaciones que los reservorios torácicos.
- Descrito como sitio de elección para pacientes con cáncer de mama y cáncer de cabeza y cuello.
- Más favorables para actividades de la vida cotidiana y mejora la calidad de vida del paciente.

Además, la casa comercial B. Braun también indica complicaciones tanto inmediatas como tardías que son comunes a diferentes vías de acceso implantadas Celsite®. Entre estas complicaciones se encuentran el embolismo aéreo, angiospasma, arritmia, taponamiento, desconexión o fragmentación del catéter, oclusión o rotura del catéter, explantación de la vía de acceso implantada tras una reacción inflamatoria, formación de una vaina de fibrina, hematoma, hemorragia, infecciones, migración de la vía de acceso, tromboembolismo, trombosis, fiebre, escalofríos, inflamación, dolor, pus, enrojecimiento, sensación de quemazón alrededor de la incisión, espasmos respiratorios, mareos, dolor en el pecho y dolor o inflamación en cuello, cara o brazo en el que se realizó la inserción (55).

También, según información proporcionada por la casa comercial B. Braun, se declaran una serie de contraindicaciones para la implantación de todas las vías de acceso implantadas Celsite®, incluida la Celsite® Braquial. Las contraindicaciones son (55):

- Que el paciente en el que se realice la inserción tenga una bacteriemia o septicemia.

- Que el paciente en el que se realice la inserción tenga alergia a cualquiera de los materiales del dispositivo.
- Que los medicamentos que requiere el paciente sean incompatibles con los materiales del dispositivo.
- Que la anatomía del paciente no permita la inserción del catéter.
- Que el paciente tenga un trastorno de coagulación.

### 1.2.2. Regulación

¿Cuál es el estado de las licencias de comercialización de la tecnología y sus indicaciones aprobadas?

Según información proporcionada por la casa comercial Palex Medicine, el dispositivo HealthPort Implantable Access Port System/Health Port MiniMax presenta el marcado CE desde abril de 2016 y su fecha de expiración fue en diciembre de 2022, aunque esta se ha ampliado hasta diciembre de 2027. Según información proporcionada por la casa comercial B. Braun, el dispositivo Port Celsite® Braquial presenta marcado CE desde diciembre de 2020 y su fecha de expiración fue en mayo de 2024, aunque este se ha ampliado hasta diciembre de 2027. No se ha obtenido información sobre el marcado CE del dispositivo de la casa Vygon Polysite PICC-port. El PICC-port es un dispositivo clasificado como clase III según el Reglamento 2017/745: “producto implantable de larga duración destinado a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central” (56).

### 1.2.3. Utilización

¿Cuál es nivel de utilización de la tecnología?

Según información proporcionada por el peticionario y las casas comerciales, el dispositivo PICC-port se está utilizando en los siguientes hospitales: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Cantabria), Hospital Clínico Universitario de Valladolid (Castilla-León), Hospital Universitari Sant Joan de Reus (Cataluña), Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (Islas Canarias), Hospital Universitario Torrecárdenas (Andalucía), Hospital Universitario de Navarra (Navarra), Hospital Clinic de Barcelona (Cataluña), Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Andalucía), Hospital Arnau de Vilanova (Valencia), Hospital Virgen de los Lirios Alcoy (Valencia), Hospital Universitari Parc Taulí (Cataluña), Hospital Moises Broggi (Cataluña), Hospital Universitari de Girona Josep Trueta (Cataluña), Hospital Universitario Rey Juan Carlos (Madrid), Hospital General Universitario de Elche (Valencia), Hospital General de Fuerteventura (Islas Canarias) y Hospital Universitario de Canarias (Tenerife, Islas Canarias).

#### 1.2.4. Requerimientos de la técnica

¿Quién administra y en qué contexto y nivel de la práctica clínica se utiliza la nueva tecnología?

Existe escasa información sobre el personal que puede realizar la inserción del dispositivo PICC-port o la formación que requiere. En los estudios realizados hasta la fecha, describen que esta inserción se realiza tanto por personal médico, anestesistas, como por personal de enfermería entrenado o con experiencia en la inserción de catéteres PICC (36, 57-59). Por otro lado, la casa comercial Vygon indica entre las ventajas del PICC-port que puede ser insertado por personal de enfermería entrenado para ello (53, 60). Un estudio realizado en China ha propuesto un programa de entrenamiento a personal de enfermería para la inserción de PICC-port que consta de 12 lecciones de tres horas de duración cada una de ellas e incluye tanto contenido teórico como práctico (61).

La legislación española reconoce que la cirugía menor ambulatoria estaría dentro de las competencias del personal de enfermería (62-65). Teniendo en cuenta que la inserción de un catéter PICC-port se considera un procedimiento de cirugía menor ambulatoria, el personal de enfermería estaría legalmente capacitado para realizar esta técnica en España. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en los procesos de cirugía menor ambulatoria y conforme al artículo 9.4. de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias, “los/as facultativos/as mantienen la competencia exclusiva del diagnóstico, la indicación quirúrgica y la obtención del consentimiento, aunque pueden delegar estas actividades en el personal de enfermería” (66).

¿Qué tipo de instalaciones especiales y suministros son necesarios para el uso de la tecnología?

La información sobre las instalaciones especiales y suministros necesaria para realizar la inserción del PICC-port es escasa, aunque no distan de los empleados en otros procesos de inserción de catéteres venosos centrales o reservorios. Estudios publicados hasta la fecha en los que se ha realizado la inserción de este catéter indican que se realiza en una sala limpia dedicada a efectuar estos procedimientos (36, 57, 59). Información por parte de la casa comercial Vygon indica que la inserción del PICC-port no requiere de un quirófano, sino de una sala en la que haya un ambiente limpio (60).

#### 1.2.5. Financiación de la tecnología

¿Cuál es el nivel de cobertura de la tecnología?

No se ha localizado información referida a este aspecto para este dispositivo.

## 2. Alcance y objetivo

### 2.1. Alcance

Se analizaron aspectos relacionados con la efectividad, seguridad, impacto económico y organizativo del uso del catéter PICC-port frente al reservorio torácico (Port-a-Cath) en población adulta ( $\geq 18$  años) de ambos sexos diagnosticada de un tumor maligno sólido o hematológico y que son susceptibles de recibir quimioterapia con o sin tratamientos sistemáticos. No se contemplaron otros tipos de catéteres de inserción central o periférica. Tampoco se evaluaron aspectos éticos, sociales y legales, ya que no se consideran aspectos relevantes que puedan condicionar la implementación de la tecnología que se evalúa. No se realizó un análisis de coste-efectividad de *novo* sobre el catéter PICC-port, ni tampoco se incluyeron recomendaciones clínicas sobre el mismo.

### 2.2. Objetivos principales

Evaluar la efectividad, seguridad, impacto económico y organizativo de la utilización del catéter PICC-port en población adulta de 18 y más años de ambos sexos diagnosticada de un tumor sólido o hematológico con indicación de quimioterapia en comparación con el reservorio torácico (Port-a-Cath).

### 2.3. Objetivos secundarios

1. Evaluar la efectividad del uso del catéter PICC-port en población adulta de 18 y más años de ambos sexos diagnosticada de un tumor sólido o hematológico con indicación de quimioterapia en comparación con el reservorio torácico (Port-a-Cath) en términos de éxito en la implantación, efectividad clínica y satisfacción de los pacientes.
2. Evaluar la seguridad del uso del catéter PICC-port en población adulta de 18 y más años de ambos sexos diagnosticada de un tumor sólido o hematológico con indicación de quimioterapia en comparación con el reservorio torácico (Port-a-Cath) en términos de complicaciones.
3. Evaluar el impacto económico del uso del catéter PICC-port en población adulta de 18 y más años de ambos sexos diagnosticada de un tumor sólido o hematológico con indicación de quimioterapia.
4. Evaluar el impacto organizativo del uso del catéter PICC-port en población adulta de 18 y más años de ambos sexos diagnosticada de un tumor sólido o hematológico con indicación de quimioterapia.

## 3. Método

### 3.1. Metodología de elaboración del informe

#### 3.1.1. Pregunta de investigación PICOD

Para dar respuesta a los objetivos planteados en el presente informe se ha definido la siguiente pregunta de investigación o PICOD (población/intervención/comparación/resultados/diseño de estudios) (Tabla 3).

Tabla 3. Pregunta PICOD

Descripción	Alcance
<b>Población</b>	Adultos $\geq$ 18 años de ambos sexos diagnosticados de un tumor maligno sólido o hematológico que son susceptibles de recibir quimioterapia con o sin otros tratamientos sistemáticos (CIE-10: C80 y C74.00).
<b>Intervención</b>	Catéter central de inserción periférica con reservorio (PICC-port).
<b>Comparación</b>	Reservorio torácico con catéter central (Port-a-Cath), independientemente de la técnica empleada para su inserción.
<b>Resultados</b>	<p><u>Efectividad comparada:</u>  <i>Éxito en la implantación:</i> fallo del catéter, oclusión, fractura del catéter, desplazamiento del catéter, necesidad de recolocación, tiempo de duración del catéter.  <i>Efectividad clínica:</i> calidad de vida, tiempo de hospitalización del paciente.  <i>Satisfacción:</i> satisfacción de los pacientes.</p> <p><u>Seguridad:</u>  <i>Complicaciones tempranas:</i> hemorragia que requiere intervención, lesión nerviosa, neumotórax, hemotórax, taponamiento cardíaco, arritmias, erosiones vasculares y valvulares, extracción total o parcial del catéter, etc.  <i>Complicaciones tardías:</i> infección, TVP, tromboflebitis, estenosis venosa, mortalidad, necesidad de recolocación del catéter una vez confirmado su incorrecto posicionamiento mediante radiología simple o fluoroscopia.            Radiación del paciente.</p> <p><u>Impacto económico y coste-efectividad:</u>            Uso de recursos y costes de la técnica.            Coste-efectividad de la técnica.</p> <p><u>Impacto organizativo:</u>            Formación y capacitación de los profesionales sanitarios, curva de aprendizaje, tiempo de inserción, número de profesionales sanitarios implicados, reducción en pruebas complementarias, tiempo empleado por los profesionales implicados, otros recursos, satisfacción del profesional sanitario y mantenimiento en domicilio.</p>
<b>Diseño de los estudios</b>	<p>Efectividad y seguridad: ECA; estudios de cohortes prospectivos con grupo comparador; revisiones sistemáticas y metaanálisis.            En caso de no localizarse evidencia comparada se consideró la inclusión de estudios sin grupo comparador prospectivos consecutivos.</p> <p><u>Impacto económico y coste-efectividad:</u> revisiones sistemáticas, estudios de uso de recursos y costes, estudios de coste-efectividad, información proporcionada por los fabricantes y otros documentos de interés.</p> <p><u>Impacto organizativo:</u> revisiones sistemáticas y/o metaanálisis, ECA, estudios observacionales controlados y no controlados, información proporcionada por los fabricantes, guías de práctica clínica, posicionamientos, documentos de consenso publicados por organismos oficiales y otros documentos institucionales.</p>

**Abreviaturas:** ECA: ensayos clínicos aleatorizados, PICC-port: catéter central de inserción periférica con reservorio, TVP: trombosis venosa profunda.

**Fuente:** elaboración propia.

### Criterios de inclusión/exclusión

Se incluyeron los estudios que cumplieron con la pregunta PICOD. Para la valoración de los dominios de efectividad y seguridad se incluyeron artículos originales, revisiones sistemáticas y metaanálisis. Para la valoración de los dominios de impacto económico y organizativo se tuvieron en cuenta guías de práctica clínica, documentos de posicionamientos o de consensos publicados por organismos oficiales, así como información proporcionada por los fabricantes del catéter que se evalúa. Se excluyeron editoriales, cartas al editor, artículos de opinión, informes de casos, tesis, comunicaciones a congresos y estudios publicados en un idioma diferente al español o al inglés.

### 3.1.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Las bases de datos consultadas para la realización de la búsqueda bibliográfica se recogen en la tabla 4.

Tabla 4. Bases de datos electrónicas de la literatura biomédica

Tipos	Bases
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas e informes de evaluación	International HTA database Cochrane Central
Bases de datos generales	PubMed (Medline) EMBASE CINAHL
Bases de datos de ensayos clínicos en marcha	clinicaltrials.gov International Trials Registry Platform (ICTRP)

Fuente: elaboración propia

Para realizar la búsqueda se emplearon los siguientes términos MeSH y términos libres combinándolos a través de los operadores booleanos “AND”; “OR” y “NOT” y de adyacencia “ADJ”: vascular access devices, venous access, vascular Access, port, device, PICC, PICC-port, chest port, arm port, catheter, catheterization, central venous, cancer, tumor, tumour, neoplasm, malignancy, oncology, chemotherapy, treatment. La búsqueda se limitó a los artículos publicados en los últimos 10 años. Las estrategias de búsqueda empleadas para cada una de las bases de datos se encuentran en el anexo A.

Se realizó una búsqueda en agosto de 2024, que se mantuvo actualizada mensualmente hasta junio de 2025. Se realizó una búsqueda manual de las referencias de los estudios incluidos en el informe para minimizar la pérdida de estudios relevantes. También se contactó con las casas comerciales que desarrollan dispositivos PICC-port con el objetivo de recabar información adicional, aunque solo se recibió contestación por parte de dos de ellas.

### 3.1.3 Síntesis de la evidencia

#### Selección de los estudios

Para realizar la selección de los estudios se utilizó la plataforma *Covidence* (67). Dos investigadoras leyeron los títulos y resúmenes de los artículos obtenidos a través de la búsqueda y seleccionaron los que podían cumplir con los criterios de inclusión. Las

discrepancias fueron resueltas por una tercera investigadora. La lectura de los artículos a texto completo también fue realizada por dos investigadoras de forma independiente y nuevamente las discrepancias fueron resueltas por una tercera.

#### Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Se elaboró una tabla *ad hoc* para la extracción de la información general de los estudios y aquella relacionada con los dominios de seguridad y efectividad. Se extrajo información de las características de los estudios (autor, año de publicación y realización, país del estudio, ámbito, tamaño muestral, diseño y objetivo del estudio) y de las características de los participantes en el estudio (sexo, edad, patología y criterios de inclusión y exclusión del estudio). Se extrajo información sobre los *outcomes* primarios y secundarios de los estudios relacionados con los dominios de efectividad y seguridad. Los datos fueron extraídos por dos investigadoras de forma independiente y las discrepancias se resolvieron por consenso.

Debido al reducido número de estudios incluidos en el informe, la síntesis de la evidencia se realizó mediante una descripción cualitativa, ya que no fue posible la realización de un metaanálisis. Para los dominios económicos y organizativos también se realizó una descripción narrativa en caso de haber resultados disponibles.

#### 3.1.4 Valoración de la evidencia

La evaluación de los posibles sesgos se realizó a través de las escalas específicas para cada diseño de los estudios y basándose en las recomendaciones de la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” desarrollada dentro de la línea de trabajos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS) y las posteriores actualizaciones de las escalas (68). Así, para los estudios observacionales prospectivos sin comparador se utilizó la escala *Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist del Institute of Health Economics (IHE)* (69). Esta evaluación fue realizada por dos investigadores de forma independiente y las discrepancias se resolvieron por consenso.

## 4. Resultados

### 4.1. Descripción de la evidencia disponible

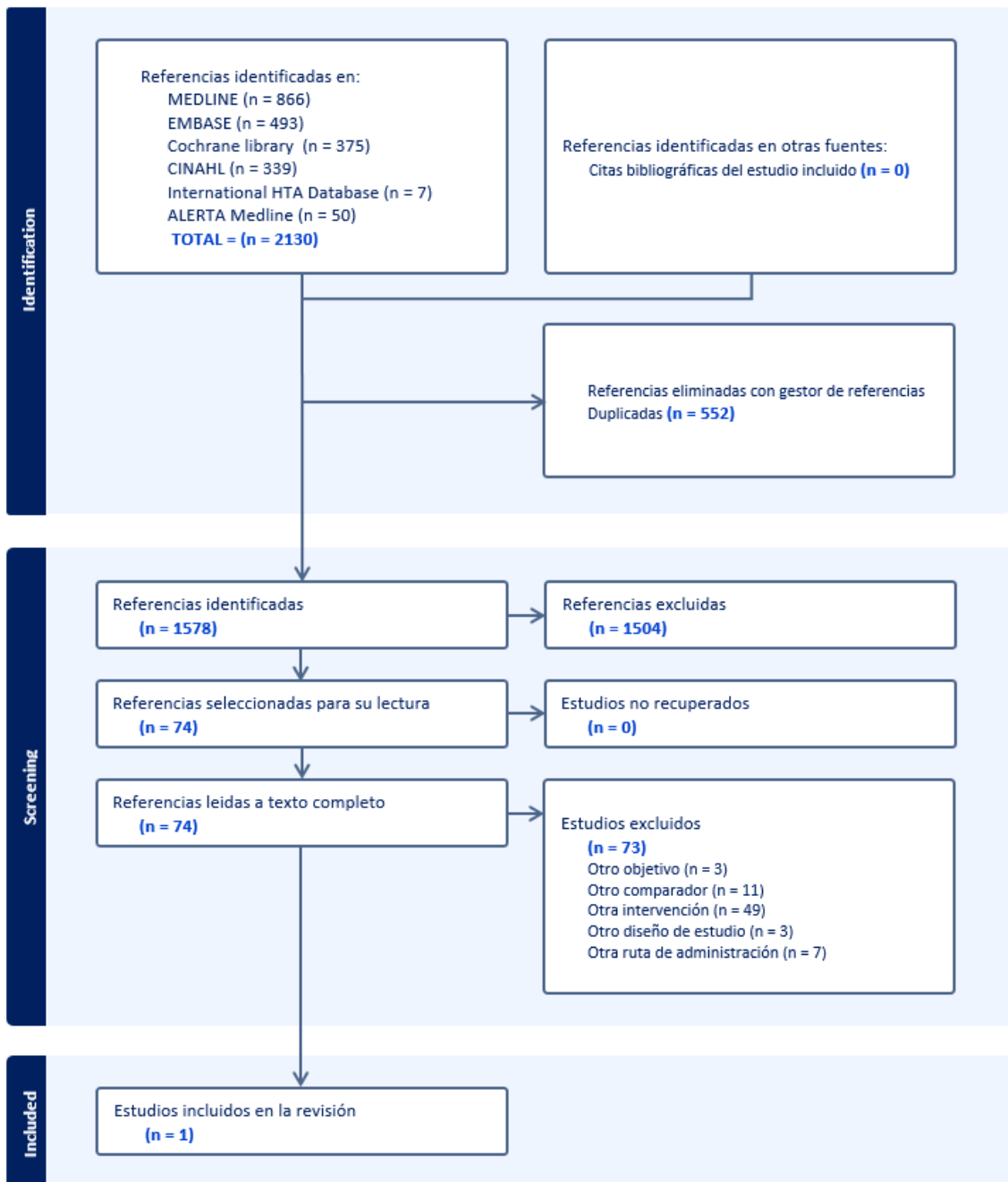
#### 4.1.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica en las diferentes fuentes indicadas en la metodología arrojó 2130 registros, de los cuales se eliminaron 552 duplicados. Tras la lectura de los títulos y resúmenes, se seleccionaron 74 registros para su lectura a texto completo. De estos, finalmente, solamente un estudio cumplió con los criterios de inclusión. Tras la búsqueda manual de las referencias bibliográficas del estudio incluido, no se han localizado más estudios que cumplan con los criterios de inclusión. Los estudios excluidos tras la lectura a texto completo y sus motivos de exclusión se incluyen en el anexo B.

La búsqueda bibliográfica de los ensayos clínicos en marcha reportó 157 registros, de los cuales 27 fueron leídos a texto completo y ninguno cumplió con los criterios de inclusión.

En la figura 1 se incluye el diagrama de flujo de la selección de los estudios (diagrama de PRISMA).

Figura 1. Diagrama de flujo de los resultados de búsqueda según prisma



## Descripción y calidad de los estudios seleccionados

### Características generales de los estudios y de la población

Se identificó un único estudio que proporcionaba datos para los dominios de efectividad y seguridad publicado en el año 2020. Se trata de un estudio de cohortes prospectivo realizado en un único hospital de Génova, en Italia, en el que participaron 418 personas. El periodo de reclutamiento fue desde marzo de 2017 a marzo de 2018. La duración del seguimiento fue de 12 meses.

Las participantes eran mujeres adultas diagnosticadas de un cáncer de mama en estadio I o II que eran elegibles para recibir quimioterapia adyuvante o neoadyuvante. Se excluyeron aquellas participantes que tuviesen edema o TVP en el miembro superior en el que se iba a realizar la inserción o insuficiencia renal crónica con una fístula de diálisis. No se especifica el rango de edad de las mujeres participantes. La intervención utilizada es el dispositivo PICC-port y no presenta grupo comparador. Las características principales de este estudio se presentan en la tabla 5.

Tabla 5. Características del estudio incluido

Autor (año)	Bertoglio <i>et al.</i> (2020) (36)
País	Italia
Periodo del estudio	2017-2018
Diseño del estudio	Cohortes prospectivo sin grupo comparador
Tamaño muestra	418 mujeres
Patología	Cáncer de mama
Comparador	No procede
Dispositivo intervención	PICC-port (Health port MiniMax 5Fr)
Profesional implicado	Personal facultativo y personal de enfermería entrenado (pertenecen a un equipo PICC)
Parámetros analizados	<ul style="list-style-type: none"><li>• Riesgo de fallo del catéter PICC-port que requiera retirar el dispositivo a lo largo de 12 meses</li><li>• Porcentaje de retiradas de catéter por fallo del catéter</li><li>• Oclusión del catéter</li><li>• Aparición de complicaciones (TVP, infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter, infección cutánea local y extravasación de fármacos)</li></ul>

**Abreviaturas:** Fr: french, PICC: catéter central de inserción periférica, PICC-port: catéter central de inserción periférica con reservorio, TVP: trombosis venosa profunda.

**Fuente:** elaboración propia.

### Características de la inserción del catéter PICC-port

En el estudio incluido se insertó el dispositivo Health port MiniMax de 5 Fr (PICC-port) y se explica la técnica de inserción del catéter. Primero, se seleccionó el brazo en el que se iba a realizar la inserción que fue en el lado contrario en el que las mujeres presentaban el cáncer de mama. A continuación, se realizó un acceso percutáneo guiado a través de una ecografía en la zona amarilla según el PICC ZIM. Después se midió la vena a la que se accedía para obtener una relación catéter-vena  $\leq 0,33$ . La localización de la punta del catéter en el tercio distal de la vena cava superior fue evaluado a través de una fluoroscopia

o de un electrocardiograma. Se realizó un bolsillo subcutáneo para colocar el reservorio a 3-5 cm del acceso venoso en el tercio medio del brazo. Finalmente, se tunelizó el catéter y se conectó al reservorio situado en el bolsillo subcutáneo. En el 59,8 % de los casos el catéter fue insertado en el brazo derecho y en el 84,7 % en la vena basilica. La inserción fue realizada por personal facultativo y personal de enfermería entrenado que pertenecían al equipo de inserción de catéteres PICC. Tanto la inserción como el mantenimiento del catéter fue realizado por el mismo profesional (Tabla 5) (36).

### Variables de estudio

En este estudio se valoraron variables dentro relacionadas con el dominio de seguridad y efectividad (36).

En cuanto a la seguridad, se analizaron las siguientes complicaciones: TVP en el miembro superior, extravasación de fármacos, infección del torrente sanguíneo relacionado con el catéter e infección cutánea local. Además, también aportan datos sobre otras complicaciones como infección de la bolsa en la que se encuentra el reservorio con avulsión del catéter PICC-port y aparición de dehiscencia cutánea. Todas ellas fueron consideradas como variables secundarias en el estudio y se evaluaron durante un periodo de 12 meses.

La TVP se definió como la presencia de un trombo con oclusión parcial o completa de la vena evaluada a través de un ecógrafo. La extravasación de fármacos se definió como la presencia de edema, eritema, dolor y sensibilidad sin signos de inflamación local. La infección del torrente sanguíneo se definió según las directrices de la *Infectious Diseases Society of America*. Estas directrices indican que debe realizarse un aislamiento del microorganismo en cultivos de sangre periférica y del catéter PICC, debe haber una diferencia del triple entre los resultados de los cultivos cuantitativos pareados de las muestras de sangre extraídas del PICC-port con respecto a la extraída de una vena periférica y tiene que haber cultivos positivos en la sangre extraída del PICC-port dos horas antes de los cultivos positivos en las muestras de sangra periférica. La infección cutánea local se definió por la presencia de eritema y/o sensibilidad en la bolsa del reservorio y a lo largo del catéter tunelizado hasta el acceso venoso, fiebre y presencia o no de secreción purulenta.

Respecto a la efectividad, se analizó la incidencia acumulada de fallo del catéter al cabo de un año desde la implantación del dispositivo y el porcentaje de retiradas de catéter por fallo de este y por oclusión del PICC-port. La oclusión del catéter se definió como la incapacidad de infundir solución salina tras la aplicación de presión manual con una jeringa de más de 10 ml. De las variables analizadas, el riesgo del fallo del catéter al cabo de un año se consideró la variable primaria.

En el estudio incluido en este informe no se incluyeron variables resultado de los dominios económico y organizativo.

### Calidad de los estudios incluidos

Según la escala *Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist* del IHE, que clasifica los estudios sin grupo comparador en aceptables si tienen 15 o más puntos y no aceptables si tienen menos de 15 puntos, el estudio incluido sería considerado aceptable por tener una puntuación de 15 puntos sobre 20 (69). La evaluación de la calidad se encuentra en el anexo C.

## 4.2. Seguridad de la tecnología

### 4.2.1 Seguridad del paciente

#### ¿Es seguro el PICC-port frente al reservorio torácico (Port-a-Cath)?

No se localizaron estudios comparados de los sistemas PICC-port frente a Port-a-Cath. En esta revisión se localizó un único estudio (36), con un diseño de cohortes prospectivo, en el que se analizó la seguridad del catéter PICC-port basándose en la aparición de complicaciones.

#### Complicaciones

Diez sujetos (2,4 %) presentaron una TVP a causa del catéter, pero no se retiró el catéter en ninguno de estos sujetos. La mediana de tiempo transcurrido hasta la aparición de síntomas de trombosis venosa profunda en estos pacientes fue de 78 días.

En seis participantes (1,4 %) se produjo una extravasación de fármacos y tuvo que retirarse el catéter en dos de ellos. La extravasación de fármacos se produjo en una mediana de 107 días. Además, también se produjo una fuga de fármacos por el puerto del catéter en dos pacientes (0,5%).

En dos pacientes (0,5 %) se produjo una infección del torrente sanguíneo relacionado con el catéter, teniéndose que retirar el catéter en ambos casos. La mediana de tiempo transcurrido hasta la retirada del catéter fue de 189 días y la tasa de infección local causada por este efecto adverso fue de 0,016 por 1000 días de catéter.

En cuatro pacientes (1,0 %) se produjo una infección de la bolsa del reservorio con una avulsión del catéter PICC-port. La mediana de tiempo transcurrido hasta la retirada del catéter fue de 114 días con una tasa de infección de 0,012 por 1000 días de catéter. En dos casos (0,5 %) se produjo una dehiscencia cutánea, pero no se retiró el catéter.

Por último, en el estudio de Bertoglio *et al.* (36) se indica que durante la inserción del catéter se produjo en 125 sujetos (30 %) una equimosis subcutánea temporal en el brazo que tuvo una duración de entre 3 a 7 días. Sin embargo, no fue considerada como una complicación en el estudio porque los pacientes consideraron que era una molestia y no una complicación.

En el anexo D se presenta un resumen de los resultados del dominio de seguridad.

#### Radiación al paciente

No se han encontrado estudios que nos permitan analizar este aspecto.

#### ¿Cambia la frecuencia y gravedad de las complicaciones en función de la habilidad/experiencia de los usuarios del PICC-port o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

No se han encontrado estudios que nos permitan analizar si la habilidad/experiencia de usuarios o profesionales influye en la frecuencia y gravedad de las complicaciones. Si bien, en el estudio

incluido en este informe, los profesionales que realizaron la inserción y mantenimiento del catéter PICC-port era personal entrenado que formaba parte de un equipo PICC (36).

¿Cuál es el grupo de pacientes con mayor susceptibilidad de presentar complicaciones debido al uso de PICC-port?

No se han encontrado estudios que nos permitan conocer cuáles son las características de los pacientes que aumentan su susceptibilidad para presentar complicaciones a causa del uso del PICC-port.

### 4.3. Efectividad clínica de la tecnología

#### 4.3.1. Mortalidad

¿Cuál es el efecto beneficioso esperado de la tecnología en la mortalidad?

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto relacionado con el catéter PICC-port.

#### 4.3.2. Morbilidad

¿Cómo afecta la tecnología a los síntomas, signos y eventos relacionados con la colocación y el correcto funcionamiento del catéter PICC-port?

#### Fallo del catéter

En el estudio de Bertoglio *et al.* (36), se estimó que la incidencia acumulada de fallo del catéter PICC-port tras un año de la implantación fue del 3,6 % (IC 95 %: 1,3 %-7,1 %). Esta incidencia varía en función de las características de los pacientes, aunque solamente para la variable índice de masa corporal (IMC) se observaron diferencias significativas. Así, las mujeres con un IMC menor a 22,5 tienen una mayor incidencia de fallo de catéter tras un año de la implantación (7,6 %), seguidas de las mujeres con un IMC mayor a 25 (3,1 %). Aunque no se han encontrado diferencias significativas con respecto a la edad, se observa que la incidencia acumulada disminuye a medida que aumenta la edad. Así, las mujeres menores de 50 años presentan una incidencia acumulada de fallo de catéter tras un año de la implantación del 6,0%, mientras que, en las de 60 y más años su incidencia es del 2,6 %. En la vena en la que se ha realizado la inserción también se observan diferencias en la incidencia, aunque no son significativas. La inserción realizada por la vena braquial presenta una incidencia de fallo del catéter de 10,5 % frente a un 3,8 % cuando la inserción es realizada por la vena basilica. No se observaron diferencias en función del brazo en el que se realizó la inserción, presentando ambos una incidencia alrededor del 3,5 %. Por último, también se observaron diferencias, aunque no significativas, entre la incidencia de fallo del catéter en las pacientes de estadio I (8,0 %) frente a las de estadio II (1,9 %).

#### Oclusión del catéter

Bertoglio *et al.* (36) indicaron que se produjo una oclusión del catéter PICC-port en 3 mujeres participantes (0,7 %) y todas ellas requirieron de la retirada del catéter. La mediana de tiempo para la retirada del catéter por este motivo fue de 196 días.

### Fractura del catéter

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto relacionado con el catéter PICC-port.

### Desplazamiento del catéter

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto relacionado con el catéter PICC-port.

### Necesidad de recolocación

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto relacionado con el catéter PICC-port.

### Tiempo de duración del catéter

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto relacionado con el catéter PICC-port. Sin embargo, en el estudio de Bertoglio *et al.* (36) se indican las medianas de tiempo en la retirada del catéter por diversos motivos entre los que se encuentran la oclusión del catéter (196 días), extravasación de fármacos (107 días), infección de la bolsa del reservorio con avulsión del catéter PICC-port (114 días) e infección del torrente sanguíneo relacionado con el catéter (189 días).

### Tiempo de hospitalización del paciente

No se han encontrado estudios que valoren este aspecto relacionado con el catéter PICC-port.

En el anexo D se presenta un resumen de los resultados del dominio de efectividad.

¿Varía la morbilidad en función de las diferentes generaciones de dispositivos, habilidad/experiencia de los usuarios de PICC-port o niveles de organización sanitaria en la que se emplee?

No se han encontrado estudios que nos permitan analizar si la habilidad/experiencia de usuarios o profesionales influye en la frecuencia y gravedad de la morbilidad asociada al catéter PICC-port. Si bien, en el estudio incluido en este informe, los profesionales que realizaron la inserción y mantenimiento del catéter PICC-port era personal entrenado que formaba parte de un equipo PICC (36).

#### 4.3.3. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

¿Cuál es el efecto del PICC-port en la calidad de vida general y específica de la enfermedad?

No se han encontrado estudios que permitan analizar el efecto del PICC-port en la calidad de vida general de los pacientes oncológicos. Sin embargo, información recogida en diferentes casas comerciales y en el estudio incluido indican que estos dispositivos tienen un menor impacto estético que los reservorios torácicos (36).

#### 4.3.4. Satisfacción y aceptabilidad del paciente

¿Cuál es la aceptabilidad y satisfacción del paciente con la tecnología?

No se han encontrado estudios que permitan analizar la aceptabilidad y satisfacción del paciente sobre el PICC-port.

### 4.4. Estudios en marcha

#### 4.4.1. Descripción de los estudios primarios en marcha

No se ha localizado ningún ensayo clínico en marcha que cumpla con los criterios de inclusión en las bases de datos consultadas.

## 5. Consideraciones de implementación

### 5.1. Aspectos económicos

#### 5.1.1. Estimación del impacto presupuestario

¿Cuáles son los costes estimados de la tecnología y de los recursos necesarios para su implementación?

No se ha localizado información en relación con el coste del PICC-port.

#### 5.1.2. Eficiencia de la tecnología

¿Se estima que la tecnología evaluada supone un impacto económico respecto a su/s comparador/es?

No se han localizado estudios que hayan evaluado el impacto económico o el coste-efectividad del catéter PICC-port.

## 6. Aspectos organizativos

### 6.1. Descripción de los aspectos organizativos

¿La introducción y uso del PICC-port en lugar del Port-a-Cath requiere cambios relevantes en la organización y prestación de servicios?

No se han localizado estudios que hayan evaluado el impacto organizativo del PICC-port frente al Port-a-Cath. Sin embargo, en el estudio de Bertoglio *et al.* (36), la implementación del PICC-port y su mantenimiento fue realizado por personal facultativo y personal de enfermería entrenado que formaban parte de un equipo PICC.

## 7. Discusión

### 7.1. Discusión de la metodología

La revisión sistemática se realizó siguiendo las recomendaciones de la guía PRISMA (70). Se realizó una búsqueda exhaustiva en las principales bases de datos biomédicas que se fue actualizando para localizar el máximo de registros. En la búsqueda se utilizaron tanto descriptores como términos libres específicos, pero también genéricos para minimizar la pérdida de registros. La búsqueda se limitó por idioma, incluyéndose solo estudios publicados en inglés y castellano, y se aplicó un límite temporal de 10 años. Esto se debe a que el dispositivo evaluado es una tecnología que comenzó a comercializarse hace menos de 10 años, respecto de la fecha de realización de este informe. Con el objetivo de reducir las probabilidades de que se perdiera alguna referencia potencialmente relevante, se realizó una revisión de las referencias del estudio incluido y se contactó con varias casas comerciales del dispositivo PICC-port. Por todo esto, se considera que la estrategia de búsqueda diseñada no ha supuesto una limitación en la recuperación de referencias de interés para el objetivo de la presente revisión.

Siguiendo las directrices marcadas por la guía PRISMA (70), la selección de los estudios fue realizada por dos investigadoras de forma independiente. Al utilizar la herramienta *Covidence*, el ciego durante la selección de los estudios estuvo garantizado. Las discrepancias fueron resueltas por una tercera investigadora. El PICC-port es un dispositivo relativamente reciente que forma parte de un conjunto más grande de dispositivos conocidos como TIVAP. Esto provocó que la selección de los estudios para su lectura a texto completo fuera complicada, ya que no se podía conocer exactamente el tipo de dispositivo empleado en varios estudios por la información proporcionada en el título y resumen. Por ello, el número de estudios excluidos tras la lectura a texto completo fue tan elevado (73 estudios de un total de 74).

A causa del limitado número de estudios incluidos en esta revisión, no fue posible la realización de una síntesis cuantitativa de los resultados. Por lo tanto, se presentó una descripción extensa de los resultados proporcionados por el único estudio incluido en el informe. La calidad del estudio incluido se realizó utilizando la escala del IHE, que es la escala recomendada en la *Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnología sanitarias* (68, 69) y fue evaluada por dos investigadoras de forma independiente.

### 7.2. Discusión de los resultados de seguridad

No se localizaron estudios que comparasen la seguridad del catéter PICC-port con la del reservorio torácico o Port-a-Cath por lo que no se puede saber si el catéter PICC-port es más o menos seguro que el Port-a-Cath. Se identificaron cuatro estudios que analizan resultados de seguridad del catéter PICC-port. Dos de ellos realizaron una comparación entre el catéter PICC-port y el catéter PICC (58, 59) y en los otros dos no había un grupo comparador (36, 57). De estos cuatro estudios, solamente uno fue incluido en este informe por cumplir con los criterios de inclusión (36).

En el estudio incluido en este informe se analizó la aparición de eventos adversos asociados al catéter PICC-port durante 12 meses en mujeres con cáncer de mama en

estadios iniciales. En este estudio, el 6,2 % de las participantes (26 sujetos) presentaron alguna complicación, por lo que, a la vista de estos resultados, las complicaciones asociadas al catéter PICC-port son poco frecuentes. Además, la mayoría de las complicaciones observadas fueron locales y estaban relacionadas con el punto de inserción del catéter o con el bolsillo subcutáneo en el que se aloja el reservorio. Sin embargo, la TVP, una de las pocas complicaciones graves reportadas, fue la complicación más frecuente asociada al catéter PICC-port en este estudio (36).

La frecuencia de eventos adversos reportada en los otros tres estudios que analizaron la seguridad del PICC-port fue superior a la observada en el estudio incluido en este informe, con valores que oscilaron entre el 15,7 % y el 44,0 % (57-59). En estos tres estudios el porcentaje de complicaciones asociadas al catéter PICC-port fue superior al observado para el reservorio torácico y braquial, cuya frecuencia se estimó en un 11,8 % y 12,8 %, respectivamente (71). Sin embargo, los resultados son difícilmente comparables dadas las diferencias en los métodos de análisis, las poblaciones estudiadas y las complicaciones evaluadas, tanto en estos estudios como en el incluido en la actual revisión. Las complicaciones más comúnmente reportadas, en el estudio incluido en este informe y en los otros tres estudios, relativas al catéter PICC-port fueron la TVP o superficial, la extravasación de fármacos, las infecciones del torrente sanguíneo o locales y la equimosis (36, 57-59).

La TVP es una complicación grave comúnmente asociada al uso de diferentes catéteres venosos, como el catéter PICC-port, catéter PICC y los TIVAP, incluidos los reservorios torácicos y braquiales implantados en el brazo o antebrazo. La TVP ocurre cuando se forma un coágulo en una vena profunda, generalmente localizada en las extremidades superiores o inferiores, como consecuencia de la inserción y el uso prolongado de dispositivos intravasculares (72). Esta complicación fue reportada tanto en el estudio incluido en este informe (36) como en otro estudio que comparó las complicaciones del catéter PICC-port frente al catéter PICC (59). En el estudio incluido en este informe, se reportó una TVP en el 2,4 % (10 sujetos) de las mujeres participantes (36). En el estudio de Cominacini *et al.* (59) no se reportó ningún caso de TVP asociado al PICC-port. Sin embargo, en este estudio se incluyeron 120 sujetos con cáncer sólido, de los cuales solo en 25 se insertó un catéter PICC-port.

Estudios previos que han estimado la frecuencia de aparición de la TVP en distintos catéteres, parecen mostrar frecuencias de TVP más altas que las observadas para el catéter PICC-port en nuestro estudio (2,4 %) (36) o en otros estudios que evalúan este catéter (59). Así, para el catéter PICC, un metaanálisis publicado en 2013 en el que se incluyeron 18 estudios realizados en población oncológica, estimó la incidencia de TVP en un 6,67 % (73). En un metaanálisis más reciente, publicado en 2023, se encontró que la incidencia de TVP aumentaba en los pacientes con cáncer a medida que el catéter PICC tenía un mayor diámetro, oscilando entre el 4,1 % y el 11,1 % para catéteres de 4 Fr a 6 Fr (74). Para el reservorio torácico, dos estudios que incluyeron a pacientes con cáncer que requerían de quimioterapia estimaron la incidencia de TVP entre el 2 % y el 4,8 % y para el reservorio braquial entre el 9,5 % y el 11,4 % (75, 76). Nuevamente, a la hora de interpretar estos resultados debemos tener en cuenta que las diferencias metodológicas dificultan las comparaciones directas.

Otra complicación reportada con el catéter PICC-port es la trombosis relacionada con el catéter o trombosis superficial. Es una complicación que también está relacionada con la trombosis venosa, aunque en este caso es menos severa que la TVP. Esta se define como

la formación de un coágulo sanguíneo en la vena donde está colocado el catéter venoso (77). Si bien no se reportó la aparición de esta complicación en el estudio incluido en este informe, fue evaluada en los restantes tres estudios que analizaron las complicaciones asociadas al catéter PICC-port (57-59). En el primer estudio, que se realizó en 4480 sujetos en el que el 97 % presentaban un tumor sólido, se reportó una incidencia de trombosis venosa asociada al catéter PICC-port del 2 % (57). En el segundo estudio, realizado en mujeres con cáncer de mama con tratamiento de quimioterapia neoadyuvante, se observó una trombosis venosa asociada al catéter en el 2,9 % de las 102 participantes en las que se insertó el PICC-port (58). En el tercer estudio, realizado en pacientes con una neoplasia sólida se reportó una trombosis venosa asociada al catéter en el 8 % de los 25 sujetos en los que se insertó el PICC-port (59). En estos dos últimos estudios también se evaluó la aparición de esta complicación asociada al catéter PICC. En el estudio de Pinelli *et al.* (58) la incidencia de trombosis venosa asociada al catéter PICC-port fue muy similar a la del catéter PICC (2,8 %). Así, en este estudio se estimó que el riesgo de trombosis venosa asociada al catéter PICC-port era 1,06 (IC 95 % : 0,23-4,76) veces mayor que el asociado al catéter PICC. En el estudio de Cominacini *et al.* (59), la incidencia de trombosis venosa asociada al catéter PICC fue el doble que la del catéter PICC-port (17,9 % vs. 8 %). Con respecto al reservorio torácico o Port-a-Cath, en un estudio realizado en pacientes diagnosticados de tumores malignos sólidos o hematológicos, el 3,2 % presentaron una trombosis venosa asociada a este reservorio (49).

Varios autores (36, 57-59) sugieren que la menor incidencia de TVP o de trombosis asociada al catéter PICC-port puede deberse a varios factores. Entre estos destacan la técnica micro-Seldinger utilizada para la inserción, la selección de una vena con un diámetro adecuado para el catéter, el mantenimiento del catéter realizado por profesionales sanitarios entrenados y el tipo o estadio de cáncer de los participantes.

En el estudio incluido en el informe, se utilizó la técnica micro-Seldinger para la inserción del catéter, combinada con el uso de una ecografía para realizar la venopunción, lo que ayudó a limitar el número de punciones en un máximo de dos intentos por paciente. Además, la posición del catéter se comprobó mediante electrocardiograma o fluoroscopia para asegurar la correcta colocación de la punta del catéter (36). Estos aspectos técnicos hacen que la inserción del catéter sea mucho menos traumática para las venas lo que, a su vez, reduce el riesgo de TVP o trombosis asociada al catéter (58, 78). Por otro lado, en el estudio incluido se seleccionó, siempre que fue posible, una vena en la que la ratio entre el diámetro del catéter y de la vena fuera  $\leq 0,33$  (36). La selección de una vena atendiendo a la relación entre el diámetro del catéter y el de la vena, en lugar de centrarse exclusivamente en el diámetro del catéter, parece ser un factor clave para reducir el riesgo de desarrollo de una trombosis venosa (79-81). Además, este aspecto es uno de los pasos marcados en el protocolo SIP-Port del grupo GAVeCeLT en la inserción del catéter PICC-port. En este se indica que el diámetro interno de la vena debe ser al menos tres veces mayor que el diámetro externo del catéter, siguiendo una proporción 1:3 (28).

Del mismo modo que en otros estudios sobre PICC-port (57,58), el mantenimiento del catéter en el estudio incluido fue llevado a cabo por los mismos profesionales que realizaron su inserción, quienes estaban entrenados y contaban con formación previa (36). Varias guías recomiendan que la inserción y mantenimiento de los catéteres PICC y los TIVAP sea realizada por profesionales sanitarios con experiencia previa y entrenados para reducir el riesgo de complicaciones (52, 82-84). De hecho, según la *Infusion Nursing Society*, las inserciones de catéteres PICC realizadas por personal de enfermería que forman parte de equipos vasculares especializados y con experiencia en esta técnica están asociadas con un

menor riesgo de complicaciones (85, 86). Este dato sugiere que fomentar la especialización y la práctica continuada de los profesionales podría ser clave para reducir la incidencia de complicaciones en la inserción del catéter PICC-port.

Con respecto a la tipología de los pacientes, los pacientes con cáncer parecen tener un mayor riesgo de desarrollar TVP debido al estado de hipercoagulabilidad inducido por el tumor y al efecto procoagulante de algunos tratamientos quimioterápicos (87). Sin embargo, este riesgo varía según el tipo de cáncer y el estadio de la enfermedad. Un estudio realizado en pacientes con diferentes tumores sólidos encontró que aquellos con cáncer de mama presentaban un menor riesgo de TVP en cualquier estadio de la enfermedad. Además, en los seis tipos de cáncer sólido evaluados, el riesgo de desarrollar TVP aumentaba progresivamente con el avance del estadio del tumor (88). Este riesgo también varía en los cánceres hematológicos y resulta ser mayor para los linfomas (89). En el estudio incluido en este informe (36), las participantes eran mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales, lo que también podría contribuir al bajo porcentaje de casos de TVP observados. Cabe destacar que el cáncer de mama también fue el tipo más frecuente de cáncer entre los participantes en los estudios realizados por Pinelli *et al.* (58) y Bertoglio *et al.* (57), en los que la incidencia de trombosis asociada al catéter PICC-port se encontraba alrededor del 2 %.

La extravasación del fármaco quimioterápico se registró como complicación en el 1,4 % de las mujeres participantes del estudio incluido, siendo la segunda complicación más frecuente (36). Esta incidencia fue inferior a la observada en el estudio de Bertoglio *et al.* (57), donde la extravasación ocurrió en el 0,1 % de los casos. Ambos valores se sitúan dentro del rango estimado en un metaanálisis para los reservorios torácicos y braquiales, que varía entre el 0,1 % y el 6 % (71).

Las infecciones son otros de los eventos adversos comúnmente reportados en los catéteres PICC-port (36, 57, 58). Se trata de una complicación cuya incidencia podría verse influida por la técnica de inserción, el cuidado del reservorio y por la experiencia del profesional tanto en la inserción como en el mantenimiento del dispositivo. En el estudio incluido, se diferenció entre dos tipos de infecciones: la infección del torrente sanguíneo asociada al catéter PICC-port y la infección local relacionada con el bolsillo subcutáneo donde se aloja el reservorio. La infección del torrente sanguíneo asociada al catéter PICC-port se observó en el 0,5 % de los participantes (36), un porcentaje muy similar al encontrado en el estudio de Bertoglio *et al.* (57) (0,4 %) aunque inferior al observado en el estudio de Pinelli *et al.* (58) (1 %). En el estudio de Pinelli *et al.* (58), en el que también se valoró esta complicación de la inserción del catéter PICC, no se reportó ningún caso. Sin embargo, en un metaanálisis previo se estimó una incidencia de infección del torrente sanguíneo asociada al catéter PICC entre el 0,5 % y el 5,2 % en función de si los pacientes eran ambulatorios o estaban hospitalizados (90). En cuanto al reservorio torácico, en un estudio realizado en pacientes con tumores sólidos y líquidos se observó una infección por bacteriemia asociada al catéter en el 1,9 % de los pacientes (49). Sin embargo, la disponibilidad de resultados sobre infecciones del torrente sanguíneo asociados al reservorio torácico es limitada debido a la falta de estudios que analicen específicamente este efecto adverso (91).

Guías de práctica clínica (92) recomiendan la retirada de los catéteres venosos ante la aparición de infecciones del torrente sanguíneo asociadas a los catéteres para evitar la aparición de complicaciones más graves. En el estudio incluido en este informe, se retiró el catéter PICC-port en el 100 % de los sujetos que presentaron una infección asociada al

catéter (36). En el estudio de Bertoglio *et al.* (57) se retiró en el 50 % de los sujetos y en el de Pinelli *et al.* (58) no se retiró en ninguno.

En cuanto a la infección local en el bolsillo subcutáneo donde se aloja el reservorio, esta complicación se observó en el 1 % de los participantes del estudio incluido (36). Este porcentaje fue muy similar al registrado en el estudio de Bertoglio *et al.* (57) (0,9 %), y en el estudio de Pinelli *et al.* (58) (1 %). Estos resultados también son similares a los observados para el Port-a-Cath en un estudio realizado en 1734 pacientes oncohematológicos (1,4 %) (49).

Por último, la equimosis, que es una complicación leve, fue la más observada en los diferentes estudios (36, 57, 58). Sin embargo, los autores del estudio incluido indican que la equimosis no se consideró como una complicación debido a que los pacientes la consideraron como una molestia en lugar de una complicación. En el estudio incluido en este informe, el 30 % de los participantes presentaron una equimosis subcutánea entre los 3 y 7 días posteriores a la inserción del catéter PICC-port (36). Este porcentaje fue superior al reportado en los estudios de Bertoglio *et al.* (18 %) (57) y Pinelli *et al.* (10,8 %) (58). En el estudio de Pinelli *et al.* (58), se estimó que el riesgo de equimosis era 9 veces (IC 95 % 1,61-49,50) superior en la inserción del catéter PICC-port que en la inserción del catéter PICC.

Al igual que ocurre en las infecciones, la experiencia del profesional sanitario que realiza la inserción del catéter podría influir en la aparición de una equimosis subcutánea. Cabe señalar que, aunque en los tres estudios mencionados anteriormente, la inserción del catéter fue realizada por un profesional con experiencia en la técnica de inserción de catéteres PICC (36, 57, 58), el estudio de Pinelli *et al.* (58) señala que la incidencia de equimosis en los pacientes disminuyó progresivamente a medida que el personal facultativo perfeccionaba su técnica de inserción.

Tal y como ya se ha mencionado anteriormente, no se ha encontrado ningún estudio que compare el catéter PICC-port con el reservorio torácico (Port-a-Cath), lo que dificulta la evaluación objetiva de si este dispositivo ofrece mejores resultados en términos de seguridad para la administración de quimioterapia en pacientes oncohematológicos. Además, los estudios que comparan la seguridad del catéter PICC-port con otros CVC también son escasos. Esta falta de información se debe a que el catéter PICC-port es una tecnología que comenzó a utilizarse en la práctica clínica en la última década, lo que subraya la necesidad de llevar a cabo más investigaciones que comparen las complicaciones del catéter PICC-port con las de otros CVC utilizados en la práctica clínica actual para la administración de quimioterapia en pacientes con cáncer.

### 7.3. Discusión de los resultados de efectividad

Nuevamente, no se han localizado estudios que evalúen resultados de efectividad comparando el catéter PICC-port frente al reservorio torácico o Port-a-Cath. En el único estudio incluido en este informe los resultados de efectividad analizados fueron la incidencia de fallo del catéter tras un año de la implantación y la incidencia de oclusión del catéter PICC-port (36).

En el estudio de Bertoglio *et al.* (36), incluido en este informe, la incidencia de fallo de catéter tras un año de su implantación fue del 3,6 % (IC 95 % 1,3-7,1). En otro estudio

publicado por Bertoglio *et al.* (57) en 2022 en el que se analizó el catéter PICC-port sin grupo comparador, se observó que el 1,2 % de los casos experimentaron un fallo en el catéter durante el año de seguimiento. Aunque los resultados no son comparables, las incidencias se encuentran dentro del rango de la incidencia global de fallo para el reservorio torácico (1,5 %-8 %) (93-97).

La aparición de fallos en los catéteres se ha relacionado con la aparición de complicaciones, ciertas características de los pacientes y con la vena por la que se realiza la inserción. En el estudio de Bertoglio *et al.* (36), incluido en el informe, el 2,6 % de los fallos de catéter se produjeron a causa de alguna complicación y en el estudio de Bertoglio *et al.* (57), realizado en 2022, todos los fallos de catéter (1,2 %) se debieron a la aparición de alguna complicación.

En el estudio incluido se observaron diferencias en la incidencia del fallo de catéter al cabo de un año en función del IMC, edad, vena por la que se insertó el catéter, ratio de la vena y el catéter, estadio de la enfermedad y tipo de quimioterapia. Sin embargo, la diferencia en la incidencia solo fue significativa para el IMC. Se observó que las mujeres con un IMC menor a 22,5 tenían una mayor incidencia de fallo del catéter PICC-port al cabo de un año (36). Se ha estipulado que, en las personas con un IMC bajo, debido a que tienen una menor cantidad de tejido subcutáneo, es más difícil fijar el reservorio y por ello, tienen un mayor riesgo de complicaciones locales como irritación, extravasación o infección (98). Las mujeres con un IMC mayor a 25 fueron las segundas con una mayor incidencia de fallo del catéter (36), lo cual podría deberse a que estas personas tienen más riesgo de presentar infecciones relacionadas con un catéter (99). Así, tanto tener sobrepeso como bajo peso se consideran factores de riesgo que favorecen el inicio de complicaciones que podrían llevar al fallo de un catéter (100).

Se ha planteado que las personas de mayor edad suelen ser menos activas físicamente (101), lo que podría reducir el riesgo de incidencia de fallo del catéter al restringirse el movimiento o manipulación del catéter y reservorio. Sin embargo, al igual que se ha observado en otras investigaciones realizadas en CVC (102), las diferencias en función de la edad en el estudio incluido no fueron significativas (36).

En el estudio incluido, al igual que en otros dos de los estudios sobre PICC-port (58, 59), la mayoría de las inserciones del catéter PICC-port se realizaron a través de la vena basilíca (84,7 %) (36). La preferencia por la vena basilíca puede explicarse por su mayor diámetro y su ruta anatómica más directa hacia la vena cava superior (58, 59), donde se sitúa la punta del catéter PICC-port. Además, su ubicación más alejada de la arteria braquial reduce el riesgo de puncionar accidentalmente esta arteria (103). Aunque no se encontraron diferencias significativas en la incidencia de fallo del catéter PICC-port en función de la vena utilizada para la inserción, se observó una mayor incidencia en las inserciones realizadas a través de la vena braquial (10,5 %) en comparación con la vena basilíca (3,8 %) (36).

La incidencia de aparición de oclusión del catéter fue del 0,7 % en el estudio incluido (36). En otros estudios sobre PICC-port, el porcentaje de sujetos con oclusión u obstrucción del catéter varió entre el 0,1 % y el 4,9 % (57, 58). En el estudio de Pinelli *et al.* (58), no se encontraron diferencias significativas en la obstrucción del catéter al comparar el catéter PICC-port con el PICC (OR: 0,48; IC 95 % 0,17-1,39). Asimismo, en estudios previos tampoco se observaron diferencias significativas en la oclusión del catéter al comparar el reservorio torácico con el reservorio braquial (RR: 1,10; IC 95 % 0,5-2,41) (104). Estos

resultados sugieren que la incidencia de oclusión del catéter podría ser similar entre diferentes tipos de CVC.

La satisfacción de los pacientes con el catéter PICC-port no fue evaluada en el estudio incluido en este informe. Sin embargo, en el estudio realizado por Pinelli *et al.* (58), que comparó el impacto de los catéteres PICC-port y PICC en pacientes con cáncer de mama, mostró una preferencia por el catéter PICC-port sobre el PICC. Esta preferencia se atribuye a que los pacientes con un PICC experimentaron con mayor frecuencia la necesidad de ocultar el dispositivo, ya que muchos se sentían incómodos al mostrarlo a otras personas o temían que se desprendiera. Además, los participantes con PICC reportaron molestias al bañarse o ducharse. Por el contrario, aquellos con el PICC-port mostraron una mayor satisfacción en general, especialmente en cuanto a la inserción del dispositivo. Estos aspectos pueden tener un impacto importante en la vida de las personas con cáncer y, por lo tanto, debe ser tenido en cuenta a la hora de valorar qué catéter insertar para que reciban su tratamiento. Los problemas del impacto estético que producen los CVC como el reservorio torácico también han sido observados en estudios previos (105-108). A pesar de la importancia de conocer la satisfacción de los pacientes en relación con el catéter PICC-port no existen estudios que comparen la satisfacción de los pacientes con catéter PICC-port frente al reservorio torácico o Port-a-Cath. Es importante que futuras investigaciones incluyan la valoración de la satisfacción y aceptabilidad del dispositivo por parte de los pacientes, especialmente en comparación con otros catéteres.

Otro aspecto que se debe tener en cuenta es la escasa evidencia científica que existe sobre el impacto que puede tener el catéter PICC-port en la calidad de vida de los pacientes que lo utilizan. Este aspecto es clave, ya que la calidad de vida representa un eje central en la atención de pacientes oncohematológicos, quienes a menudo se enfrentan a tratamientos complejos y prolongados. Evaluar cómo el catéter PICC-port puede afectar a su día a día no solo permitiría mejorar la toma de decisiones clínicas, sino garantizar una mejor atención adaptada a las necesidades de cada paciente. Por ello, es necesario que este aspecto sea evaluado en futuras investigaciones.

El catéter PICC-port es un dispositivo que se ha comenzado a utilizar en la práctica clínica en la última década. La disponibilidad de estudios que analicen su efectividad o satisfacción frente a otros CVC, como el reservorio torácico o el catéter PICC, es muy limitada o prácticamente nula. Esto dificulta la evaluación de sus ventajas frente a otros CVC más comúnmente empleados en la práctica clínica. Por ello, es necesario que se realicen más investigaciones de alta calidad que analicen de manera rigurosa resultados relacionados con la efectividad y la satisfacción de los pacientes con el catéter PICC-port en comparación con otros CVC disponibles.

#### 7.4. Discusión de los aspectos económicos y organizativos

Los aspectos económicos y organizativos relacionados con el uso del catéter PICC-port no pudieron ser evaluados en este informe debido a la falta de datos. Sin embargo, basándonos en la información disponible en algunos estudios y en datos proporcionados por las casas comerciales del dispositivo, se podría esperar que las necesidades organizativas del catéter PICC-port sean comparables a las de un catéter PICC y menos exigentes que las requeridas para la inserción de un reservorio torácico (28, 53).

Desde una perspectiva organizativa, un aspecto relevante es la experiencia necesaria de los profesionales encargados de la inserción. Según las casas comerciales, los catéteres PICC-port pueden ser implantados tanto por personal facultativo como por personal de enfermería capacitado en la técnica de inserción de catéteres PICC (35). Esto representa una ventaja frente al reservorio torácico, cuya colocación debe ser realizada exclusivamente por personal facultativo especialista en cirugía o radiología intervencionista (50-52). Además, este aspecto no solo representa una ventaja a nivel organizativo, sino que también constituye un beneficio directo para los pacientes, ya que puede traducirse en una reducción del tiempo de espera para la realización del procedimiento y en una menor carga emocional, mejorando así la experiencia del paciente.

Otro aspecto organizativo que hay que tener en cuenta es la sala en la que se realiza la inserción del catéter. Para el catéter PICC-port, basta con disponer de una sala limpia que cumpla con estándares básicos de asepsia, sin que sea imprescindible utilizar un quirófano. En cambio, la colocación de un reservorio torácico requiere un quirófano, lo que podría implicar mayores demandas en términos de infraestructura y organización, además de un posible incremento en los costes asociados a la inserción del dispositivo (35, 50-52).

## 8. Conclusiones

- No hay suficiente evidencia para determinar si el catéter PICC-port es menos, igual o más seguro que el reservorio torácico o Port-a-Cath. Solamente se localizó un estudio en el que el porcentaje de complicaciones asociadas al PICC-port es inferior al 7 % y la mayoría de las complicaciones eran locales.
- No hay suficiente evidencia para determinar si el catéter PICC-port es menos, igual o más efectivo que el reservorio torácico o Port-a-Cath. Solamente se localizó un estudio en el que la incidencia de fallo del catéter PICC-port tras un año de la inserción fue de un 3,6 %.
- No se han podido evaluar aspectos económicos y organizativos asociados al catéter PICC-port en comparación con el reservorio torácico o Port-a-Cath. Sin embargo, su uso podría tener un impacto similar en el dominio organizativo al de un catéter PICC por su similitud en la técnica de inserción.
- La mayoría de los estudios que analizan el dispositivo PICC-port fueron realizados en población con cáncer de mama, por lo que es necesario que se amplíe esta investigación a otra tipología de pacientes, ya que los resultados de los dominios podrían diferir.
- Es necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorizados o estudios de cohortes prospectivos en los que se valore la seguridad y efectividad del catéter PICC-port en comparación con el reservorio torácico o Port-a-Cath y otros CVC.
- Es necesaria la realización de estudios, tanto cuantitativos como cualitativos, en los que se tengan en cuenta las experiencias personales de los pacientes que utilizan el catéter PICC-port en comparación con el reservorio torácico o Port-a-Cath y otros CVC.

# Contribución

## Autoría

**Julia Rey Brandariz.** Universidade de Santiago de Compostela. Selección de los estudios, extracción, análisis y síntesis de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, redacción del primer borrador del informe y realización de las correcciones en las sucesivas revisiones.

**Leonor Varela Lema.** Universidade de Santiago de Compostela. Supervisión, selección de los estudios, lectura crítica de los estudios incluidos y revisión del informe.

**Janet Puñal Riobóo.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Coordinación, resolución de conflictos en la selección de estudios, lectura crítica de los estudios incluidos y revisión del informe.

**Beatriz Casal Acción.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Desarrollo de las estrategias de búsqueda, consulta en bases de datos y revisión del informe.

## Documentalista revisora

**Teresa Mejuto Martí.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Revisión por pares de la estrategia de búsqueda realizada.

## Secretaría

**Noemí Raña Villar.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Gestión documental. Contacto con sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

**Cristina Rey Varela.** Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Gestión documental. Contacto con organizaciones paraguas y desarrolladores de tecnologías sanitarias.

## Revisión externa

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de valoración crítica por parte de profesionales expertos en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez.

## Representantes de Sociedades Científicas:

- **Marina Varela Durán.** Secretaría general Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor (SEDAR); jefa de Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor, Área Sanitaria de Pontevedra e O Salnés (SERGAS); Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur.

Representante de los pacientes:

- **Begoña Barragán García.** Presidenta de la Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

## Industria

La comunicación de la realización de este informe se dirigió a la industria a través de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). Adicionalmente, se pudo establecer contacto directo con las empresas Palex Medical S. A. y B. Braun Surgical S. A. U. Las empresas pudieron revisar el protocolo y aportar información adicional de interés, así como efectuar alegaciones al informe final.

## Declaración de intereses

Los/las autores/as, representantes de asociaciones de pacientes y sociedades científicas que han participado en este proyecto han completado un formulario de declaración de intereses de los últimos tres años.

Los autores/as, representantes de asociaciones de pacientes y sociedades científicas han declarado no tener conflictos de intereses en relación con la tecnología evaluada.

# Referencias bibliográficas

1. National Cancer Institute. Solid tumor [Internet]. Bethesda: National Institutes of Health; [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/solid-tumor>
2. National Cancer Institute. What is Cancer? 2021 [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/what-is-cancer>
3. Patel A. Benign vs Malignant Tumors. JAMA Oncol. 2020;6(9):1488. PubMed PMID: 32729930.
4. Cooper G. The Development and Causes of Cancer. The Cell: A Molecular Approach. 2nd ed. Sunderland (MA): Sinauer Associates; 2000.
5. Organización Mundial de la Salud. CIE-11 para estadísticas de mortalidad y morbilidad [Internet]. Ginebra: OMS; 2024 [actualizado 01/2024; consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/es#2009008947>
6. Koya AI, Ibrahim SA. Carcinogenesis. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025.
7. Love RR. The Natural History of Cancer in Humans. En: Sherman CD, Hossfeld DK, Love RR, Bosch FX, editors. Manual of Clinical Oncology. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1982. p. 20-30.
8. Asociación española contra el cáncer. ¿Qué es el cáncer? [Internet]. Madrid: Asociación española contra el cáncer; [consultado 23/12/2024]. Fases y etapas del cáncer. Disponible en: <https://www.contraelcancer.es/es/todo-sobre-cancer/que-es-cancer/fases>
9. Psaltopoulou T, Sergeantanis TN, Ntanasis-Stathopoulos I, Tzanninis IG, Riza E, Dimopoulos MA. Anthropometric characteristics, physical activity and risk of hematological malignancies: A systematic review and meta-analysis of cohort studies. Int J Cancer. 2019;145(2):347-59. PubMed PMID: 30614529.
10. Sud A, Chattopadhyay S, Thomsen H, Sundquist K, Sundquist J, Houlston RS, *et al.* Analysis of 153 115 patients with hematological malignancies refines the spectrum of familial risk. Blood. 2019;134(12):960-9. PubMed PMID: 31395603.
11. International Agency for Research on Cancer. World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020. Disponible en: <https://publications.iarc.who.int/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-Cancer-Research-For-Cancer-Prevention-2020>
12. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, *et al.* Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-63. PubMed PMID: 38572751.

13. Zhang N, Wu J, Wang Q, Liang Y, Li X, Chen G, *et al.* Global burden of hematologic malignancies and evolution patterns over the past 30 years. *Blood Cancer J.* 2023;13(1):82. PubMed PMID: 37193689.
14. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones por causas (lista reducida), sexo y edad [Internet]. 2024 [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?tpx=67875&L=0>
15. International Agency for Research on Cancer. Global Cancer Observatory, Spain 2024 [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/724-spain-fact-sheet.pdf>
16. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). Estimaciones de la incidencia del cáncer en España, 2024. 2024. Disponible en: <https://redecan.org/storage/documents/031b5800-a7fe-4c2b-8a09-a38d046365df.pdf>
17. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). La prevalencia del cáncer en España a 31-12-2020. 2021. Disponible en: <https://redecan.org/storage/documents/7e2ebf44-6440-4c69-b4e5-bff37d4f5420.pdf>
18. Bayo Calero J, Coord. Guía informativa para el paciente oncológico. Huelva: Hospital Juan Ramón Jiménez; 2019. Disponible en: <https://ahjuanramonjimenez.es/wp-content/uploads/2024/11/2-Edicion-Guia-Oncologica-Oct-2024.pdf>
19. Debela DT, Muzazu SG, Heraro KD, Ndalama MT, Mesele BW, Haile DC, *et al.* New approaches and procedures for cancer treatment: Current perspectives. *SAGE Open Med.* 2021;9:20503121211034366. PubMed PMID: 34408877.
20. Amjad MT, Chidharla A, Kasi A. *Cancer Chemotherapy*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33232037>
21. InformedHealth.org. In brief: How does chemotherapy work? [Internet]. Cologne, Germany: Institute for Quality and Efficiency in Health Care; 2006 [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279427/>
22. Wu O, McCartney E, Heggie R, Germei E, Paul J, Soulis E, *et al.* Venous access devices for the delivery of long-term chemotherapy: the CAVA three-arm RCT. *Health Technol Assess.* 2021;25(47):1-126. PubMed PMID: 34318743.
23. de Sousa Custódio C, Ciol MA, Nunes de Sousa SL, Resende Simino GP, Diniz dos Reis PE, Vasques CI. Evaluación de una vena periférica para quimioterapia intravenosa: un estudio prospectivo observacional. *Enfermería Global.* 2022;21:28-45.
24. Sousa B, Furlanetto J, Hutka M, Gouveia P, Wuerstlein R, Mariz JM, *et al.* Central venous access in oncology: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol.* 2015;26 Suppl 5:v152-68. PubMed PMID: 26314776.
25. Schiffer CA, Mangu PB, Wade JC, Camp-Sorrell D, Cope DG, El-Rayes BF, *et al.* Central venous catheter care for the patient with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. *J Clin Oncol.* 2013;31(10):1357-70. PubMed PMID: 23460705.

26. Biffi R, Toro A, Pozzi S, Di Carlo I. Totally implantable vascular access devices 30 years after the first procedure. What has changed and what is still unsolved? Support Care Cancer. 2014;22(6):1705-14. PubMed PMID: 24659216.
27. Tippit D, Siegel E, Ochoa D, Pennisi A, Hill E, Merrill A, *et al.* Upper-Extremity Deep Vein Thrombosis in Patients With Breast Cancer With Chest Versus Arm Central Venous Port Catheters. Breast Cancer (Auckl). 2018;12:1178223418771909. PubMed PMID: 29881287.
28. Brescia F, Annetta MG, Pinelli F, Pittiruti M. A GAVeCeLT bundle for PICC-port insertion: The SIP-Port protocol. J Vasc Access. 2024;25(6):1713-20. PubMed PMID: 37953715.
29. Shiono M, Takahashi S, Takahashi M, Yamaguchi T, Ishioka C. Current situation regarding central venous port implantation procedures and complications: a questionnaire-based survey of 11,693 implantations in Japan. Int J Clin Oncol. 2016;21(6):1172-82. PubMed PMID: 27324107.
30. Mori Y, Nagayama S, Kawamura J, Hasegawa S, Tanaka E, Okabe H, *et al.* A retrospective analysis on the utility and complications of upper arm ports in 433 cases at a single institute. Int J Clin Oncol. 2016;21(3):474-82. PubMed PMID: 26507141.
31. Durand GA, Abat C, Cassir N, Jimeno MT, Vidal V, Fenollar F, *et al.* Peripherally inserted central catheters: a hidden emerging cause of infection outbreaks. New Microbes New Infect. 2020;35:100671. PubMed PMID: 32322399.
32. Centers for Disease C, Prevention. Vital signs: central line-associated blood stream infections--United States, 2001, 2008, and 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2011;60(8):243-8. PubMed PMID: 21368740.
33. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España. Madrid: SEOM; 2024. Disponible en: <https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras>
34. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública y Gestión Sanitaria. Estudio EPINE-EPPS. Prevalencia de infecciones (relacionadas con la asistencia sanitaria comunitarias) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos. España: Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública y Gestión Sanitaria; 2024.
35. Guiral Mallart A, Elvira Saez E, Gat Aguarón C, Galindo Muñoz. Joaquín Santiago, García Aznar CP, Gerosa Cisneros C. Proceso de colocación y ventajas sobre el uso del catéter PICC Port. Revista Sanitaria de Investigación. 2023;4(8).
36. Bertoglio S, Cafiero F, Meszaros P, Varaldo E, Blondeaux E, Molinelli C, *et al.* PICC-PORT totally implantable vascular access device in breast cancer patients undergoing chemotherapy. J Vasc Access. 2020;21(4):460-6. PubMed PMID: 31674857.
37. Brescia F, Pittiruti M, Spencer TR, Dawson RB. The SIP protocol update: Eight strategies, incorporating Rapid Peripheral Vein Assessment (RaPeVA), to minimize complications associated with peripherally inserted central catheter insertion. J Vasc Access. 2024;25(1):5-13. PubMed PMID: 35633065.

38. Dawson RB. PICC Zone Insertion Method™ (ZIM™): A Systematic Approach to Determine the Ideal Insertion Site for PICCs in the Upper Arm. *The Journal of the Association for Vascular Access*. 2011;16:156-65.
39. Ostroff MD, Moureau N, Pittiruti M. Rapid Assessment of Vascular Exit Site and Tunneling Options (RAVESTO): A new decision tool in the management of the complex vascular access patients. *J Vasc Access*. 2023;24(2):311-7. PubMed PMID: 34289721.
40. Vygon. Técnicas Seldinger clásica y modificada: ¿qué diferencias existen? 2020 [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://campusvygon.com/es/tecnicas-seldinger-clasica-y-modificada-que-diferencias-existen/>
41. Pérez Sánchez SM. Port-a-Cath. *Revista Electrónica de Portales Médicos*. 2020;15(11):537.
42. Pérez Egea J, Jiménez Lechuga MD, Domínguez Torralbo L. Uso y manejo del Port-a-Cath en la unidad de hospitalización. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2022. Disponible en: <https://ingesa.sanidad.gob.es/Recursos-documentales/Catalogo-publicaciones-INGESA/US0 MANEJO PORTHACAT.html>
43. Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe. Inserción de catéter venoso central-reservorio subcutáneo (Port-a-Cath). Disponible en: [https://www.cirse.org/wp-content/uploads/2021/10/cirse\\_PIB\\_2021\\_venous\\_ports\\_ES.pdf](https://www.cirse.org/wp-content/uploads/2021/10/cirse_PIB_2021_venous_ports_ES.pdf)
44. Noguera-Sotto MR, Rivas-Villalba CG, Blattmann-Dietze ME, Giménez M. Prevalencia de complicaciones post colocación de Port-a-Cath® en el Hospital Central de Instituto de Previsión Social, 2019 al 2020. *Cirugía paraguaya*. 2022;46:12-4.
45. de Oliveira EB, Reis MA, Avelar TM, Vieira SC. Totally implantable central venous catheters for chemotherapy: experience with 793 patients. *Rev Col Bras Cir*. 2013;40(3):186-90. PubMed PMID: 23912364.
46. Kreidieh FY, Moukadem HA, El Saghier NS. Overview, prevention and management of chemotherapy extravasation. *World J Clin Oncol*. 2016;7(1):87-97. PubMed PMID: 26862492.
47. Lenz H, Myre K, Draegni T, Dorph E. A Five-Year Data Report of Long-Term Central Venous Catheters Focusing on Early Complications. *Anesthesiol Res Pract*. 2019;2019:6769506. PubMed PMID: 31885552.
48. Voog E, Champion L, du Rusquec P, Bourgeois H, Domont J, Denis F, *et al*. Totally implantable venous access ports: a prospective long-term study of early and late complications in adult patients with cancer. *Support Care Cancer*. 2018;26(1):81-9. PubMed PMID: 28756472.
49. Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from Port-a-Cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *J Interv Med*. 2022;5(1):15-22. PubMed PMID: 35586285.

50. Perez Calvo J, Castellvi Valls J, Crusellas O, Petrone P. Comparative study of access routes for Port-a-Cath(R) implantation. *Cir Esp (Engl Ed)*. 2020;98(2):79-84. PubMed PMID: 31759561.
51. González Álvarez MT, Alcañiz Mesas AI, Muñoz Serrano MT. Manejo y cuidado del reservorio subcutáneo Port-a-Cath. 2021. Disponible en: <https://www.chospab.es/publicaciones/protocolosEnfermeria/documentos/a66ad933577ac111f1466b0eede53e80.pdf>
52. Queensland Government. Totally implantable central venous access ports. 2018. Disponible en: [https://www.health.qld.gov.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0030/444486/icare-port-guideline.pdf](https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0030/444486/icare-port-guideline.pdf)
53. Vygon. ¿Qué ventajas ofrece el PICC-port? 2021 [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://campusvygon.com/es/ventajas-del-PICC-port/>
54. Vygon. Las 6 principales complicaciones tardías de los PICC-ports 2021 [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://campusvygon.com/es/6-complicaciones-PICC-ports/>
55. B. Braun Interventional Systems Inc. Celsite. Sistema Implatable de Acceso, Instrucciones de uso. [consultado 23/12/2024]. Disponible en: <https://www.bisusa.com/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/en-us-bis/b/instructions-foruse2.pdf>
56. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. DOUE, n.º 117, (05 de mayo de 2017).
57. Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, Emoli A, Fabiani F, Fino M, *et al*. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022;11297298211067683. PubMed PMID: 35034480.
58. Pinelli F, Barbani F, Defilippo B, Fundaro A, Nella A, Selmi V, *et al*. Quality of life in women with breast cancer undergoing neoadjuvant chemotherapy: comparison between PICC and PICC-port. *Breast Cancer*. 2024;31(5):945-54. PubMed PMID: 38980572.
59. Cominacini M, De Marchi S, Tosi F, Piccinno E, Dal Corso A, Dalla Grana E, *et al*. Incidence and clinical progression of asymptomatic peripherally inserted central catheter-related thrombosis in solid neoplasm patients: ultrasound insights from a prospective cohort study. *Res Pract Thromb Haemost*. 2024;8(3):102391. PubMed PMID: 38660454.
60. Vygon. La revolución del PICC-port 2020 [Disponible en: <https://campusvygon.com/es/revolucion-PICC-port/#>
61. Shen Y, Zhou X, Yu J, Chang J, Li X, Li X, *et al*. Development of an educational program for ultrasound-based tip location during placement of PICC-port to improve

- the competence of specialized nurse. *J Vasc Access*. 2025;26(1):156-61. PubMed PMID: 38087502.
62. Orden SAS/1730/2010, de 17 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Pediátrica. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 157, (29 de junio de 2010).
  63. Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de enfermería. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 269, (9 de noviembre de 2001).
  64. Orden SAS/1729/2010, de 17 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 157, (29 de junio de 2010).
  65. Orden SAS/1348/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería del Trabajo. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 129, (28 de mayo de 2009).
  66. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 280, (22 de noviembre 2003).
  67. Covidence systematic review software Melbourne: Veritas Health Innovation; [consultado 07 feb 2024]. Disponible en: [www.covidence.org](http://www.covidence.org)
  68. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, *et al*. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2016. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.11940/9007>
  69. Institute of Health Economics. Case Series Studies Quality Appraisal Checklist Alberta: IHE; 2016 [Disponible en: <https://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about>
  70. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, *et al*. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. PubMed PMID: 33782057.
  71. Li G, Zhang Y, Ma H, Zheng J. Arm port vs chest port: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Manag Res*. 2019;11:6099-112. PubMed PMID: 31308748.
  72. Waheed SM, Kudaravalli P, Hotwagner DT. Deep Venous Thrombosis. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29939530>
  73. Chopra V, Anand S, Hickner A, Buist M, Rogers MA, Saint S, *et al*. Risk of venous thromboembolism associated with peripherally inserted central catheters: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2013;382(9889):311-25. PubMed PMID: 23697825.

74. Bahl A, Alsbrooks K, Gala S, Hoerauf K. Symptomatic Deep Vein Thrombosis Associated With Peripherally Inserted Central Catheters of Different Diameters: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2023;29:10760296221144041. PubMed PMID: 37366542.
75. Yukisawa S, Fujiwara Y, Yamamoto Y, Ueno T, Matsueda K, Kohno A, *et al*. Upper-extremity deep vein thrombosis related to central venous port systems implanted in cancer patients. *Br J Radiol*. 2010;83(994):850-3. PubMed PMID: 20223904.
76. Kuriakose P, Colon-Otero G, Paz-Fumagalli R. Risk of deep venous thrombosis associated with chest versus arm central venous subcutaneous port catheters: a 5-year single-institution retrospective study. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;13(2 Pt 1):179-84. PubMed PMID: 11830624.
77. Evans NS, Ratchford EV. Catheter-related venous thrombosis. *Vasc Med*. 2018;23(4):411-3. PubMed PMID: 29952254.
78. Pittiruti M, Pelagatti F, Pinelli F. Intracavitary electrocardiography for tip location during central venous catheterization: A narrative review of 70 years of clinical studies. *J Vasc Access*. 2021;22(5):778-85. PubMed PMID: 32578489.
79. Pinelli F, Balsorano P, Mura B, Pittiruti M. Reconsidering the GAVeCeLT Consensus on catheter-related thrombosis, 13 years later. *J Vasc Access*. 2021;22(4):501-8. PubMed PMID: 32772785.
80. Nifong TP, McDevitt TJ. The effect of catheter to vein ratio on blood flow rates in a simulated model of peripherally inserted central venous catheters. *Chest*. 2011;140(1):48-53. PubMed PMID: 21349931.
81. Sharp R, Cummings M, Fielder A, Mikocka-Walus A, Grech C, Esterman A. The catheter to vein ratio and rates of symptomatic venous thromboembolism in patients with a peripherally inserted central catheter (PICC): a prospective cohort study. *Int J Nurs Stud*. 2015;52(3):677-85. PubMed PMID: 25593110.
82. Gonzalez R, Cassaro S. Percutaneous Central Catheter (Archived). Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [actualizado. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29083596>
83. Fortuño Morante L, Mongio Pardo A, Agustín Olivia S, Sanagustín Garces M. Mantenimiento y manejo del catéter venoso tipo Port-a-Cath en enfermería. *Revisión Bibliográfica. Nuberos Científica*. 2020;5(32):27-31.
84. South Wales Intravenous Access Advisory Group. Guidelines for the Care and Maintenance of a Peripherally Inserted Central Catheter (PICC). 2014. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg34/resources/guidelines-for-the-care-and-maintenance-of-a-peripherally-inserted-central-catheter--velindre-cancer-centre-pdf-4481503170>
85. Gorski LA. The 2016 Infusion Therapy Standards of Practice. *Home Healthc Now*. 2017;35(1):10-8. PubMed PMID: 27922994.

86. Gorski LA, Hadaway L, Hagle ME, Broadhurst D, Clare S, Kleidon T, *et al.* Infusion Therapy Standards of Practice, 8th Edition. *J Infus Nurs.* 2021;44(1S Suppl 1):S1-S224. PubMed PMID: 33394637.
87. Tsantes AG, Petrou E, Tsante KA, Sokou R, Frantzeskaki F, Domouchtsidou A, *et al.* Cancer-Associated Thrombosis: Pathophysiology, Laboratory Assessment, and Current Guidelines. *Cancers (Basel).* 2024;16(11). PubMed PMID: 38893201.
88. Ohashi Y, Ikeda M, Kunitoh H, Sasako M, Okusaka T, Mukai H, *et al.* Venous thromboembolism in cancer patients: report of baseline data from the multicentre, prospective Cancer-VTE Registry. *Jpn J Clin Oncol.* 2020;50(11):1246-53. PubMed PMID: 32715307.
89. Donnellan E, Khorana AA. Cancer and Venous Thromboembolic Disease: A Review. *Oncologist.* 2017;22(2):199-207. PubMed PMID: 28174293.
90. Chaves F, Garnacho-Montero J, Del Pozo JL, Bouza E, Capdevila JA, de Cueto M, *et al.* Diagnosis and treatment of catheter-related bloodstream infection: Clinical guidelines of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology and (SEIMC) and the Spanish Society of Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC). *Med Intensiva (Engl Ed).* 2018;42(1):5-36. PubMed PMID: 29406956.
91. Wong CC, Choi HC, Lee VH. Complications of Central Venous Access Devices Used in Palliative Care Settings for Terminally Ill Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers (Basel).* 2023;15(19). PubMed PMID: 37835406.
92. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O'Grady NP, *et al.* Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2009;49(1):1-45. PubMed PMID: 19489710.
93. Tabatabaie O, Kasumova GG, Eskander MF, Critchlow JF, Tawa NE, Tseng JF. Totally Implantable Venous Access Devices: A Review of Complications and Management Strategies. *Am J Clin Oncol.* 2017;40(1):94-105. PubMed PMID: 28106685.
94. Biffi R, Pozzi S, Bonomo G, Della Vigna P, Monfardini L, Radice D, *et al.* Cost effectiveness of different central venous approaches for port placement and use in adult oncology patients: evidence from a randomized three-arm trial. *Ann Surg Oncol.* 2014;21(12):3725-31. PubMed PMID: 24841352.
95. Bertoglio S, Rezzo R, Merlo FD, Solari N, Palombo D, Vassallo F, *et al.* Pre-filled normal saline syringes to reduce totally implantable venous access device-associated bloodstream infection: a single institution pilot study. *J Hosp Infect.* 2013;84(1):85-8. PubMed PMID: 23498359.
96. Liu Y, Gao Y, Wei L, Chen W, Ma X, Song L. Peripherally inserted central catheter thrombosis incidence and risk factors in cancer patients: a double-center prospective investigation. *Ther Clin Risk Manag.* 2015;11:153-60. PubMed PMID: 25673995.

97. Sundriyal D, Shirsi N, Kapoor R, Jain S, Mittal G, Khivasara J, *et al.* “Peripherally inserted central catheters: our experience from a cancer research centre”. *Indian J Surg Oncol.* 2014;5(4):274-7. PubMed PMID: 25767338.
98. Shibata J, Kawamura H, Hiramatsu K, Honda M, Shibata Y, Aoba T, *et al.* Impact of chest subcutaneous fat on the occurrence of central venous port-related infectious complications in cancer patients. *Support Care Cancer.* 2021;29(9):5391-8. PubMed PMID: 33694086.
99. Wang Y, Xiang Q, Wu J, Xiao N, Chen J. Obesity and the risk of catheter-related bloodstream infection: a systematic review and meta-analysis. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2022;11(1):141. PubMed PMID: 36371230.
100. Sugawara S, Sone M, Sakamoto N, Sofue K, Hashimoto K, Arai Y, *et al.* Guidelines for Central Venous Port Placement and Management (Abridged Translation of the Japanese Version). *Interv Radiol (Higashimatsuyama).* 2023;8(2):105-17. PubMed PMID: 37485481.
101. Westerterp KR. Changes in physical activity over the lifespan: impact on body composition and sarcopenic obesity. *Obes Rev.* 2018;19 Suppl 1:8-13. PubMed PMID: 30511504.
102. van Oevelen M, Heggen BD, Abrahams AC, Rotmans JI, Snoeijs MG, Vernooij RW, *et al.* Central venous catheter-related complications in older haemodialysis patients: A multicentre observational cohort study. *J Vasc Access.* 2023;24(6):1322-31. PubMed PMID: 35360988.
103. Bloemen A, Daniels AM, Samyn MG, Janssen RJ, Elshof JW. Electrocardiographic-guided tip positioning technique for peripherally inserted central catheters in a Dutch teaching hospital: Feasibility and cost-effectiveness analysis in a prospective cohort study. *J Vasc Access.* 2018;19(6):578-84. PubMed PMID: 29560814.
104. Wu S, Li W, Zhang Q, Li S, Wang L. Comparison of complications between peripheral arm ports and central chest ports: A meta-analysis. *J Adv Nurs.* 2018;74(11):2484-96. PubMed PMID: 29917252.
105. Singh KR, Agarwal G, Nanda G, Chand G, Mishra A, Agarwal A, *et al.* Morbidity of chemotherapy administration and satisfaction in breast cancer patients: a comparative study of totally implantable venous access device (TIVAD) versus peripheral venous access usage. *World J Surg.* 2014;38(5):1084-92. PubMed PMID: 24305930.
106. Johansson E, Engervall P, Bjorvell H, Hast R, Bjorkholm M. Patients’ perceptions of having a central venous catheter or a totally implantable subcutaneous port system-results from a randomised study in acute leukaemia. *Support Care Cancer.* 2009;17(2):137-43. PubMed PMID: 18449573.
107. LeVasseur N, Stober C, Daigle K, Robinson A, McDiarmid S, Mazzarello S, *et al.* Optimizing vascular access for patients receiving intravenous systemic therapy for early-stage breast cancer-a survey of oncology nurses and physicians. *Curr Oncol.* 2018;25(4):e298-e304. PubMed PMID: 30111975.
108. Yang SS, Ahn MS. A Comparison Between Upper Arm and Chest for Optimal Site of Totally Implanted Venous Access Ports in Patients with Female Breast Cancer. *Ann Vasc Surg.* 2018;50:128-34. PubMed PMID: 29481918.

# Anexos

## Anexo A. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado el 05 de agosto de 2024 con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias

### Cochrane Library (Wiley)

ID	Búsqueda	Resultados
#1	((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*):ti,ab,kw AND (cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology):ti,ab,kw AND (chemotherap* or therap* or treatment*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) con año de publicación de 2013 hasta 2024, fecha de publicación en la Biblioteca Cochrane entre Jan 2013 y Aug 2024, en Ensayos	450
#2	((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*):ti,ab,kw AND (cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology):ti,ab,kw AND (chemotherap* or therap* or treatment*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) con fecha de publicación en la Biblioteca Cochrane entre Jan 2013 y Aug 2024, en Revisiones Cochrane, Protocolos Cochrane	15
#3	#1 OR #2	465
#4	((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*):ti,ab,kw AND (cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology):ti,ab,kw AND (chemotherap* or therap* or treatment*):ti,ab,kw AND (Infan* or newborn* or new-born* or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or school or school* or prematur* or preterm*):ti,ab,kw (Se han buscado variaciones de la palabra)	226
#5	#3 NOT #4 limit to systematic reviews	5

### International HTA database

ID	Búsqueda	Resultados
1	(chemotherapy) AND (((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*)) FROM 2013 TO 2024	2
2	(cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology) AND (((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*)) FROM 2013 TO 2024	2
3	(picc) FROM 2013 TO 2024	5
4	1 OR 2 OR 3	7

### Bases de datos generales

La estrategia empleada en estas bases de datos, Medline, Embase, Isi Wok, ha sido la misma, y que presentamos a continuación:

Medline (PubMed). 05 de agosto de 2024.

ID	Términos de búsqueda	Resultados
#1	("Vascular Access Devices"[MeSH Terms] OR (("venous access"[Title/Abstract] OR "vascular acces"[Title/Abstract]) AND ("port"[Title/Abstract] OR "device"[Title/Abstract])) OR "PICC"[Title/Abstract] OR "PICC-port"[Title/Abstract] OR "chest port"[Title/Abstract] OR "arm port"[Title/Abstract] OR ("catheter"[Title/Abstract] AND "port"[Title/Abstract]) OR "catheterization, central venous"[MeSH Terms] OR ("central"[Title/Abstract] AND "venous"[Title/Abstract] AND "catheter"[Title/Abstract])) AND ("cancer"[Title/Abstract] OR "tumor"[Title/Abstract] OR "Tumour"[Title/Abstract] OR "tumors"[Title/Abstract] OR "tumors"[Title/Abstract] OR "neoplas"[Title/Abstract] OR "malignanc"[Title/Abstract] OR "oncology"[Title/Abstract]) AND ("chemotherap"[Title/Abstract] OR "therap"[Title/Abstract] OR "treatment"[Title/Abstract]) Filters: in the last 10 years, English, Spanish	1243
#2	("Vascular Access Devices"[MeSH Terms] OR (("venous access"[Title/Abstract] OR "vascular acces"[Title/Abstract]) AND ("port"[Title/Abstract] OR "device"[Title/Abstract])) OR "PICC"[Title/Abstract] OR "PICC-port"[Title/Abstract] OR "chest port"[Title/Abstract] OR "arm port"[Title/Abstract] OR ("catheter"[Title/Abstract] AND "port"[Title/Abstract]) OR "catheterization, central venous"[MeSH Terms] OR ("central"[Title/Abstract] AND "venous"[Title/Abstract] AND "catheter"[Title/Abstract])) AND ("cancer"[Title/Abstract] OR "tumor"[Title/Abstract] OR "Tumour"[Title/Abstract] OR "tumors"[Title/Abstract] OR "tumors"[Title/Abstract] OR "neoplas"[Title/Abstract] OR "malignanc"[Title/Abstract] OR "oncology"[Title/Abstract]) AND ("chemotherap"[Title/Abstract] OR "therap"[Title/Abstract] OR "treatment"[Title/Abstract]) Filters: Comment, Congress, Editorial, Letter, in the last 10 years, English, Spanish	13
#3	Infan* OR newborn* OR new-born* OR perinat* OR neonat* OR baby OR baby* OR babies OR toddler* OR minors OR minors* OR boy OR boys OR boyhood OR girl* OR kid OR kids OR child OR child* OR children* OR schoolchild* OR schoolchild OR adolescen* OR juvenil* OR youth* OR teen* OR under*age* OR pubescen* OR pediatric[ms] OR pediatric* OR paediatric* OR paediatric* OR school*[tiab] OR prematur* OR preterm*	6.772.535
#4	#1 AND #3	365
#5	#1 NOT (#2 OR #4)	866

EMBASE (Ovid). 05 de agosto de 2024.

Embase <1974 to 2024 August 05>

ID	Términos de búsqueda	Resultados
1	exp vascular access device/	5840
2	exp implantable port system/	1942
3	((("venous access" or "vascular acces") adj (port* or device*)),ab,sh,ti.	2570
4	("PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* adj port*)),ab,sh,ti.	6750
5	central venous catheter/ or central venous catheterization/	37915
6	(central adj venous adj catheter*)),ab,sh,ti.	22487
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	55046
8	solid malignant neoplasm/dt, th [Drug Therapy, Therapy]	5159
9	solid tumor/dt, th [Drug Therapy, Therapy]	12877
10	hematologic malignancy/dt, th [Drug Therapy, Therapy]	10279
11	*malignant neoplasm/dt [Drug Therapy]	6810
12	((cancer* or tumor or Tumour or tumors or neoplas* or malignanc* or oncology) adj (chemotherap* or therap* or treatment*)),ab,sh,ti.	892885
13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	914951
14	7 and 13	2068
15	limit 14 to ((english or spanish) and yr="2013 -Current")	1285
16	limit 15 to (conference abstract or conference paper or "conference review" or editorial or letter or note)	577
17	((Infan* or newborn* or new-born* or perinat* or neonat* or baby or baby* or babies or toddler* or minors or minors* or boy or boys or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or paediatric* or school or school* or prematur* or preterm*)),ab,sh,ti.	5708413
18	14 and 17	580
19	16 or 18	983
20	15 not 19	493

Central, Cochrane Library (Wiley). 05 de agosto de 2024.

ID	Términos de búsqueda	Resultados
#1	((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*):ti,ab,kw AND (cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology):ti,ab,kw AND (chemotherap* or therap* or treatment*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) con año de publicación de 2013 hasta 2024, fecha de publicación en la Biblioteca Cochrane entre Jan 2013 y Aug 2024, en Ensayos	450
#2	((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*):ti,ab,kw AND (cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology):ti,ab,kw AND (chemotherap* or therap* or treatment*):ti,ab,kw (Word variations have been searched) con fecha de publicación en la Biblioteca Cochrane entre Jan 2013 y Aug 2024, en Revisiones Cochrane, Protocolos Cochrane	15
#3	#1 OR #2	465
#4	((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*):ti,ab,kw AND (cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology):ti,ab,kw AND (chemotherap* or therap* or treatment*):ti,ab,kw AND (Infan* or newborn* or new-born* or perinat* or neonat* or baby* or babies* or toddler* or minors* or minors* or boy or boys or boyhood or girl* or kid or kids or child or child* or children* or schoolchild* or schoolchild or adolescen* or juvenil* or youth* or teen* or under*age* or pubescen* or pediatric* or paediatric* or peadiatric* or school or school* or prematur* or preterm*):ti,ab,kw (Se han buscado variaciones de la palabra)	226
#5	#3 NOT #4	341

## Bases de datos especializadas en cuidados

CINAHL (EBSCO). 06 de agosto de 2024

ID	Términos de búsqueda	Resultados
S1	TI ("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*) ) OR AB ("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*) ) OR MH "Vascular Access Devices" OR TI ( "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*) ) OR AB ( "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*) ) OR MH "Catheterization, Central Venous"	13.668
S2	TI (cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology) OR AB (cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology)	694.272
S3	TI (chemotherap* or therap* or treatment*) OR AB (chemotherap* or therap* or treatment*)	1.521.986
S4	S1 AND S2 AND S3	794
S5	S1 AND S2 AND S3 Limitadores - Tipo de publicación: Commentary, Editorial, Letter	10
S6	S1 AND S2 AND S3 Limitadores - Grupos de edad: Fetus, Conception to Birth, Infant, Newborn: birth-1 month, Infant: 1-23 months, Child, Preschool: 2-5 years, Child: 6-12 years, Adolescent: 13-18 years	174
S7	S5 OR S6	184
S8	S4 NOT S7 Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20240831; Idioma: English, Spanish	339

## Registros de estudios en marcha

International Clinical Trials Registry Portal (OMS). 06 de agosto de 2024

ID	Términos de búsqueda	Resultados
1	(chemotherapy) AND (((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "PICC-port" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*))	55
2	(cancer* or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplas* or malignanc* or oncology) AND (((("venous access" or "vascular acces") AND (port* or device*)) OR "PICC" or "chest port" or "arm port" or (catheter* AND port*)) OR (central AND venous AND catheter*))	23

ClinicalTrials.gov

ID	Términos de búsqueda	Resultados
1	cancer or tumor or Tumour or tumors or tumours or neoplasms or malignancy or oncology   (("venous access" or "vascular acces") AND (port or device)) OR "PICC" or "chest port" or "arm port" or (catheter AND port) OR (central AND venous AND catheter)	32
2	Other terms: Chemotherapy   (("venous access" or "vascular acces") AND (port or device)) OR "PICC" or "chest port" or "arm port" or (catheter AND port) OR (central AND venous AND catheter)	78

## Anexo B. Artículos excluidos

Referencia Bibliográfica	Causa de exclusión
Abou-Mrad A, Marano L, Oviedo RJ. A Monocentric Analysis of Implantable Ports in Cancer Treatment: Five-Year Efficacy and Safety Evaluation. <i>Cancers (Basel)</i> . 2024;16(16).	Intervención inapropiada
Akhtar N, Lee L. Utilization and Complications of Central Venous Access Devices in Oncology Patients. <i>Current Oncol</i> . 2021;28(1):367-77.	Comparador inapropiado
Awan AA, Basulaiman B, Robinson A, Stober C, Fergusson D, Joy AA, <i>et al</i> . A prospective, multicentre, randomized trial comparing vascular access strategies for patients receiving non-trastuzumab containing chemotherapy for early stage breast cancer. <i>Annals of oncology</i> . 2019;30 (Supplement 3):iii66-iii7.	Diseño inapropiado
Babu KG, Suresh Babu MC, Lokanatha D, Bhat GR. Outcomes, cost comparison, and patient satisfaction during long-term central venous access in cancer patients: Experience from a Tertiary Care Cancer Institute in South India. <i>Indian J Med Paediatr Oncol</i> . 2016;37(4):232-8.	Vía de administración incorrecta
Becker F, Wurche LA, Darscht M, Pascher A, Struecker B. Totally implantable venous access port insertion via open Seldinger approach of the internal jugular vein-a retrospective risk stratification of 500 consecutive patients. <i>Langenbecks Arch Surg</i> . 2021;406(3):903-10.	Intervención inapropiada
Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, Emoli A, Fabiani F, Fino M, <i>et al</i> . A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. <i>J Vasc Access</i> . 2022;11297298211067683.	Diseño inapropiado
Beypinar I, Demir H, Araz M, Beypinar D, Uysal M. The comparison of central venous port catheters in gastrointestinal cancer treatment. <i>J Oncol Science</i> . 2020;6(1):10-4.	Vía de administración incorrecta
Burbridge B, Chan IY, Bryce R, Lim HJ, Stoneham G, Haggag H, <i>et al</i> . Satisfaction and Quality of Life Related to Chemotherapy With an Arm Port: A Pilot Study. <i>Can Assoc Radiol J</i> . 2016;67(3):290-7.	Diseño inapropiado
Burbridge B, Doell HJ. Assessment of Arm Port Access Events for 2 Different Port Designs. <i>JAVA - Journal of the Association for Vascular Access</i> . 2016;21(4):207-11.	Vía de administración incorrecta
Capozzi VA, Monfardini L, Sozzi G, Armano G, Butera D, Scarpelli E, <i>et al</i> . Peripherally Inserted Central Venous Catheters (PICC) versus totally implantable venous access device (PORT) for chemotherapy administration: a meta-analysis on gynecological cancer patients. <i>Acta Biomed</i> . 2021;92(5):e2021257.	Comparador inapropiado
Chang TC, Yen MH, Kiu KT. Incidence and risk factor for infection of totally implantable venous access port. <i>Langenbecks Arch Surg</i> . 2022;407(1):343-51.	Intervención inapropiada
Chang YL, Sae-Lim C, Lin SL, Lai HW, Huang HI, Lai YC, <i>et al</i> . Scarless totally implantable venous access port (TIVAP) implantation: Surgical technique, preliminary results, learning curve, and patients-reported outcome in 125 breast cancer patients. <i>Surg Oncol</i> . 2024;53:102048.	Intervención inapropiada
Chen H, Yamane T, Haruyama T, Ishihara M, Kazahari H, Sakamoto T, <i>et al</i> . Predictors of central line-associated bloodstream infections in cancer patients undergoing chemotherapy through implanted venous access ports: a retrospective, observational study. <i>Transl Cancer Res</i> . 2023;12(12):3538-46.	Intervención inapropiada
Chen YB, Bao HS, Deng HR, Hu TT, Wen BL, Yi CY, <i>et al</i> . Comparison of comfort and complications in breast cancer patients of implantable venous access port (IVAP) with ultrasound guided internal jugular vein (IJV) and axillary vein/subclavian vein (AxV/SCV) puncture: a randomized controlled study protocol. <i>Ann Palliat Med</i> . 2020;9(6):4323-31.	Intervención inapropiada
Chen YB, Bao HS, Hu TT, He Z, Wen B, Liu FT, <i>et al</i> . Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. <i>BMC Cancer</i> . 2022;22(1):248.	Intervención inapropiada
Clatot F, Fontanilles M, Lefebvre L, Lequesne J, Veyret C, Alexandru C, <i>et al</i> . Randomised phase II trial evaluating the safety of peripherally inserted catheters versus implanted port catheters during adjuvant chemotherapy in patients with early breast cancer. <i>Eur J Cancer</i> . 2020;126:116-24.	Intervención inapropiada
Coady K, Ali M, Sidloff D, Kenningham RR, Ahmed S. A comparison of infections and complications in central venous catheters in adults with solid tumours. <i>J Vasc Access</i> . 2015;16(1):38-41.	Intervención inapropiada
Cominacini M, De Marchi S, Tosi F, Piccinno E, Dal Corso A, Dalla Grana E, <i>et al</i> . Incidence and clinical progression of asymptomatic peripherally inserted central catheter-related thrombosis in solid neoplasm patients: ultrasound insights from a prospective cohort study. <i>Res Pract Thromb Haemost</i> . 2024;8(3):102391.	Comparador inapropiado
Corti F, Brambilla M, Manglaviti S, Di Vico L, Pisanu MN, Facchinetti C, <i>et al</i> . Comparison of outcomes of central venous catheters in patients with solid and hematologic neoplasms: an Italian real-world analysis. <i>Tumori</i> . 2021;107(1):17-25.	Intervención inapropiada

Erişen MA, Yılmaz F. Comparison of chemotherapy treatment administration via venous port and peripheral vascular access in terms of quality of life and costs. <i>Qual Life Res.</i> 2023;32(7):1897-908.	Vía de administración incorrecta
Fang S, Yang J, Song L, Jiang Y, Liu Y. Comparison of three types of central venous catheters in patients with malignant tumor receiving chemotherapy. <i>Patient Prefer Adherence.</i> 2017;11:1197-204.	Intervención inapropiada
Goltz JP, Petritsch B, Kirchner J, Hahn D, Kickuth R. Percutaneous image-guided implantation of totally implantable venous access ports in the forearm or the chest? A patients' point of view. <i>Support Care Cancer.</i> 2013;21(2):505-10.	Intervención inapropiada
Goltz JP, Schmid JS, Ritter CO, Knodler P, Petritsch B, Kirchner J, <i>et al.</i> Identification of risk factors for catheter-related thrombosis in patients with totally implantable venous access ports in the forearm. <i>J Vasc Access.</i> 2013;13(1):79-85.	Intervención inapropiada
Gür Ö, Donbaloğlu MO, Gürkan S. Comparison of Clinical Follow-up and Complications according to Cancer Types in Patients with Permanent Port Catheter Insertion due to Malignancy. <i>Duzce Medical Journal.</i> 2018;20(3):59-62.	Intervención inapropiada
He E, Ye K, Zheng H. Clinical effect and safety of venous access ports and peripherally inserted central catheters in patients receiving tumor chemotherapy: a systematic review and meta-analysis. <i>Ann Palliat Med.</i> 2021;10(8):9105-13.	Intervención inapropiada
Hsu CC, Kwan GN, Evans-Barns H, Rophael JA, van Driel ML. Venous cutdown versus the Seldinger technique for placement of totally implantable venous access ports. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2016;2016(8):Cd008942.	Objetivo inapropiado
Hüttner FJ, Bruckner T, Hackbusch M, Weitz J, Bork U, Kotschenreuther P, <i>et al.</i> Primary Open Versus Closed Implantation Strategy for Totally Implantable Venous Access Ports: the Multicentre Randomized Controlled PORTAS-3 Trial (DRKS 00004900). <i>Ann surg.</i> 2020;272(6):950-60.	Intervención inapropiada
Ikeda M, Matsuzuka T, Kakamu T, Nakaegawa Y, Kawase T, Saito Y, <i>et al.</i> Feasibility of totally implantable venous access ports in the upper arm for patients with head and neck cancer in the modern era of chemotherapy. <i>J Vasc Access.</i> 2024;11297298241279623.	Vía de administración incorrecta
Isom C, Bream P, Jr., Gallagher K, Walia S, Ahmed R, Kauffmann R. Placement of Subcutaneous Central Venous Ports in Breast Cancer Patients: Does Side Matter? <i>J Surg Res.</i> 2019;244:296-301.	Intervención inapropiada
Jiang M, Li CL, Pan CQ, Cui XW, Dietrich CF. Risk of venous thromboembolism associated with totally implantable venous access ports in cancer patients: A systematic review and meta-analysis. <i>J Thromb Haemost.</i> 2020;18(9):2253-73.	Vía de administración incorrecta
Kang D-Y, Oh TY. Early Results of Totally Implantable Central Venous Access Port Insertion Through a Supraclavicular Approach. <i>Indian Journal of Surgery.</i> 2021;83(1):289-92.	Intervención inapropiada
Kao CY, Fu CH, Cheng YC, Chen JL, Chen CC, Chai JW. Outcome analysis in 270 radiologically guided implantations of totally implantable venous access ports via basilic vein. <i>J Chin Med Assoc.</i> 2020;83(3):295-301.	Intervención inapropiada
Kim H, Kwon S, Son SM, Jeong E, Kim JY. Tailored approach to the choice of long-term vascular access in breast cancer patients. <i>PLoS One.</i> 2021;16(7):e0255004.	Intervención inapropiada
Kinoshita M, Takao S, Hiraoka J, Takechi K, Akagawa Y, Osaki K, <i>et al.</i> Risk factors for unsuccessful removal of central venous access ports implanted in the forearm of adult oncologic patients. <i>Japanese Journal of Radiology.</i> 2022;40(4):412-8.	Intervención inapropiada
Klössges L, Meyer C, Boschwitz J, Andersson M, Rudlowski C, Schild HH, <i>et al.</i> Long-term Outcome of Peripherally Implanted Venous Access Ports in the Forearm in Female Cancer Patients. <i>Cardiovasc Intervent Radiol.</i> 2015;38(3):657-64.	Intervención inapropiada
Krümpelmann U, Boseila A, Löhnert M, Kaup O, Clarenbach JJ, Görner M. An analysis of totally implantable central venous port system infections in an urban tertiary referral center. <i>J Chemother.</i> 2021;33(4):228-37.	Intervención inapropiada
Lee J, Hur SM, Kim Z, Lim CW. Safety of immediate use of totally implantable venous access ports in adult patients with cancer: a retrospective single-center study. <i>Korean J Clin Oncol.</i> 2021;17(2):104-10.	Intervención inapropiada
Lefebvre L, Noyon E, Georgescu D, Proust V, Alexandru C, Leheurtier M, <i>et al.</i> Port catheter versus peripherally inserted central catheter for postoperative chemotherapy in early breast cancer: a retrospective analysis of 448 patients. <i>Support Care Cancer.</i> 2016;24(3):1397-403.	Intervención inapropiada
Li H, Shan J. Risk Factors of the Totally Implantable Venous Access Device-Related Infection in Patients With Brain Tumors Undergoing Chemotherapy After Surgery. <i>Surg Infect (Larchmt).</i> 2024;25(2):133-9.	Intervención inapropiada
Li M, Wang Y, Duan P, Cao L, Ding F. Application effect of peripheral central vein catheterisation and completely implantable infusion port through internal jugular vein in chemotherapy of tumour patients. <i>Acta medica mediterranea.</i> 2022;38(6):4165-8.	Comparador inapropiado
Li Y, Cai Y, Gan X, Ye X, Ling J, Kang L, <i>et al.</i> Application and comparison of different implanted ports in malignant tumor patients. <i>World J Surg Oncol.</i> 2016;14(1):251.	Intervención inapropiada

Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. <i>Journal of Interventional Medicine</i> . 2022;5(1):15-22.	Intervención inapropiada
Lin L, Li W, Chen C, Wei A, Liu Y. Peripherally inserted central catheters versus implantable port catheters for cancer patients: a meta-analysis. <i>Front Oncol</i> . 2023;13:1228092.	Intervención inapropiada
Lu A, Hu M, Qi X, Zhao Y, Huang Y. A retrospective cohort study of implantable venous access port-related and peripherally inserted central catheter-related complications in patients with hematological malignancies in China. <i>SAGE Open Med</i> . 2024;12:20503121241257190.	Intervención inapropiada
Ma LI, Liu Y, Wang J, Chang Y, Yu L, Geng C. Totally implantable venous access port systems and associated complications: A single-institution retrospective analysis of 2,996 breast cancer patients. <i>Mol Clin Oncol</i> . 2016;4(3):456-60.	Intervención inapropiada
Madabhavi I, Patel A, Sarkar M, Anand A, Panchal H, Parikh S. A Study of Use of "PORT" Catheter in Patients with Cancer: A Single-Center Experience. <i>Clinical Medicine Insights: Oncology</i> . 2017(11):1-6.	Vía de administración incorrecta
Marcy PY, Schiappa R, Ferrero JM, Dahlet C, Brenet O, Yazbec G, <i>et al</i> . Patient satisfaction and acceptance of their totally implanted central venous catheter: a French prospective multicenter study. <i>J Vasc Access</i> . 2017;18(5):390-5.	Intervención inapropiada
Moss JG, Wu O, Bodenham AR, Agarwal R, Menne TF, Jones BL, <i>et al</i> . Central venous access devices for the delivery of systemic anticancer therapy (CAVA): a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> . 2021;398(10298):403-15.	Intervención inapropiada
Nct. Tolerance of PICC Line Versus Implanted Port for Adjuvant Chemotherapy in Early Breast Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/show/NCT02095743">https://clinicaltrials.gov/show/NCT02095743</a> . 2013.	Intervención inapropiada
Nct. Comparison of Humeral or Thoracic Implantation of an Central Veinous Access by an Implantable Venous Access Device in Patients With Solid Tumors Requiring Chemotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03410121">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03410121</a> . 2018.	Intervención inapropiada
Okazaki M, Oyama K, Kinoshita J, Miyashita T, Tajima H, Takamura H, <i>et al</i> . Incidence of and risk factors for totally implantable vascular access device complications in patients with gastric cancer: A retrospective analysis. <i>Mol Clin Oncol</i> . 2019;11(4):343-8.	Intervención inapropiada
p484w RBR. Comparison between Internal Jugular Vein versus Axilar Vein for implantable ports. <a href="https://trialsearchwho.int/Trial2.aspx?TrialID=RBR-8p484w">https://trialsearchwho.int/Trial2.aspx?TrialID=RBR-8p484w</a> . 2017.	Intervención inapropiada
Patel GS, Jain K, Kumar R, Strickland AH, Pellegrini L, Slavotinek J, <i>et al</i> . Comparison of peripherally inserted central venous catheters (PICC) versus subcutaneously implanted port-chamber catheters by complication and cost for patients receiving chemotherapy for non-haematological malignancies. <i>Supportive care in cancer</i> . 2014;22(1):121-8.	Intervención inapropiada
Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. <i>Canadian Association of Radiologists Journal</i> . 2022;73(3):581-8.	Intervención inapropiada
Pinelli F, Barbani F, Defilippo B, Fundarò A, Nella A, Selmi V, <i>et al</i> . Quality of life in women with breast cancer undergoing neoadjuvant chemotherapy: comparison between PICC and PICC-port. <i>Breast Cancer</i> . 2024.	Intervención inapropiada
Pinto E, Granziera E, Cagol M, Cappellato S, Alfieri R, Mari V, <i>et al</i> . Totally Implantable Venous Access Devices: A Randomized Controlled Trial on the Effect of Psychological Support on Quality of Life and Body Image (BI-PORT). <i>Frontiers in psychology</i> . 2021;12:703497.	Intervención inapropiada
Pu YL, Li ZS, Zhi XX, Shi YA, Meng AF, Cheng F, <i>et al</i> . Complications and Costs of Peripherally Inserted Central Venous Catheters Compared With Implantable Port Catheters for Cancer Patients: A Meta-analysis. <i>Cancer Nurs</i> . 2020;43(6):455-67.	Intervención inapropiada
Qi F, Cheng H, Yuan X, Zhang L. Comparison of PICC and TIVAP in chemotherapy for patients with thyroid cancer. <i>Oncol Lett</i> . 2020;20(2):1657-62.	Comparador inapropiado
Shao G, Zhou X, Zhang S, Wu S, Dong Y, Dong Z. Cost-utility analysis of centrally inserted totally implanted access port (PORT) vs. peripherally inserted central catheter (PICC) in the oncology chemotherapy. <i>Front Public Health</i> . 2022;10:942175.	Intervención inapropiada
Sun Y, Wu X. Complications of implanted port catheters and peripherally inserted central catheters in chemotherapy-treated cancer patients: A meta-analysis. <i>Adv Clin Exp Med</i> . 2023;32(5):523-32.	Intervención inapropiada
Tagliari AP, Staub FL, Guimarães JR, Migliavacca A, Mossmann Dda F. Evaluation of three different techniques for insertion of totally implantable venous access device: A randomized clinical trial. <i>J Surg Oncol</i> . 2015;112(1):56-9.	Intervención inapropiada
Tang TT, Liu L, Li CX, Li YT, Zhou T, Li HP, <i>et al</i> . Which is Better for Patients with Breast Cancer: Totally Implanted Vascular Access Devices (TIVAD) or Peripherally Inserted Central Catheter (PICC)? <i>World J Surg</i> . 2019;43(9):2245-9.	Comparador inapropiado
Taxbro K, Hammarskjöld F, Juhlin D, Hagman H, Bernfort L, Berg S. Cost analysis comparison between peripherally inserted central catheters and implanted chest ports in patients with cancer-A health economic evaluation of the PICCPORT trial. <i>Acta Anaesthesiol Scand</i> . 2020;64(3):385-93.	Intervención inapropiada

Tippit D, Siegel E, Ochoa D, Pennisi A, Hill E, Merrill A, <i>et al.</i> Upper-Extremity Deep Vein Thrombosis in Patients With Breast Cancer With Chest Versus Arm Central Venous Port Catheters. <i>Breast Cancer (Auckl)</i> . 2018;12:1178223418771909.	Intervención inapropiada
Tivnan P, Nannery M, Epelboym Y, Vilvendhan R. Single center experience with ultrasound guided axillary vein port placement. <i>J Vasc Access</i> . 2022;23(5):706-9.	Intervención inapropiada
Tokue H, Tokue A, Tsushima Y. Effectiveness of a flow confirmation study of a central venous port of the upper arm versus the chest wall in patients with suspected system-related mechanical complications. <i>World J Surg Oncol</i> . 2022;20(1):91.	Intervención inapropiada
Wang Y, Tian H, Chen X, Zhang J, Wang L, Fan H, <i>et al.</i> Safety and feasibility assessment of extending the flushing interval in totally implantable venous access port flushing during the non-treatment stage for patients with breast cancer. <i>Front Oncol</i> . 2022;12:1021488.	Objetivo inapropiado
Wu O, McCartney E, Heggje R, Germei E, Paul J, Soulis E, <i>et al.</i> Venous access devices for the delivery of long-term chemotherapy: the CAVA three-arm RCT. <i>Health Technol Assess</i> . 2021;25(47):1-126.	Comparador inapropiado
Xu HP, Wang S, Sun RP, Yue CL. Needle tip fine-tuning to improve the success rate of the first superior venipuncture in the operation of arm port planting. <i>Chinese journal of cancer prevention and treatment</i> . 2019;26(4):260-3.	Objetivo inapropiado
Yanik F, Karamustafaoğlu YA, Karataş A, Yörük Y. Experience in totally implantable venous port catheter: Analysis of 3,000 patients in 12 years. <i>Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg</i> . 2018;26(3):422-8.	Intervención inapropiada
Yeow M, Soh S, Yap R, Tay D, Low YF, Goh SSN, <i>et al.</i> A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials on choice of central venous access device for delivery of chemotherapy. <i>J Vasc Surg Venous Lymphat Disord</i> . 2022;10(5):1184-91.e8.	Comparador inapropiado
Yi Xi, Chen J, Li J, Feng L, Wang Y, Zhu JA, <i>et al.</i> Risk factors associated with PICC-related upper extremity venous thrombosis in cancer patients. <i>Journal of Clinical Nursing (John Wiley &amp; Sons, Inc)</i> . 2014;23(5-6):837-43.	Intervención inapropiada
Yin L, Li J. Central Venous Catheter Insertion in Colorectal Cancer Patients, PICC or PC? <i>Cancer Manag Res</i> . 2020;12:5813-8.	Comparador inapropiado

Fuente: elaboración propia

## Anexo C. Tabla de calidad

Estudio (autor/año): Bertoglio et al. 2020 (36)		Respuesta	Comentario
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	Sí	El objetivo fue reportar las complicaciones y fallos del catéter PICC-port en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales que están en quimioterapia
Diseño del estudio	2. ¿El estudio fue realizado prospectivamente?	Sí	El estudio tiene un diseño de cohortes prospectivo
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	No	Los casos incluidos proceden de un único centro
	4. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	Sí	Se indica que los participantes se recogieron de forma consecutiva
Población a estudio	5. ¿Se describen las características de los participantes?	Sí	Se proporciona una tabla descriptiva de los participantes
	6. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	Sí	Se indican tanto criterios de inclusión como de exclusión
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	No	Se incluyeron mujeres con cáncer de mama en estadio I y II
Intervención y cointervención	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	Sí	Se describe cómo se realizó la inserción del catéter PICC-port
	9. ¿Las intervenciones adicionales (cointervenciones) fueron descritas claramente?	Sí	No aplica a este estudio por lo que se le da la máxima puntuación
Medidas de resultado	10. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o en el apartado de metodología?	Sí	Se describen las variables de efectividad y de seguridad en la sección de métodos
	11. ¿Los evaluadores estaban cegados a la intervención que los pacientes recibían?	No	No se indica que los evaluadores fueran cegados de la intervención
	12. Los resultados relevantes ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	Sí	Los resultados relevantes se midieron siguiendo las definiciones marcadas en la descripción de las variables que se basan muchas de ellas en valorar la aparición de síntomas
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	Sí	No aplica a este estudio por lo que se le da la máxima puntuación
Análisis estadístico	14. ¿Fueron apropiadas las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar los resultados relevantes?	Sí	Se muestran los p valores y frecuencias de las variables analizadas
Resultados y conclusiones	15. ¿Se describe la duración del seguimiento y este fue suficiente para que se observen los resultados esperados?	Sí	El tiempo de seguimiento fue de 12 meses
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	No	No se indica si tuvieron pérdidas
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	No	No se observan estimaciones de variabilidad en los resultados
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	Sí	Se valoran complicaciones ligadas a la inserción de catéter PICC-port
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Sí	Se concluye basándose en los resultados valorados
Declaración de intereses y fuentes de financiación	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	Sí	Se indica que no hay conflictos de intereses y que no se recibió financiación
Total respuestas Sí	15		

Una puntuación  $\geq 15$  Sí se considera buena calidad

Fuente: elaboración propia

## Anexo D. Tablas de evidencia

Autor, año (referencia)	Características del estudio	Pregunta de investigación	Métodos	Resultados	Conclusiones de los autores	Clasificación de los estudios*
<p><b>Bertoglio, 2020 (36)</b></p>	<p><b>Objetivo:</b> Reportar las complicaciones y fallos del catéter PICC-port en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales que están en quimioterapia.</p> <p><b>Diseño:</b> cohortes prospectivo sin grupo comparador.</p> <p><b>Lugar de realización del estudio:</b> Italia.</p> <p><b>Periodo de realización del estudio:</b> 2017-2018</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 12 meses</p>	<p><b>Población:</b> mujeres adultas.</p> <p><b>Patología:</b> cáncer de mama.</p> <p><b>Intervención:</b> PICC-port (Health PORT MiniMax 5Fr).</p> <p><b>Comparador:</b> no hay</p>	<p><b>N.º pacientes:</b> 418 mujeres.</p> <p><b>Parámetros analizados de la intervención:</b> Riesgo de fallo del catéter PICC-port que requiera la retirada del dispositivo a lo largo de 12 meses, porcentaje de retiradas de catéter por fallo del catéter, oclusión del catéter, aparición de complicaciones (TVP, infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter, infección cutánea local y extravasación de fármacos).</p> <p><b>Parámetros analizados del comparador:</b> no hay comparador.</p>	<p><b>Dominio seguridad:</b> TVP: 2,4 % (10 sujetos). Extravasación de fármacos: 1,4 % (6 sujetos) Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter: 0,5 % (2 sujetos). Infección cutánea local: 1 % (4 sujetos).</p> <p><b>Dominio efectividad:</b> Incidencia acumulada de fallo del catéter PICC-port que requiere retirar el dispositivo a lo largo de 12 meses: 3,6 % (IC95 % 1,3 % a 7,1 %). Retiradas de catéter por fallo del catéter: 2,6 % (11 sujetos). Oclusión del catéter: 0,7 % (3 sujetos).</p>	<p>El uso de un PICC-port parece seguro y fiable. Su fácil implantación, el bajo riesgo de complicaciones y el excelente resultado estético, incluso tras la retirada al final de la quimioterapia, son puntos fuertes que apoyan su uso generalizado como posible alternativa a los tradicionales de pecho y brazo. Se necesitan más estudios para evaluar los PICC-port en otros entornos clínicos.</p>	<p>Aceptable (15 puntos)</p>

