

ANEXOS AL APARTADO 3

Pregunta Clínica VII. Cuál es el mínimo tiempo de maduración de una FAV para ser pinchada, respecto a las complicaciones que puedan surgir? Y qué criterios se usan (Eco, expl física, etc)

Se han identificado 5 GPC que evalúan el mínimo tiempo de maduración de una FAV para ser pinchada. (EBRPG 2007,¹ CANADA 2007,² DOQI 2006,³ JAPON 2005,⁴ ESPAÑOLA 2004⁵)

Se conoce como maduración el período que transcurre desde la realización del AV hasta que éste es apto para efectuar una hemodiálisis eficaz. Aunque aún está en discusión cuál es el período idóneo de espera para realizar la primera canalización de un AV, se acepta que la utilización excesivamente precoz se puede acompañar de complicaciones que pueden llevar al fracaso del mismo.

La historia clínica y la exploración física son básicas en el cuidado preoperatorio de una FAV. El examen físico puede llevarse a cabo rápidamente sin costo o equipo adicional. Desafortunadamente, su utilidad no siempre es óptima, especialmente en el grupo de pacientes de riesgo. En este grupo, y cada vez que los resultados del examen clínico son inciertos, la ecografía es un método de diagnóstico adicional que puede ser utilizado debido a su naturaleza no invasiva, su facilidad de funcionamiento y seguridad. Varios parámetros preoperatorios detectados por ultrasonido se asocian con un mayor riesgo de fracaso temprano y no maduración del acceso vascular. Para predecir un mejor resultado en un acceso vascular se deben utilizar una combinación de parámetros arteriales, venosos y cardíacos en lugar de un único parámetro (Marlhow 2011).

GPC

GPC EBPB.¹ (Tordoir 2007) Esta GPC no gradúa las recomendaciones solo aclara los grados de evidencia.

El momento adecuado para la canalización de un AV ha sido reportada en el estudio DOPPS (*The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study*; Saran 2004⁷). Para los injertos, la primera canalización se produjo dentro de 2-4 semanas en el 62% de los EUA, el 61% de los europeos y el 42% de los establecimientos japoneses. Para las FAV, la primera canalización se produjo en menos de 2 meses después de la colocación en el 36% de los EUA, el 79% de los europeos y el 98% de los establecimientos japoneses.

Una canalización temprana de la FAV puede estar asociada con un fracaso de la misma. La canulación en menos de dos semanas de la creación de la FAV se debe evitar mientras en general el período mínimo de maduración debe ser idealmente mayor a 4 semanas. El flujo adecuado de la fístula (> 600 cm³ / min) y el diámetro (> 5 mm) medido por ecografía pueden mejorar la maduración de las mismas.

Recomendaciones:

1. Una fistula arteriovenosa debería ser pinchada cuando está lo suficientemente madura (Nivel de evidencia III).
2. Antes de la colocación de un AV debería de realizarse la evaluación clínica y la ultrasonografía de las venas y arterias de la extremidad superior. (Nivel de evidencia II).

<p>Canadiense.² (Culleton B 2006)</p> <p>Las FAV necesitan tiempo para madurar antes de su canalización (al menos un mes, preferiblemente 3 meses). Datos del estudio DOPPS (Saran 2004⁷) demuestran una gran variabilidad entre países en el momento de la canalización de las FAV. La mayoría de las fístulas en Europa se canalizan de forma temprana dentro de las 8 semanas de la creación. Según este estudio una canalización temprana no parece estar asociados con el fracaso posterior de la fístula y puede disminuir el tiempo de utilización de catéteres venosos centrales. La maduración de la fístula depende del tamaño y la integridad de la arteria y la vena así como del gasto cardíaco, Es importante realizar un juicio clínico para determinar el tiempo que debe pasar hasta que puede realizarse la primera canalización.</p> <p>Un injerto arteriovenoso (GAV) no debe ser puncionado hasta que la hinchazón haya bajado lo suficiente como para permitir la palpación del mismo, idealmente 3 a 6 semanas después de la colocación. No debería hacerse ningún intento de canalización del injerto durante al menos 14 días después de la colocación del mismo.</p>	
<p>GPC DOQI,2006.³ Esta GPC basa sus recomendaciones clínicas en varios estudios observacionales y el consenso del grupo</p> <p>Según datos presentados por el estudio DOPPS (Saran 2004⁷) una FAV puede ser exitosamente canulada un mes después de su creación. Las recomendaciones anteriores de la KDOQI de esperar de 3 a 4 meses después de la creación del AV es una opinión basada en resultados anecdóticos de fracaso con canulaciones tempranas.</p> <p>Debería considerarse la posibilidad de identificar, con la ayuda de la ecografía, las venas que son difíciles de ver y sentir, con el acompañamiento de medidas de los márgenes de la vena para evitar la aspiración de coágulos cuando se coloca la aguja demasiado cerca de la pared de la vena.</p> <p>Recomendaciones: (A: alta importancia, B moderada importancia)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los pacientes deberían tener un acceso vascular permanente al iniciar la terapia de diálisis: <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Una FAV debe ser colocada por lo menos 6 meses antes del comienzo previsto de HD. Esta sincronización permite la evaluación del acceso y un tiempo adicional de revisión para asegurar una fístula madura disponible en la iniciación de la terapia de diálisis. (B) 1.2 El GAV en la mayoría de los casos, se colocará al menos 3 a 6 semanas antes del comienzo previsto de HD. Algunos materiales de injerto más nuevos pueden ser canulados inmediatamente después de la colocación. (B) 1.3 Los GAV generalmente no deben canalizarse durante al menos 2 semanas después de la colocación y no hasta que la hinchazón haya disminuido de modo que la palpación pueda ser realizada. Es necesaria la rotación de los sitios de punción para evitar la formación de pseudoaneurismas. (B) 2. La evaluación que debe llevarse a cabo antes de colocar un AV permanente para HD incluye: <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Examen físico e historia clínica (B) 2.2 Ultrasonido dúplex de arterias y venas de la extremidad superior (B) 2.3 Evaluación de la vena central en un paciente con catéter previo o marcapaso (A) 	

<p>GPC Japonesa.⁴ (Seiji Ohira, 2005) Las recomendaciones no están graduadas, sólo son guías de actuación.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La FAV debe ser construida por lo menos 2-4 semanas antes de la punción inicial mediante la previsión del comienzo de la hemodiálisis a partir de los resultados de las pruebas de laboratorio y los síntomas clínicos. Es deseable que la punción inicial se lleve a cabo de 3-4 semanas después de la construcción del GAV. 2. El cirujano del AV debe examinar de cerca al paciente mediante inspección, palpación y ecografía de las arterias y venas del antebrazo, anotar el curso de los vasos, y hacer un plan para la construcción del AV. En este proceso, la evaluación de la circulación periférica y la función cardíaca también es necesaria. 	
<p>GPC Española 2004⁵</p> <p>La situación ideal vendría definida por la creación de la FAV con una antelación media de seis meses antes de su canulación. El criterio, en lo que se refiere al tiempo, no ha de ser el mismo en el caso de que se implante una prótesis puesto que los injertos requieren menor tiempo de maduración y tienen una tasa de permeabilidad primaria inferior a la de las FAV.</p> <p>En la evaluación del paciente será necesario realizar una cuidadosa historia clínica en la que se identifiquen los factores de riesgo de fracaso inicial y falta de maduración de la FAV. En ocasiones será necesario completar la evaluación preoperatoria con estudios de imagen.</p> <p>Recomendaciones: (B: estudios observacionales; C opinión de expertos, D consenso del grupo)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si el tipo de AV seleccionado es una prótesis, se aconseja su implantación con 4-6 semanas de antelación al inicio de la HD. (Evidencia D) 2. En los pacientes con ERC progresiva la FAV ha de estar realizada con una antelación previa al inicio de la HD entre 4-6 meses. (Evidencia D) 3. Todo paciente ha de ser evaluado por un equipo quirúrgico experto en la implantación de accesos vasculares en base a la historia clínica del paciente y la comorbilidad asociada. La exploración física minuciosa facilita la selección del AV y disminuye la probabilidad de complicaciones. (Evidencia B) 4. En los pacientes con enfermedad arterial, obesidad u otras causas que dificulten la palpación venosa, se indicará un estudio de imagen. (Evidencia B) 	
<p>Estudios observacionales (EO)</p> <p>A continuación se describen dos estudios DOPSS (Saran 2004;⁶ Rayner 2003⁷), que tres de las GPC¹⁻³ anteriormente descritas, incluyen en su evidencia.</p>	

<p>Saran 2004.⁶ El estudio DOPSS (<i>The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study</i>) es un estudio prospectivo, observacional realizado con los datos de pacientes adultos (edad > 17 años) en HD de siete países (Francia, Alemania, Italia, Japón, España, Reino Unido y los EUA). El plan de muestreo, la selección de muestras representativas y los métodos de estudio han sido publicados anteriormente (Young 2000). El estudio incluye datos de tres continentes, obtenidos a partir de una muestra de 309 centros de HD (144 EUA, 101 europeos y 64 japoneses). En promedio, 30 pacientes adultos en hemodiálisis crónica fueron seleccionados al azar en cada instalación. Los pacientes del estudio que partieron de un centro fueron reemplazados periódicamente con nuevos pacientes que iniciaron el tratamiento de hemodiálisis en el mismo centro. Los datos fueron recolectados entre julio de 1996 y mayo de 2001 en los EUA, entre junio de 1998 noviembre de 2000 en Europa, y entre febrero 1999 y marzo de 2001 en Japón. Los datos longitudinales se recogieron mediante cuestionarios idénticos e incluyeron características demográficas, comorbilidades y eventos del acceso vascular. Todos los nuevos accesos de HD creados durante el curso del período de reclutamiento fueron incluidos en la muestra. Se incluyeron un total de 4884 AV pertenecientes a 3686 pacientes (GAV= 2730 y la FAV = 2154) La unidad de observación fue el acceso, en lugar del paciente. El tiempo del primer fracaso de un injerto o fistula se define como el tiempo desde la creación / colocación quirúrgica a la primera trombosis del acceso o procedimiento de rescate del mismo. La media de seguimiento fue de 4 meses.</p> <p>Ragner 2003.⁷ El estudio DOPSS (<i>The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study</i>) es un estudio prospectivo, observacional realizado con los datos de pacientes adultos (edad > 17 años) que reciben HD en el hospital en 145 centros de diálisis en los EUA, 63 instalaciones en Japón, 21 instalaciones en Alemania, y 20 instalaciones de cada uno en Francia, Italia, España y el Reino Unido (UK). Los datos para estos análisis fueron recolectados entre julio de 1996 mayo de 2001 en los EUA, entre junio de 1998 noviembre de 2000 en euros, y entre febrero 1999 y marzo de 2001 en Japón. Muestras representativas se obtuvieron utilizando la selección aleatoria de centros de diálisis y de sus pacientes con la recolección de datos longitudinales en curso, como se describe previamente (Young 2000). Los datos de los pacientes (n=894) se obtuvieron de los registros médicos. Los datos de los AV (n=694) fueron recogidos para cada paciente al comenzar el estudio y se actualizan cada vez que se produjo un nuevo evento de acceso vascular. La información del AV incluye tipo de acceso, ubicación, y la fecha de creación, la primera utilización y el fracaso.</p>	
<p>Saran 2004.⁶ Para los injertos, la primera canalización se produjo dentro de 2-4 semanas en el 62% de los EUA, el 61% de los europeos y el 42% de los establecimientos japoneses. Para las fístulas, la primera canulación se produjo en menos de 2 meses después de la colocación en el 36% de los EUA, el 79% de los europeos y el 98% de los establecimientos japoneses.</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Saran 2004.⁶ En general, el riesgo relativo (RR) de fracaso del injerto en Europa fue menor en comparación con los EUA. (RR = 0,69, p = 0,04). El RR de fracaso del injerto (grupo de referencia = primera canalización en 2-3 semanas) fue de 0,84 con la primera canalización a <2 semanas (p = 0,11), 0,94 con la primera canalización a las 3-4 semanas (p = 0,48) y 0,93 con primera canulación en > 4 semanas (p = 0,48). El RR de fracaso de la fístula fue de 0,72 con la primera canalización a <4 semanas (p = 0,08), 0,91 a los 2-3 meses (p = 0,43) y de 0,87 a > 3 meses (p = 0,31) (grupo de referencia = primera canalización a 1-2 meses). El RR fue ajustado por continente, edad, raza, índice de masa corporal, comorbilidades, y el número de AV previos.</p>	<p>Calidad baja</p>

<p>Saran 2004.⁶ La media de la razón de flujo sanguíneo en Europa fue de 300 ml / min y en Japón era 196,5 ml / min, en comparación con 412 ml / min en el EUA. Estos valores fueron significativamente diferentes entre sí, $p < 0,0001$. Se observó un mayor fracaso de los GAV con un mayor flujo sanguíneo, datos estadísticamente no significativos (RR = 1,14, $p = 0,28$). En general, no hubo diferencias estadísticamente significativas en los RR de fracaso del injerto o fístula entre diferentes categorías de flujo sanguíneo.</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Rayner 2003.⁷ Para los nuevos pacientes que inician hemodiálisis con una fístula AV se observaron los siguientes resultados en el tiempo medio hasta la primera canalización entre los países: Japón e Italia (25 y 27 días) , Alemania (42 días) , España y Francia (80 y 86 días) , Reino Unido y EUA (96 y 98 días).</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Rayner 2003.⁷ No se encontró asociación entre la canulación a los 28 días o a mayor de 28 días y las características del paciente edad, sexo y quince clases diferentes de comorbilidades. El riesgo de fracaso de la fístula AV se incrementó en pacientes que tenían un acceso temporal previo (riesgo relativo (RR) = 1,81, $p = 0,01$), o que eran de sexo femenino (RR = 1,52, $P = 0,02$).</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Rayner 2003.⁷ Un análisis de sensibilidad con categorías adicionales de tiempo de canulación sugirió que el período de mayor riesgo fue durante los primeros 11 días (0 a 11 días RR = 2,75, $p = 0,004$, $n = 57$, 12 a 21 días RR = 1,16, $p = 0,73$; $n = 64$, cada uno en comparación con el grupo de referencia de 43 a 84 días).</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Rayner 2003.⁷ La canulación 14 días después de la creación se asoció con un aumento del riesgo 2,1 veces mayor de fracaso de la fístula en comparación con fístulas canuladas en más de 14 días (RR= 2.1; $p=0.006$; $n= 642$).</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Rayner 2003.⁷ Un análisis de regresión simple ajustado por los efectos del agrupamiento de las instalaciones indicó una relación no significativa entre la tasa de flujo de sangre y el tiempo hasta la primera canulación fístula AV ($p = 0,47$, $n = 769$). Esta relación siguió siendo no significativa después de ajustar por la edad del paciente, sexo, comorbilidad, atención nefrológica temprana, el uso de un acceso temporal anterior y la hospitalización en los tres meses anteriores al ingreso al estudio ($p= 0,09$).</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Resumen de la evidencia</p>	
<p>Los resultados derivados del análisis del estudio DOPPS (Saran 2004,⁶ Rayner 2003⁷) sugieren que, mientras que la canalización de una fístula no sería aconsejable en menos de 2 semanas después de su creación, la primera canalización entre 2 y 4 semanas podría intentarse si clínicamente está indicado y se considera viable basado en la evaluación clínica sin aumentar necesariamente el riesgo de fracaso de la fístula.</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Saran 2004.⁶ Una primera canalización de los injertos (antes de 2 semanas) y de las fístulas (antes de 4 semanas) no se asoció con un mayor riesgo de fracaso en el acceso. Estos hallazgos sugieren que la reducción del tiempo necesario para la maduración de acceso vascular no compromete la supervivencia del acceso a largo plazo.</p>	<p>Calidad baja</p>

<p>Rayner 2003.⁷ Las fístulas AV se deben dejar madurar durante al menos 14 días antes de la primera canalización. La decisión debería complementarse con el juicio clínico, apoyada en la medición del flujo sanguíneo de la FAV mediante ultrasonido. Por otra parte, la formación del personal y su experiencia en la canalización de las FAV también puede ser una importante para el éxito del programa de canulación y el mantenimiento de las fístulas AV.</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Valores y preferencias de los pacientes <i>No se han identificado estudios relevantes relacionados con este aspecto.</i></p>	
<p>Uso de recursos y costes <i>No se han identificado estudios relevantes relacionados con este aspecto.</i></p>	
<p>Recomendaciones [Propuesta]</p>	
<p>Débil</p>	<p>Se sugiere que el tiempo de maduración de una fistula arteriovenosa para ser pinchada no sea inferior a cuatro semanas siendo preferible esperar entre cuatro y seis meses.</p>
<p>Débil</p>	<p>Se sugiere que el tiempo de maduración de una injerto arteriovenoso para ser pinchado sea de entre tres y seis semanas.</p>
<p>Débil</p>	<p>Se sugiere realizar un juicio clínico basado en un minucioso examen físico y de la historia clínica del paciente para determinar el tiempo que debe pasar hasta que pueda realizarse la primera canalización de una fistula o injerto arteriovenoso. En caso de que los resultados del examen físico sean inciertos debería de complementarse con la evaluación de las arterias y venas de la extremidad superior mediante ultrasonido.</p>
<p>Bibliografía</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tordoir J, Canaud B, Haage P, Konner K, Basci A, Fouque D, Kooman J, Martin-Malo A, Pedrini L, Pizzarelli F, Tattersall J, Vennegoor M, Wanner C, ter Wee P, Vanholder R. EBPG on Vascular Access. <i>Nephrol Dial Transplant</i>. 2007 May;22 Suppl 2:ii88-117. 2. Culleton B. Introduction to the Canadian Clinical Practice Guidelines. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2006;17:S1-3. 3. GPC DOQI 2006 <i>Am J Kidney Dis</i>. 2006 Jul;48 Suppl 1:S248-73. Clinical practice guidelines for vascular access. Vascular Access Work Group. 4. GPC japon Seiji Ohira <i>Therapeutic Apheresis and Dialysis</i> 10(5):449-462, Japanese Society for Dialysis Therapy Guidelines for Vascular Access Construction and Repair for Chronic Hemodialysis GPC 5. Rodríguez Hernández JA, González Parra E, Julián Gutiérrez JM, Segarra Medrano A, Almirante B, Martínez MT, Arrieta J, Fernández Rivera C, Galera A, Gallego Beuter J, Górriz JL, Herrero JA, López Menchero R, Ochando A, Pérez Bañasco V, Polo JR, Pueyo J, Ruiz CI, Segura Iglesias R; Sociedad Española de Nefrología. [Vascular access guidelines for hemodialysis]. <i>Nefrología</i>. 2005;25 Suppl 1:3-97 6. Saran R, Dykstra DM, Pisoni RL et al. Timing of first cannulation and vascular access failure in haemodialysis: an analysis of practice patterns at dialysis facilities in the DOPPS. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 2004; 19: 2334-2340 	

7. Rayner HC, Pisoni RL, Gillespie BW, Goodkin DA, Akiba T, Akizawa T, Saito A, Young EW, Port FK; Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. Creation, cannulation and survival of arteriovenous fistulae: data from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney Int.* 2003 Jan;63(1):323-30.
8. Nursal TZ, Oguzkurt L, Tercan F, Torer N, Noyan T, Karakayali H, et al. Is routine preoperative ultrasonographic mapping for arteriovenous fistula creation necessary in patients with favorable physical examination findings? Results of a randomized controlled trial. *World J Surg* 2006;30:1100-7
9. Ferring M, Claridge M, Smith SA, Wilkink T. Routine preoperative vascular ultrasound improves patency and use of arteriovenous fistulas for hemodialysis: a randomized trial. *Clin J Am Soc Nephrol* 2010;5: 2236-44.
10. Mihmanli I, Besirli K, Kurugoglu S, Atakir K, Haider S, Ogut G, et al. Cephalic vein and hemodialysis fistula: surgeon's observation versus color Doppler ultrasonographic findings. *J Ultrasound Med* 2001;20:217-22

TABLAS GRADE

Date: 2013-11-06

Question: Should 1^a puncion FAV <= 4 semanas vs 1^a puncion FAV > 4 semanas be used for ERC con FAV?

Bibliography: Saran R, Dykstra DM, Pisoni RL et al. Timing of first cannulation and vascular access failure in haemodialysis: an analysis of practice patterns at dialysis facilities in the DOPPS. Nephrol Dial Transplant 2004; 19: 2334–2340

Quality assessment							No of patients N=2154		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	1 ^a punción FAV <= 4 semanas	1 ^a punción FAV > 4 semanas	Relative (95% CI)	Absolute		
Fracaso FAV (follow-up 4 months)												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none			RR 0.72 (0 to 0)		LOW	CRITICAL

Date: 2013-11-06

Question: Should 1^a puncion GAV </= 2 semanas vs 1^a puncion GAV > 2 semanas be used for ERC con GAV?

Bibliography: Saran R, Dykstra DM, Pisoni RL et al. Timing of first cannulation and vascular access failure in haemodialysis: an analysis of practice patterns at dialysis facilities in the DOPPS. Nephrol Dial Transplant 2004; 19: 2334–2340

Quality assessment							No of patients N=2730		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	1 ^a punción GAV <= 2 semanas	1 ^a punción GAV > 2 semanas	Relative (95% CI)	Absolute		
Fracaso GAV (follow-up 4 months)												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none			RR 0.84 (0 to 0)		LOW	CRITICAL

Date: 2013-11-06

Question: Should 1ª punción <= 14 dias vs 1ª punción > 14 dias be used for ERC con FAV?

Bibliography: Rayner HC, Pisoni RL, Gillespie BW, Goodkin DA, Akiba T, Akizawa T, Saito A, Young EW, Port FK; Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. Creation, cannulation and survival of arteriovenous fistulae: data from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. Kidney Int. 2003 Jan;63(1):323-30.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	1ª punción <= 14 dias n=72	1ª punción > 14 dias n=570	Relative (95% CI)	Absolute		
Fracaso FAV (follow-up 4 months)												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none			RR 1.2 (0 to 0)	178 more per 1000 (from 888 fewer to 888 fewer)	LOW	CRITICAL
										-		