

ANEXOS AL APARTADO 6

Pregunta Clínica XXVI. ¿Cuál es el mejor material y diseño para un catéter venoso central permanente en términos de infección y disfunción?

Los catéteres venosos centrales permanentes suelen ser catéteres tunelizados con un manguito unido para anclaje. Los materiales y diseños de esos catéteres son un campo en evolución permanente. Actualmente los dos principales biomateriales para la construcción del catéter son el poliuretano y la silicona, mientras que el uso de los copolímeros como Carbothane es cada vez más generalizado. Muchos catéteres tienen revestimientos con productos como heparina, antibióticos, o iones de plata, para minimizar riesgos de trombosis y de infección. Finalmente, hay también distintos diseños de lumen y de punta disponibles, con agujeros laterales o no.

Como se recoge en las revisiones generales sobre este tema (Ash 2008; Tal 2008) hay numerosas combinaciones posibles entre los materiales, los revestimientos para reducir riesgos de infección y de trombosis, y los distintos diseños de lumen y puntas.

Se han localizado varios ECAs que comparan distintos tipos de catéteres entre sí, o algún tipo de catéter frente a un sistema especial de acceso (LifeSite), cuyos resultados principales se recogen a continuación, pero la evidencia disponible no permite contestar de manera concluyente a la pregunta planteada, ni para concluir que un material sea mejor que otro, ni que un determinado modelo de catéter o marca concreta sea superior a otros.

El ECA de Hwang (2012) comparaba un catéter palíndromo (con diseño simétrico de la punta) frente a un catéter step-tip en 97 pacientes seguidos durante dos meses.

Calidad moderada

La tasa de supervivencia libre de disfunción del catéter fue significativamente mayor para catéter palíndromo que para catéter step-tip (78,9% frente a 54,4% a los 2 meses, $p=0,008$).

La tasa global de supervivencia del catéter fue también mayor para catéter palíndromo que para catéter de punta escalonada (step-tip) (90,6% vs 68,8% a los 2 meses, $p=0,015$).

No encuentran diferencias entre ambos catéteres en adecuación del flujo para la hemodiálisis.

No se produjo ningún caso de bacteriemia durante el estudio.

El ECA de Tretorola (2002) comparaba dos catéteres de poliuretano, el AshSplit (Medcomp) de punta dividida (split-tip) y el OptiFlow (Bard Access Systems) de punta *step-tip*, en 132 pacientes remitidos para la colocación de catéter tunelizado para hemodiálisis, seguidos durante 6 meses.

Calidad moderada

Ambos catéteres conseguían flujos dentro del rango aceptable indicado por la Diálisis Outcomes Quality Initiative (300 ml/minuto).

La supervivencia del catéter a los 6 meses era superior para el catéter AshSplit (22/64=34,4%) que para el Optiflow (16/68=23,5%), diferencia estadísticamente significativa (log-rank test $p=0,02$).

Las infecciones relacionadas con el catéter eran menores para el catéter Ash (9/64=14,1%) que para el Optiflow (15/68= 22,1%), pero la diferencia no era estadísticamente significativa (RR

0,64 IC 95% 0,30 a 1,36; p=0,24). Tasas por 100 días de catéter de 0,12 y de 0,22, respectivamente. Las <u>infecciones que ocasionaron retirada del catéter</u> eran menores para el catéter Ash (6/64=9,4%) que para el Optiflow (11/68=16,2%), pero la diferencia no era estadísticamente significativa (RR 0,58 IC 95% 0,23 a 1,47; p=0,26). Tasas por 100 días de catéter de 0,12 y de 0,22, respectivamente.	
El ECA de Tretorola (1999) comparaba un catéter de silicona convencional (Bard Hickman 13,5 F) frente a un catéter de poliuretano de punta dividida (Medcomp AshSplit 14,5 F), en 24 pacientes, seguidos durante 6 semanas, de los que solo 19 terminaron el estudio. En un paciente tratado con catéter AshSplit hubo <u>malfuncionamiento del catéter</u> que requirió el cambio de catéter. Uno de los pacientes del grupo de catéter AshSplit tuvo <u>bacteriemia</u> por S aureus a las cuatro semanas, tratada satisfactoriamente con antibióticos. Según los autores ambos catéteres conseguían <u>flujos</u> dentro del rango aceptable indicado por la Diálisis Outcomes Quality Initiative (300 ml/minuto). El catéter de punta dividida proporcionaba velocidades de flujo más altas en comparación con el catéter convencional.	Calidad baja
El ECA de Atherikul (1998) compara tres catéteres diferentes (PermCath, Tesio Cell VasCath Soft) en 64 pacientes. Los <u>flujos medios</u> de sangre, medidos como la media de treinta sesiones de diálisis, de catéteres PermCath y Tesio eran significativamente mayores que VasCath (PermCath 383,6 ml/min, Tesio 396,3 ml/min, VasCath 320,4 ml/min); (p<0,005). No proporcionan datos sobre infección o disfunción del catéter.	Calidad baja
Sistema de acceso de hemodiálisis LifeSite vs catéter Tesio-Cath	
El ECA de Rosenblatt (2006) comparaba el sistema de acceso de hemodiálisis LifeSite frente al catéter Tesio-Cath, en 68 pacientes seguidos durante un año. <u>Supervivencia del catéter al año</u>: 74% para sistema LifeSite por 48 para catéter Tesio-Cath, diferencia no significativa estadísticamente (Log-rank test p=0,062). Tras ajustar por distintas covariables la diferencia pasaba a ser estadísticamente significativa (p=0.039). <u>Tasa de infecciones, por 1000 días de catéter</u>: 3,1 para sistema LifeSite por 6,6 para catéter Tesio-Cath (p=0,008). <u>Tasa de bacteriemia relacionadas con el dispositivo, por 1000 días de catéter</u>: 1,9 para sistema LifeSite por 3,4 para catéter Tesio-Cath (p=0,013).	Calidad baja
El ECA de Schwab (2002) comparaba el sistema de acceso de hemodiálisis LifeSite frente al catéter Tesio-Cath, en 70 pacientes seguidos durante seis meses. <u>Supervivencia del catéter a los seis meses</u>: algo inferior con el sistema LifeSite (64.8%) que con	Calidad baja

el catéter Tesio-Cath (69.1%, tras estratificar por diabetes y ajustar por edad. <u>Tasa de bacteriemia relacionadas con el dispositivo, por 1000 días de catéter</u>: 3,4 para sistema LifeSite por 3,3 para catéter Tesio-Cath. El <u>flujo sanguíneo</u> era ligeramente mayor con el sistema LifeSite que para catéter Tesio-Cath (358,7 vsd 331,8 mL/min).	
Resumen de la evidencia	
La evidencia disponible, proveniente comparaciones entre modelos de catéteres con pocos ECAS y pocos pacientes, no es suficiente para recomendar de manera preferente ningún tipo de catéter de los comparados en esos estudios.	Calidad baja
Valores y preferencias de los pacientes <i>No se han identificado estudios relevantes relacionados con este aspecto.</i>	
Uso de recursos y costes <i>No se han identificado estudios relevantes relacionados con este aspecto.</i>	
Recomendaciones [Propuesta]	
	No existen datos en la literatura que permitan recomendar de manera preferente ningún modelo o tipo concreto de catéter venoso central permanente para hemodiálisis.
Bibliografía	
Ash SR. Advances in tunneled central venous catheters for dialysis: design and performance. Semin Dial. 2008 Nov-Dec; 21(6):504-15. Atherikul K, Schwab SJ, Conlon PJ. Adequacy of haemodialysis with cuffed central-vein catheters. Nephrol Dial Transplant. 1998 Mar; 13(3):745-9. Bonkain F, Racapé J, Goncalvez I, Moerman M, Denis O, Gammar N, Gastaldello K, Nortier JL. Prevention of tunneled cuffed hemodialysis catheter-related dysfunction and bacteremia by a neutral-valve closed-system connector: a single-center randomized controlled trial. Am J Kidney Dis. 2013 Mar; 61(3):459-65. Hwang HS, Kang SH, Choi SR, Sun IO, Park HS, Kim Y. Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial. Semin Dial. 2012 Sep-Oct; 25(5):587-91. Kakkos SK, Haddad GK, Haddad RK, Scully MM. Effectiveness of a new tunneled catheter in preventing catheter malfunction: a comparative study. J Vasc Interv Radiol. 2008 Jul; 19(7):1018-26. Oliver MJ, Edwards LJ, Treleaven DJ, Lambert K, Margetts PJ. Randomized study of temporary hemodialysis catheters. Int J Artif Organs. 2002 Jan; 25(1):40-4.	

Power A, Singh SK, Ashby D, Cairns T, Taube D, Duncan N. Long-term Tesio catheter access for hemodialysis can deliver high dialysis adequacy with low complication rates. *J Vasc Interv Radiol*. 2011 May; 22(5):631-7.

Richard HM 3rd, Hastings GS, Boyd-Kranis RL, Murthy R, Radack DM, Santilli JG, Ostergaard C, Coldwell DM. A randomized, prospective evaluation of the Tesio, Ash split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2001 Apr; 12(4):431-5.

Rocklin MA, Dwight CA, Callen LJ, Bispham BZ, Spiegel DM. Comparison of cuffed tunneled hemodialysis catheter survival. *Am J Kidney Dis*. 2001 Mar; 37(3):557-63.

Rosenblatt M, Caridi JG, Hakki FZ, Jackson J, Kapoian T, Martin SP, Moran J, Pedan A, Reese WJ, Ross JP, Ross J, Rushton F, Schwab SJ, Soundararajan R, Stainken B, Weiss MA, Work J, Yegge J. Efficacy and safety results with the LifeSite hemodialysis access system versus the Tesio-Cath hemodialysis catheter at 12 months. *J Vasc Interv Radiol*. 2006 Mar; 17(3):497-504.

Schwab SJ, Weiss MA, Rushton F, Ross JP, Jackson J, Kapoian T, Yegge J, Rosenblatt M, Reese WJ, Soundararajan R, Work J, Ross J, Stainken B, Pedan A, Moran JA. Multicenter clinical trial results with the LifeSite hemodialysis access system. *Kidney Int*. 2002 Sep; 62(3):1026-33.

Tal MG, Ni N. Selecting optimal hemodialysis catheters: material, design, advanced features, and preferences. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2008 Sep; 11(3):186-91.

Trerotola SO, Kraus M, Shah H, Namyslowski J, Johnson MS, Stecker MS, Ahmad I, McLennan G, Patel NH, O'Brien E, Lane KA, Ambrosius WT. Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. *Kidney Int*. 2002 Jul; 62(1):282-9.

Trerotola SO. Re: A randomized, prospective comparison of the Tesio, Ash Split, and Opti-flow hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2002 Mar; 13(3):342-3.

Trerotola SO, Shah H, Johnson M, Namyslowski J, Moresco K, Patel N, Kraus M, Gassensmith C, Ambrosius WT. Randomized comparison of high-flow versus conventional hemodialysis catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 1999 Sep; 10(8):1032-8.

Tabla 1. ESTUDIOS EXCLUIDOS

Estudio	Causa de la exclusión
Bonkain 2013	ECA que compara un conector (Tego Needlefree Hemodialysis Connector) frente una solución de cierre con citrato. No compara distintos catéteres entre sí.
Kakkos 2008	Estudio no aleatorizado, retrospectivo. Estudio de caso y controles.
Oliver 2002	ECA que compara dos catéteres temporales, no permanentes.
Power 2001	Estudio no aleatorizado. Cohorte retrospectiva.
Richard 2001	Aunque en el título lo califican como aleatorizado, la asignación de los tratamientos no era aleatoria. En el apartado de métodos dicen textualmente:: “Catheters were placed in a revolving order, so the first patient received an Ash split, the second an Opti-flow, the third a Tesio, the fourth an Ash split, the fifth an Opti-flow, and so on.” Tretorola (2002) en una carta al editor hace una crítica directa a los métodos de ese estudio cuestionando incluso aspectos éticos y legales. [ver: Tretorola SO. Re: A randomized, prospective comparison of the Tesio, Ash Split, and Opti-flow hemodialysis catheters. J Vasc Interv Radiol. 2002 Mar; 13(3):342-3.]
Rocklin 2001	Estudio no aleatorizado.

TABLAS GRADE

Date: 2014-01-27

Question: Should Catéter Ash-Split (Medcomp) vs catéter Opti -Flow (Bard Access Systems) be used in cateter tunelizado para hemodiálisis ?

Bibliography: Trerotola SO, Kraus M, Shah H, Namyslowski J, Johnson MS, Stecker MS, Ahmad I, McLennan G, Patel NH, O'Brien E, Lane KA, Ambrosius WT.

Randomized comparison of split tip versus step tip high-flow hemodialysis catheters. Kidney Int. 2002 Jul; 62(1):282-9.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Catéter Ash-Split (Medcomp)	Catéter Opti - Flow (Bard Access Systems)	Relative (95% CI)	Absolute		
Infecciones relacionadas con el catéter (follow-up 6 months)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	9/64 (14.1%)	15/68 (22.1%)	RR 0.64 (0.3 to 1.36)	79 fewer per 1000 (from 154 fewer to 79 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Infecciones que ocasionaron retirada del catéter (follow-up 6 months)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	6/64 (9.4%)	11/68 (16.2%)	RR 0.58 (0.23 to 1.47)	68 fewer per 1000 (from 125 fewer to 76 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		

¹ Ocultamiento de la asignación no claro, y probablemente no ciego.

Date: 2014-01-28

Question: Should Catéter palíndromo vs catéter step-tip be used in cateter tunelizado para hemodiálisis?

Bibliography: Hwang HS, Kang SH, Choi SR, Sun IO, Park HS, Kim Y. Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial. Semin Dial. 2012 Sep-Oct; 25(5):587-91.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Catéter palíndromo	Catéter step-tip	Relative (95% CI)	Absolute		
Tasa de supervivencia libre de disfunción del catéter (follow-up 2 months)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	42/47 (89.4%)	34/50 (68%)	RR 1.458 (1.084 to 1.96)	311 more per 1000 (from 57 more to 653 more)	⊠⊠⊠⊠ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Tasa global de supervivencia del catéter (follow-up 2 months)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	42/47 (89.4%)	34/50 (68%)	RR 1.31 (1.06 to 1.63)	211 more per 1000 (from 41 more to 428 more)	⊠⊠⊠⊠ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		

¹ No informan sobre método de aleatorización ni de la ocultación de la asignación, ni sobre cegamiento.