

ANEXOS AL APARTADO 4

Pregunta Clínica XII. ¿Qué método de seguimiento o monitorización no invasivo de screening del acceso vascular (AV) para hemodiálisis presenta poder predictivo de estenosis o de trombosis del injerto sintético de Politetrafluoroetileno (PTFE) en el enfermo prevalente y con qué periodicidad?

Dos son las principales opciones de seguimiento no invasivo de pacientes en hemodiálisis con un injerto. La primera es la monitorización clínica normal, que se basa en el examen físico y/o en la presencia de signos clínicos de disfunción en el acceso venoso, signos tales como la dificultad al introducir la cánula o el sangrado prolongado tras la diálisis. La segunda opción son distintas variantes de vigilancia activa, entre las que están las mediciones del flujo sanguíneo (Qa) y las mediciones de la presión venosa en la diálisis. En ambas pruebas cuando los resultados cruzan un determinado umbral, previamente especificado, los pacientes son enviados para una nueva intervención para intentar corregir la estenosis.

Se han encontrado dos revisiones sistemáticas con meta-análisis, publicadas ambas en el mismo año, la de Tonelli (2008) y la de Casey (2008), que abordan los efectos clínicos de ambas opciones. La revisión de Tonelli solo incluye Ensayos Clínicos Aleatorizados, mientras que la de Casey incluye también estudios no aleatorizados. Ambos artículos localizan los mismos ECAs y llegan a similares conclusiones. Dos revisiones más recientes (Work 2011; Kumbar 2012) no localizan ningún ECA nuevo. Para esta GPC se han recogido los meta-análisis de Tonelli (2008) por proporcionar datos más completos en el análisis estratificado para pacientes con injerto.

Poder predictivo de estenosis o de trombosis

La revisión narrativa de Paulson 2002 menciona que los estudios que evaluaban el poder predictivo de trombosis en el injerto usando técnicas de seguimiento activo por medio de las mediciones del flujo sanguíneo (Qa) y de las mediciones de la presión venosa en la diálisis, utilizando el análisis por medio de curvas ROC, concluían que los resultados de esas técnicas eran predictores muy poco precisos de la trombosis en el injerto.

Los autores comentan un estudio (Ram 2008) donde las mediciones mensuales de presión Qa proporcionaban una sensibilidad del 80% de predicción de trombosis en el acceso pero con una tasa de falsos positivos del 60%, mientras que la técnica de predicción por las diferencias de presión DQa tenía una sensibilidad del 81% y una tasa de falsos positivos del 50%. Estas altas tasas de falsos positivos conllevan muchos procedimientos diagnósticos y terapéuticos innecesarios.

Leon (2008) analiza la precisión del examen físico comparándolo con la angiografía como prueba estándar, en un estudio con 43 pacientes. Encuentra para el examen físico una sensibilidad del 57% y una especificidad el 89% para detectar *estenosis en la anastomosis vena-injerto*, con alta concordancia entre ambos métodos ($\kappa = 0.52$). Respecto a la detección de *estenosis dentro del injerto*, la sensibilidad del examen físico era del 100 % y la especificidad del 73%, concordancia moderada ($\kappa = 0.43$). Respecto a la detección de *in-flow estenosis*, la sensibilidad del examen físico era del 33% y la especificidad del 73%, concordancia moderada ($\kappa = 0.40$).

**Calidad
baja**

| Beneficio clínico del cribado frente a la práctica habitual | |
|---|-------------------------|
| La revisión sistemática con meta-análisis de Tonelli 2008, incluyó 6 ensayos clínicos aleatorizados que compararon el cribado activo del acceso vascular (usando mediciones del flujo o ultrasonidos) frente al seguimiento clínico habitual. Solo dos de los estudios realizaron ocultamiento de la asignación y ninguno fue de cegamiento doble. | |
| Tonelli (2008) al hacer meta-análisis con datos de 6 ECAs y de 446 pacientes, no encuentra diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de trombosis en el acceso venoso entre cribado con ultrasonidos y examen físico habitual (Riesgo Relativo 0.94, IC. 95%: 0.77 a 1.16). | Calidad moderada |
| Con datos de 1 ECA y 126 pacientes, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo hasta la trombosis entre las dos opciones de seguimiento (Hazard Ratio 1.13, IC. 95% 0.71 a 1.80). | Calidad moderada |
| El meta-análisis con datos de 4 ECAs y de 381 pacientes no mostró diferencias estadísticamente significativas en la pérdida del acceso entre las dos opciones de seguimiento (Hazard Ratio 1.08; IC 95% 0.83 a 1.40). Los datos de 2 ECAs y de 315 pacientes, tampoco mostraron diferencias en el tiempo hasta la pérdida del acceso (Hazard Ratio 0.51, IC. 95% 0.15 a 1.74; alta heterogeneidad estadística I ² : 85%). | Calidad moderada |
| Se ha publicado un ECA (Malik 2005), con 192 pacientes, que analiza la duración de la permeabilidad del injerto (patency) , comparando pacientes seguidos por ultrasonidos más examen físico habitual cada tres meses frente a quienes solo se les hacía examen físico. En la publicación no proporcionan datos sobre método de aleatorización, ocultación de la asignación o cegamiento, y el estudio no fue incluido en las revisiones mencionadas arriba porque no analizaba efectos clínicos relevantes como las trombosis. | Calidad moderada |
| El estudio mostró una mayor duración de la permeabilidad del injerto (<i>patency</i>), en el grupo de pacientes seguidos por examen físico más ultrasonidos, siendo significativas las diferencias a partir de los 12 meses de seguimiento, pero no a los 6 meses. El riesgo relativo de fracaso del acceso era de 3.75 (IC. 95% 1.7 a 8.1) para el grupo de solo examen físico. El número de intervenciones por injerto era mayor en el grupo de seguimiento con ultrasonidos, pero las diferencias no eran estadísticamente significativas. | Calidad baja |
| Resumen de la evidencia | |
| No hay diferencias significativas en el riesgo de trombosis o de pérdida del injerto a los pacientes a los que se añade como método de vigilancia la medición del flujo del acceso vascular. El seguimiento activo con ultrasonidos supone un mayor uso de recursos sanitarios. | Calidad moderada |
| Valores y preferencias de los pacientes | |
| <i>No se han identificado estudios relevantes relacionados con este aspecto.</i> | |

Uso de recursos y costes

La revisión de ECAs con metaanálisis de Tonelli (2008) muestra que el cribado activo con ultrasonidos se asocia a un mayor uso de angioplastias percutáneas, a un menor riesgo de inserciones de catéter, siendo las diferencias no significativas en relación a número de angiografías, de operaciones quirúrgicas o de hospitalizaciones.

No hay estudios sobre el coste efectividad ni del impacto presupuestario que supondría la generalización del uso continuado y periódico de técnicas de cribado activo en pacientes en hemodiálisis con injerto en nuestro medio.

Recomendaciones [Propuesta]

| | |
|---------------|---|
| Fuerte | <i>En pacientes en hemodiálisis con injerto se recomienda la vigilancia clínica habitual por medio del examen físico.</i> |
| Fuerte | <i>En pacientes en hemodiálisis con injerto no se recomienda el uso añadido de otras técnicas de cribado activo.</i> |

Bibliografía

1. Tonelli M, James M, Wiebe N, Jindal K, Hemmelgarn B; Alberta Kidney Disease Network. Ultrasound monitoring to detect access stenosis in hemodialysis patients: a systematic review. *Am J Kidney Dis.* 2008 Apr; 51(4):630-40.
2. Casey ET, Murad MH, Rizvi AZ, Sidawy AN, McGrath MM, Elamin MB, Flynn DN, McCausland FR, Vo DH, El-Zoghby Z, Duncan AA, Tracz MJ, Erwin PJ, Montori VM. Surveillance of arteriovenous hemodialysis access: a systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg.* 2008 Nov; 48(5 Suppl):48S-54S.
3. Work J. Role of access surveillance and preemptive intervention. *Semin Vasc Surg.* 2011 Jun; 24(2):137-42.
4. Kumbar L, Karim J, Besarab A. Surveillance and monitoring of dialysis access. *Int J Nephrol.* 2012; 2012:649735.
5. Paulson WD, Moist L, Lok CE. Vascular access surveillance: an ongoing controversy. *Kidney Int.* 2012 Jan; 81(2):132-42.
6. Ram SJ, Nassar R, Work J et al. Risk of hemodialysis graft thrombosis: analysis of monthly flow surveillance. *Am J Kidney Dis* 2008; 52: 930-938.
7. Leon C, Orozco-Vargas LC, Krishnamurthy G, Choi KL, Mercado C, Merrill D, Thomas I, Salman L, Artikov S, Bourgoignie JJ, Asif A. Accuracy of physical examination in the detection of arteriovenous graft stenosis. *Semin Dial.* 2008 Jan-Feb; 21(1):85-8.
8. Malik J, Slavikova M, Svobodova J, Tuka V. Regular ultrasonographic screening significantly prolongs patency of PTFE grafts. *Kidney Int* 2005; 67: 1554-1558.

TABLAS GRADE

Date: 2013-10-20

Question: Should ultrasound monitoring vs standard care be used for patients with hemodialysis with graft?

Settings: hospital

Bibliography: Tonelli M, James M, Wiebe N, Jindal K, Hemmelgarn B; Alberta Kidney Disease Network. Ultrasound monitoring to detect access stenosis in hemodialysis patients: a systematic review. Am J Kidney Dis. 2008 Apr; 51(4):630-40.

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|--|-------------------|----------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|---------------|---------------------------|----------|------------------|------------|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Ultrasound monitoring | Standard care | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| Thrombosis | | | | | | | | | | | | |
| 6 | randomised trials | serious ¹ | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | - | - | RR 0.94 (0.77 to 1.16) | - | ⊕⊕⊕⊕ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| Access loss | | | | | | | | | | | | |
| 4 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | - | - | HR 1.08 (0.83 to 1.4) | - | ⊕⊕⊕⊕ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| Number of percutaneous transluminal angioplasties | | | | | | | | | | | | |
| 5 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | - | - | RR 1.29 (1.04 to 1.60) | - | ⊕⊕⊕⊕ MODERATE | IMPORTANT |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| Number of catheter insertions | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised | serious | no serious | no serious | no serious | none | - | - | RR 0.59 | - | ⊕⊕⊕⊕ | IMPORTANT |

| | | | | | | | | | | |
|--|---------------|--------------|-------------|--|--|----|----------------|---|----------|--|
| | inconsistency | indirectness | imprecision | | | 0% | (0.37 to 0.93) | - | MODERATE | |
|--|---------------|--------------|-------------|--|--|----|----------------|---|----------|--|

¹ Allocation concealment only reported in two of the studies. None of the studies was double blinded.