

ANEXOS AL APARTADO 4

Pregunta Clínica XIII. ¿Qué método de monitorización o de vigilancia no invasivo de *screening* del AV para HD presenta poder predictivo de estenosis o de trombosis o de aumento de la supervivencia de la FAVn en el enfermo prevalente y con qué periodicidad?

Dos son las principales opciones de seguimiento no invasivo de pacientes en hemodiálisis con una FAVI. 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 en la FAVI (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.

Hay un consenso bastante amplio sobre la utilidad de la monitorización clínica, pero no sobre la vigilancia regular activa con mediciones de flujo del acceso vascular y/o de las presiones venosas de diálisis estáticas, o por medio de ecografía con ultrasonidos. Mientras algunas guías (KDOQI 2006/2009; Polkinghorne 2008) recomiendan la vigilancia activa por medio de esas pruebas, otros autores cuestionan su uso rutinario para todos los accesos vasculares y plantean que las mediciones de flujo o de la presión venosa son pruebas útiles cuando hay sospecha clínica estenosis o disfunción del acceso (Paulson 2012, 2013).

Poder predictivo de los diversos métodos sobre la estenosis y la trombosis del acceso venoso

<p>El estudio prospectivo de Asif (2007) con 142 pacientes con FAVI analizó la precisión del examen físico para detectar lesiones estenóticas comparándola con la angiografía, que es considerada la prueba de referencia (<i>gold standard</i>). La sensibilidad y especificidad del examen físico eran del 92% y 86% respectivamente para estenosis de flujo de salida (<i>outflow stenosis</i>) y del 85 y 71% para estenosis de flujo de entrada (<i>inflow stenosis</i>).</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>El estudio de Campos (2008) analizó la precisión del examen físico y la medición de presión dentro del acceso para detectar lesiones estenóticas comparándolos con los ecografía Doppler, que usan en el estudio como técnica de referencia. De los 84 pacientes analizados, 50 de ellos, esto es el 59%, dieron positivo a estenosis en el estudio por ecografía Doppler.</p> <p>En el examen físico dieron positivo 56 pacientes, suponiendo para la prueba una sensibilidad del 96%, una especificidad del 76%, un valor predictivo positivo del 86% y un valor predictivo negativo del 93%.</p> <p>En la medición de presión dentro del acceso dieron positivo 34 pacientes, el 40%, suponiendo para la prueba una sensibilidad del 60%, una especificidad del 88%, un valor predictivo positivo del 88% y un valor predictivo negativo del 60%.</p>	<p>Calidad baja</p>

Beneficio clínico del cribado frente a la práctica habitual	
<p>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.</p> <p>Para esta GPC se han recogido los meta-análisis de Tonelli (2008) por proporcionar datos más completos en el análisis estratificado para pacientes según tuvieran FAVI o injerto, y se presentan por separado los resultados del último ECA publicado con posterioridad a la revisión de Tonelli, los del estudio de Scaffaro (2009), estudio incluido en la revisión de Kumbar (2012).</p> <p>La revisión sistemática con meta-análisis de Tonelli (2008), localiza 4 ECAs que comparan en pacientes con fístula FAVI, el cribado activo del acceso vascular (usando mediciones del flujo o ultrasonidos) frente al seguimiento clínico habitual (Sands 1999; Tessitore 2003; Tessitore 2004; Polkinghorne 2006). Los estudios incluyeron un total de 383 pacientes (206 en grupo cribado activo y 177 en cuidado habitual). Solo uno de los estudios tenía bajo riesgo de sesgo en relación a áreas como ocultamiento de la asignación o cegamiento doble. El ECA de Scaffaro (2009), que incluyó pacientes aleatorizados por medio de sobres cerrados, no era cegado.</p>	
<p>Riesgo de trombosis en el acceso venoso</p> <p>Al hacer meta-análisis con datos de 4 ECAs y de 360 pacientes, Tonelli (2008) encuentra que el cribado activo por ultrasonidos disminuye de manera estadísticamente significativa ese riesgo (Riesgo Relativo 0.47, IC. 95%: 0.28 a 0.77).</p> <p>El ECA de Scaffaro (2009), con 108 pacientes, encuentra una tasa de trombosis más baja en el grupo intervención (17.0% vs 24.1%), pero las diferencias no eran estadísticamente significativas (p=0.49).</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>El tiempo a la trombosis</p> <p>Al hacer meta-análisis con datos de 2 ECAs y de 158 pacientes, Tonelli (2008) encuentra que el tiempo hasta la aparición de trombosis era mucho mayor en los pacientes cribados (Hazard Ratio 0.30, IC. 95% 0.16 a 0.56), pero no especifican cual es el tiempo de duración del seguimiento.</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>Pérdida del acceso</p> <p>Al hacer meta-análisis con datos de 2 ECAs y de 141 pacientes, Tonelli (2008) no encuentra diferencias estadísticamente significativas (Riesgo Relativo 0.65; IC 95% 0.28 a 1.51).</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>Tiempo a la pérdida del acceso</p> <p>Con datos de 1 ECA y de 60 pacientes, Tonelli (2008) encuentra diferencias ligeramente estadísticamente significativas (Hazard Ratio 0.38, IC. 95% 0.14 a 0.99).</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>Valores y preferencias de los pacientes</p> <p><i>No se han identificado estudios relevantes relacionados con este aspecto.</i></p>	

<p>Uso de recursos y costes</p> <p>No se han encontrado estudios específicos de coste efectividad que analicen esas intervenciones en el entorno de aplicación de la Guía. No hay tampoco estudios sobre el impacto presupuestario, que podría suponer la generalización del uso continuado y periódico de técnicas de cribado activo por ultrasonidos en pacientes con FAVI en nuestro medio. Probablemente supondría un aumento relevante en los costes de atención a ese grupo de pacientes y es probable que el ratio de coste efectividad incremental sea elevado.</p> <p>Con datos de 1 ECA y de 60 pacientes, que proporciona evidencia de calidad baja, Tonelli (2008) encuentra diferencias estadísticamente significativas en relación a número de inserciones de catéter (RR 0.20, IC 95% 0.04 a 0.88; datos de 1 ECA y 60 pacientes) y el número de hospitalizaciones (RR 0.37, IC 95% 0.16 a 0.87; datos de 1 ECA y 60 pacientes).</p> <p>En cambio las diferencias no eran estadísticamente significativas en relación a número de angiografías, número de angioplastias percutáneas, número de intervenciones quirúrgicas o número de revisiones.</p> <p>El ECA de Scaffaro (2009), con 108 pacientes, que proporciona evidencia de calidad baja, encuentra una menor tasa de necesidad de catéteres venosos centrales para la diálisis para el grupo intervención 7.5% vs 25.9%; p 0.021).</p>	
<p>Resumen de la evidencia</p>	
<p>La vigilancia por medio del examen físico es una prueba con alta sensibilidad y una aceptable especificidad, proporcionando altos valores predictivos positivos y negativos.</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>La vigilancia activa por mediciones de flujo y ultrasonidos disminuye el riesgo de trombosis.</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>La vigilancia activa por mediciones de flujo y ultrasonidos disminuye la necesidad de catéteres venosos centrales para la diálisis.</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>La vigilancia activa por mediciones de flujo y ultrasonidos no disminuye la tasa de pérdida del acceso venoso.</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>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 por mediciones de flujo y ultrasonidos en esos pacientes en nuestro medio.</p>	<p>Calidad Baja</p>
<p>Recomendaciones [Propuesta]</p>	
<p>Débil</p>	<p>En pacientes en hemodiálisis con FAVI se recomienda la vigilancia clínica habitual por medio del examen físico.</p>
<p>Débil</p>	<p>En pacientes en hemodiálisis con FAVI se recomienda que el uso de técnicas de cribado con mediciones de flujo y ultrasonidos se limite a pacientes donde los exámenes físicos den positivo y a pacientes incluidos en estudios para evaluar la validez de la técnica de cribado.</p>

Bibliografía

Asif A, Leon C, Orozco-Vargas LC, Krishnamurthy G, Choi KL, Mercado C, Merrill D, Thomas I, Salman L, Artikov S, Bourgoignie JJ. Accuracy of physical examination in the detection of arteriovenous fistula stenosis. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2007 Nov; 2(6):1191-4.

Campos RP, Chula DC, Perreto S, Riella MC, do Nascimento MM. Accuracy of physical examination and intra-access pressure in the detection of stenosis in hemodialysis arteriovenous fistula. *Semin Dial*. 2008 May-Jun; 21(3):269-73.

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.

KDOQI. Clinical practice guidelines for vascular access. *Am J Kidney Dis* 2006; 48: S176-S247.

Kumbar L, Karim J, Besarab A. Surveillance and monitoring of dialysis access. *Int J Nephrol*. 2012; 2012: 649735.

Paulson WD, Moist L, Lok CE. Vascular access surveillance: an ongoing controversy. *Kidney Int*. 2012 Jan; 81(2):132-42.

Paulson WD, Moist L, Lok CE. Vascular Access Surveillance: Case Study of a False Paradigm. *Semin Dial*. 2013 Jan 17.

Polkinghorne K; Caring for Australians with Renal Impairment (CARI). The CARI guidelines. Vascular access surveillance. *Nephrology (Carlton)*. 2008 Jul; 13 Suppl 2:S1-11.

Polkinghorne KR, Lau KKP, Saunder A, Atkins RC, Kerr PG. Does monthly native arteriovenous fistula blood flow surveillance detect significant stenosis—A randomized controlled trial. *Nephrol Dial Transplant* 2006, 21:2498-2506.

Rose DA, Sonaike E, Hughes K. Hemodialysis access. *Surg Clin North Am*. 2013 Aug; 93(4):997-1012.

Sands JJ, Jabyac PA, Miranda CL, Kapsick BJ. Intervention based on monthly monitoring decreases hemodialysis access thrombosis. *ASAIO J*. 1999 May-Jun; 45(3):147-50.

Scaffaro LA, Bettio JA, Cavazzola SA, Campos BT, Burmeister JE, Pereira RM, Barcellos CS, Caramori P. Maintenance of hemodialysis arteriovenous fistulas by an interventional strategy: clinical and duplex ultrasonographic surveillance followed by transluminal angioplasty. *J Ultrasound Med*. 2009 Sep; 28(9):1159-65.

Tessitore N, Lipari G, Poli A, Bedogna V, Baggio E, Loschiavo C, Mansueto G, Lupo A. Can blood flow surveillance and pre-emptive repair of subclinical stenosis prolong the useful life of arteriovenous fistulae? A randomized controlled study. *Nephrol Dial Transplant*. 2004 Sep; 19(9):2325-33.

Tessitore N, Mansueto G, Bedogna V, Lipari G, Poli A, Gammara L, Baggio E, Morana G, Loschiavo C, Laudon A, Oldrizzi L, Maschio G. A prospective controlled trial on effect of percutaneous transluminal angioplasty on functioning arteriovenous fistulae survival. *J Am Soc Nephrol*. 2003 Jun; 14(6):1623-7.

Thomsen MB, Stenport G. Evaluation of clinical examination preceding surgical treatment of AV-fistula problems. Is angiography necessary? *Acta Chir Scand*. 1985; 151(2):133-7.

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.

Tabla 1. ESTUDIOS EXCLUIDOS

Estudio	Causa de la exclusión
Thomsen 1985	No analiza ningún método de seguimiento o monitorización no invasiva de cribado sino la comparación entre signos clínicos y radiológicos en la evaluación preoperatoria de pacientes con uremia y problemas en la fístula del acceso vascular.
Rose 2013	Opinión de expertos.
Tessitore 2013	<p>No comparan estrategias diferentes de monitorización no invasiva o de cribado de la FAVI. El objetivo del estudio es, como mencionan expresamente los autores del mismo, poner en cuestión las recomendaciones o guías, como las de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI), que plantean intervenir solo cuando hay estenosis significativa (> 50%) y/o flujo de entrada Qa (<300-500 mL/minuto).</p> <p>El estudio de Tessitore (2013), es un ECA donde comparan la efectividad de la intervención temprana (por cirugía o angioplastia percutánea) de las fístulas con estenosis subclínica y flujo de entrada (Qa) mayor de 500mL/minuto frente a la opción de esperar y tratar solo a los pacientes que la fístula desarrolle estenosis significativa y que presenten signos de disfunción del acceso o un flujo de entrada (Qa) menor de 400mL/minuto.</p> <p>Los 58 pacientes incluidos en este estudio tenían fístulas con estenosis subclínica significativa comprobada por angiografía (> 50% de reducción en el diámetro de los vasos en comparación con el segmento adyacente a la angiografía biplanar) y una Qa > 500 ml/min, tras haber sido previamente identificados por medio de un programa de cribado basado en criterios que consideran altamente sensibles para la detección de estenosis: la combinación de un examen físico positivo y un Qa < 900 ml / min o una presión venosa estática derivada (VAPR) > 0,5. Medían la Qa utilizando el método de dilución de ultrasonido con el monitor HD03 entre 30 a 150 minutos después de comenzar la diálisis, en una sesión de diálisis sin inestabilidad hemodinámica cardiovascular. Los valores Qa fueron la media de las mediciones realizadas por triplicado y el VAPR valores de la media de cinco mediciones tomadas durante una sola sesión de diálisis. Ninguna de esas fístulas se había sometido a ningún tratamiento quirúrgico y/o endovascular en los 3 meses anteriores a la evaluación.</p> <p>Los resultados, que presentan como interinos o preliminares, eran que la opción de tratamiento inmediato de las fístulas con estenosis y flujo > de 500 mL/minuto mostraba mejores resultados, estadísticamente significativos, en relación al riesgo de trombosis (RR 0,37; IC del 95%: 0,12 a 0,97; p=0,033) y de pérdida de acceso (RR 0,36, IC del 95%: 0,09-0,99; p=0,041), y también favorable en relación al riesgo de fracaso del acceso (RR 0,47, IC 95% de 0,17 a 1,15; p=0,090), pero está última diferencia no era estadísticamente significativa. No encuentran diferencias significativas en los costes entre las dos estrategias.</p>

TABLAS GRADE

Date: 2013-10-20

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

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												
4	randomised trials	very serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	-	-	RR 0.47 (0.28 to 0.77)	-	LOW	CRITICAL
								0%		-		
Thrombosis (surveillance every 3 months)												
1	randomised trials	serious	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious	none	9/53 (17%)	14/58 (24.1%)	RR 0.70 (0.33 to 1.49)	72 fewer per 1000 (from 162 fewer to 118 more)	LOW	CRITICAL
								0%		-		
Access loss												
2	randomised trials	very serious	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	-	-	RR 0.65 (0.28 to 1.51)	-	VERY LOW	CRITICAL
								0%		-		
Need of central venous dialysis catheters (follow-up mean 3 months)												
1	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	-	-	RR 0.29 (0.1 to 0.82)	-	MODERATE	IMPORTANT
								0%		-		

¹ Allocation concealment and double blinding only done in one of the four studies.

² Wide confidence interval.

³ No blinding.