

I. PREÁMBULO

El acceso vascular (AV) utilizado para efectuar la hemodiálisis (HD) es un aspecto fundamental para el paciente con enfermedad renal y, actualmente, ya no se pone en duda que condiciona su morbimortalidad. Por lo tanto, debido a su gran trascendencia para estos pacientes, es necesario disponer de una guía en el campo del AV para utilizarla en la toma de decisiones durante la práctica clínica habitual. Esta no solo ha de recoger toda la evidencia disponible, sino que, además, ha de transmitirla al profesional de un modo que permita su aplicación clínica diaria.

En 2005 se publicó la primera edición de la Guía del Acceso Vascular de la Sociedad Española de Nefrología con la colaboración del resto de sociedades implicadas. Esta Guía ha sido todo un referente desde entonces para los profesionales vinculados al campo de la HD. Se ha convertido en un documento de consulta básico en las unidades de diálisis y ha tenido un alto impacto en las referencias bibliográficas. La edición actual tiene el objetivo de renovarla, actualizando todos los temas que incluía y añadiendo los nuevos conceptos surgidos desde entonces.

El formato de la Guía actual mantiene una estructura similar, al basarse en los mismos apartados. Es de destacar el tema "Indicadores de calidad", que de ser un anexo en la edición previa, con solo 5 indicadores, se ha convertido en el capítulo 7 con 29 indicadores. Por lo que respecta al contenido, se ha mantenido un enfoque mixto, es decir, por una parte se han desarrollado las recomendaciones derivadas del análisis de la evidencia científica actual y por otra, no se ha renunciado a la vertiente docente presente en la anterior edición.

II. COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE DESARROLLO DE LA GUÍA

Tras una reunión en Madrid el 29 de junio de 2012, se decidió la actualización de la Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis por representantes de la Sociedad Española de Nefrología (SEN), Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista-Sociedad Española de Radiología Médica (SERVEI-SERAM), Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SE-DEN) y, también, en una siguiente reunión del Grupo de Estudio de la Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria/Grupo de Estudio de la Infección Hospitalaria-Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (GEIRAS/GEIH-SEIMC). El grupo de trabajo multidisciplinar estaba integrado por miembros de las cinco sociedades científicas implicadas. Se escogieron teniendo en cuenta la experiencia, tanto clínica como de investigación, en el área del AV. En la

reunión del 6 de octubre de 2014, el grupo pasa a denominarse Grupo Español Multidisciplinar del Acceso Vascular (GEMAV), denominación por la que se identificará al grupo a partir de ese momento. Se decidió, asimismo, utilizar el apoyo metodológico del Centro Cochrane Iberoamericano para la revisión sistemática de la literatura de las preguntas clínicas de la guía priorizadas por el GEMAV. Todos los autores tienen una relación con la edición de la Guía de un modo estrictamente profesional, siendo independiente de ningún tipo de conflicto de interés. Algunos de ellos realizan, además, alguna labor de representación de sus respectivas sociedades científicas. A continuación se mencionan los coordinadores de la Guía, los editores, los miembros del GEMAV (en representación de las cinco sociedades), los revisores externos y los representantes de asociaciones de enfermos renales.

Coordinadores de la Guía

- José Ibeas. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona.
- Ramon Roca-Tey. Hospital de Mollet, Fundació Sanitària Mollet, Mollet del Vallès, Barcelona.

Editores

- José Ibeas. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona.
- Ramon Roca-Tey. Hospital de Mollet, Fundació Sanitària Mollet, Mollet del Vallès, Barcelona.
- Joaquín Vallespín Aguado. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona.
- Carlos Quereda Rodríguez-Navarro. Editor de la revista Nefrología para Guías de Práctica Clínica.
- Rodolfo Crespo Montero. Facultad de Medicina y Enfermería de Córdoba. Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba.
- Antonio Ochando García. Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, Madrid.
- José Luis Cobo Sánchez. Área de Calidad, Formación, I+D+i de Enfermería. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander.

En representación de las cinco sociedades

SEN

- Dolores Arenas. Vithas Hospital Internacional Perpetuo Socorro, Alicante.
- Pilar Caro. Hospital Ruber Juan Bravo, Madrid.

- Milagros Fernández Lucas. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Universidad de Alcalá, Madrid.
- Néstor Fontseré. Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Barcelona.
- Enrique Gruss. Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Alcorcón, Madrid.
- José Ibeas. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona Secretario del Grupo de Trabajo de Acceso Vascular de la SEN.
- José Luis Merino. Hospital Universitario del Henares, Coslada, Madrid.
- Manel Ramírez de Arellano. Hospital de Terrassa, Consorci Sanitari de Terrassa, Barcelona.
- Ramon Roca-Tey. Hospital de Mollet, Fundació Sanitària Mollet, Mollet del Vallès, Barcelona. Representante Oficial de la SEN. Coordinador del Grupo de Trabajo de Acceso Vascular de la SEN y del GEMAV.
- María Dolores Sánchez de la Nieta. Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real.

SEACV

- Ángel Barba. Hospital Galdakao-Usansolo, Bizkaia.
- Natalia de la Fuente. Hospital Galdakao-Usansolo, Bizkaia.
- Fidel Fernández. Complejo Hospitalario Universitario de Granada, Granada.
- Antonio Giménez. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona.
- Cristina López. Complejo Hospitalario Universitario de Granada, Granada.
- Guillermo Monux. Hospital Clínic Universitario San Carlos, Madrid. Representante Oficial de la SEACV. Coordinador de la Sección de AV de la SEACV.
- Joaquín Vallespín. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona. Secretario de la Sección de AV de la SEACV.

SERVEI

- José García-Revilla García. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba.
- Teresa Moreno. Hospital Juan Ramón Jiménez, Complejo Hospitalario Universitario de Huelva, Huelva Representante Oficial SERVEI, Sección de la Sociedad Española de Radiología Médica.
- Pablo Valdés Solís. Hospital de Marbella, Málaga.

SEIMC

- José Luis del Pozo. Clínica Universidad de Navarra, Pamplona Representante Oficial de la SEIMC (GEIH/GEIRAS).

SEDEN

- Patricia Arribas. Hospital Infanta Leonor, Madrid.
- David Hernán. Fundación Renal Íñigo Álvarez de Toledo, Madrid.
- Anna Martí. Consorcio Hospital General Universitario, Valencia Representante Oficial de la SEDEN.
- María Teresa Martínez. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Revisores externos

SEN

- Fernando Álvarez Ude. Hospital de Segovia, Segovia.
- José Antonio Herrero. Hospital Clínic Universitario San Carlos, Madrid.
- Fernando García López. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III, Madrid.

SEACV

- Sergi Bellmunt. Hospital Vall d'Hebron, Barcelona.
- Melina Vega. Hospital Galdakao-Usansolo, Bizkaia.

SERVEI

- José Luis del Cura. Hospital de Basurto, Vizcaya.
- Antonio Segarra. Hospital Vall d'Hebron, Barcelona.

SEIMC

- Jesús Fortún Abete. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

SEDEN

- Isabel Crehuet. Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid.
- Fernando González. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Asociación de Enfermos del Riñón (ADER)

- Antonio Tombas Navarro. Presidente de ADER.

Asociación para la Lucha contra las Enfermedades del Riñón (ALCER)

- Daniel Gallego Zurro. Federación Nacional ALCER.

III. PROPÓSITO Y ALCANCE DE LA GUÍA

Justificación de la edición de la Guía

El objetivo de esta Guía es proporcionar una orientación en el manejo integral del AV para el paciente en HD. Se ha desarrollado con el fin de proporcionar información y ayuda para la toma de decisiones en el ámbito de la práctica clínica. Esta Guía se ha desarrollado como un proyecto conjunto de las cinco sociedades científicas referidas, que han sido representadas por especialistas con experiencia en este campo. Las cinco sociedades convinieron en la necesidad de realizar una actualización de la primera edición de la guía del AV que fue editada por la SEN, con la colaboración de las otras cuatro sociedades y que fue publicada en 2005.

A quién va dirigida la Guía

La Guía supone un apoyo en la toma de decisiones para cualquier profesional involucrado en el área del AV para HD. Esto incluye a nefrólogos, cirujanos vasculares, radiólogos intervencionistas, infectólogos y a enfermería nefrológica. Además, debido a la vertiente docente de la Guía, va dirigida también a los profesionales en formación de estas especialidades. De este modo, se ha considerado de especial interés sintetizar la información necesaria para poner a disposición del usuario el conocimiento imprescindible para conocer los fundamentos de los diferentes aspectos que trata la Guía. Por ello, se incluyen apartados con las explicaciones complementarias que se han considerado apropiados. Y, por último, pretende ser una herramienta para los gestores asistenciales, responsables de la administración y del ámbito de la política sanitaria. Con este fin, el capítulo de indicadores pretende no solo dotar al profesional de las herramientas necesarias para ayudar a mejorar la calidad de la asistencia, sino dar soporte a los responsables de la gestión de los recursos para poder optimizarlos, al mismo tiempo que se tiene el mismo objetivo con la calidad asistencial.

Alcance de la Guía

La Guía trata sobre el paciente con insuficiencia renal avanzada en fase prediálisis o ya en programa de diálisis que necesita un AV y el tratamiento de sus complicaciones, así como todo el conocimiento asociado a su mantenimiento y cuidados. La Guía no incluye a la población infantil, al entender el grupo que se trata de un tipo de paciente que requiere un conocimiento específico.

IV. METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE LA GUÍA

Establecimiento del grupo de desarrollo de la Guía

Las juntas directivas de las cinco sociedades participantes, SEN, SEACV, SERVEI, SEDEN y SEIMC, aprobaron la selección de los expertos que iban a representar a tales sociedades. Los coordinadores de la Guía seleccionaron, de modo consensuado, los cuales coordinaron a los miembros de cada apartado que eran integrantes de todas las sociedades implicadas. El grupo consistió en expertos con experiencia en el terreno de la creación del AV, en el tratamiento de las complicaciones, tanto desde el punto de vista quirúrgico como endovascular, en el área de la colocación de catéteres y del tratamiento de las complicaciones asociadas, en el área de la prevención y tratamiento de las infecciones, en la preparación, monitorización, cuidado y mantenimiento del AV, en indicadores de calidad y en metodología de las revisiones sistemáticas y de la medicina basada en la evidencia. Se solicitó el apoyo metodológico del Centro Cochrane Iberoamericano para el desarrollo de la revisión sistemática de la evidencia de las preguntas clínicas priorizadas por el GEMAV, y en otras etapas del desarrollo de la Guía.

Selección de las preguntas clínicas

Por un lado, se priorizaron las preguntas clínicas más relevantes para la práctica habitual, y por otro se aplicó a estas preguntas clínicas una metodología sistemática y rigurosa para la formulación de recomendaciones. Para esta actualización, el GEMAV priorizó las preguntas clínicas de la versión original con una mayor relevancia para la práctica clínica o nuevas preguntas interpretadas como necesarias para la nueva Guía.

Teniendo en cuenta el ámbito de la Guía se identificaron preguntas clínicas específicas, para las que se realizó una revisión sistemática:

- I. *¿La preservación de la red venosa evita complicaciones/facilita la creación de la fístula arteriovenosa?*
- II. *En los pacientes con enfermedad renal crónica, ¿cuáles son los parámetros demográficos, clínicos y analíticos para determinar el momento de creación de una fístula arteriovenosa, ya sea una fístula arteriovenosa nativa o protésica?*
- III. *¿Qué criterios se requieren para planificar la fístula arteriovenosa (en función de diferentes tipos de fístula)?*

- IV.** *¿Qué factores de riesgo se ha demostrado que pueden influir en el desarrollo de isquemia de la extremidad tras realizar la fistula arteriovenosa?*
- V.** *¿Se puede aconsejar un orden en la realización de la fistula arteriovenosa?*
- VI.** *¿Son útiles los ejercicios en el desarrollo de las fistula arteriovenosa nativa?*
- VII.** *¿Cuál es el tiempo mínimo de maduración de una fistula arteriovenosa nativa o protésica para ser puncionada?*
- VIII.** *¿Cuál es la técnica de elección de punción para los diferentes tipos de fistula arteriovenosa: las tres clásicas y autopunción?*
- IXa.** *¿En qué situaciones es necesario realizar profilaxis antitrombótica tras la realización-reparación de la fistula arteriovenosa?*
- IXb.** *El uso de antiagregantes previamente a la creación de la fistula arteriovenosa ¿tiene una repercusión en la supervivencia y reduce el riesgo de trombosis?*
- X.** *¿Cuál es el rendimiento de la ecografía Doppler frente a los métodos dilucionales de "screening" para determinar el flujo sanguíneo de la fistula arteriovenosa?*
- XI.** *¿La ecografía Doppler reglada efectuada por un explorador experimentado puede sustituir a la angiografía como "gold standard" para el diagnóstico de confirmación de la estenosis significativa de la fistula arteriovenosa?*
- XII.** *¿Qué método de monitorización o de vigilancia no invasivo de cribado de la fistula arteriovenosa presenta poder predictivo de estenosis o de trombosis o de aumento de la supervivencia de la fistula arteriovenosa protésica en el enfermo prevalente y con qué periodicidad?*
- XIII.** *¿Qué método de monitorización o de vigilancia no invasivo de "screening" de la fistula arteriovenosa presenta poder predictivo de estenosis o de trombosis o de aumento de la supervivencia de la fistula arteriovenosa nativa en el enfermo prevalente y con qué periodicidad?*
- XIV.** *¿Cuáles son los factores y variables demográficos, clínicos y hemodinámicos con poder predictivo de trombosis en una fistula arteriovenosa que presenta estenosis?*
- XV.** *¿Hay un tratamiento con mejores resultados (angioplastia transluminal percutánea frente a cirugía) en la estenosis yuxtaanastomótica, valorado en supervivencia y/o trombosis y coste-beneficio?*
- XVI.** *¿Hay un criterio de indicación de en qué casos, el momento y cómo tratar la estenosis central, valorado en supervivencia, fistula arteriovenosa utilizable y/o trombosis?*
- XVII.** *En la trombosis de la fistula arteriovenosa nativa, ¿cuál sería la indicación inicial (angioplastia transluminal percutánea frente a cirugía) valorada en términos de supervivencia de la fistula arteriovenosa y/o trombosis? ¿Depende de la localización?*
- XVIII.** *En la trombosis de la fistula arteriovenosa protésica, ¿cuál sería la indicación inicial (angioplastia transluminal percutánea frente a cirugía o fibrinólisis) valorada en términos de supervivencia de la fistula arteriovenosa y/o trombosis? ¿Depende de la localización?*
- XIX.** *Ante la presencia de estenosis en la fistula arteriovenosa ¿hay diferencia significativa entre intervenir electivamente o realizar el tratamiento posttrombosis?*
- XX.** *¿Hay un tratamiento con mejores resultados (angioplastia transluminal percutánea frente a cirugía o frente a interposición de prótesis) en el manejo de la fistula arteriovenosa no desarrollada, valorado en fistula arteriovenosa que permita su uso en diálisis, supervivencia y/o trombosis?*
- XXI.** *¿Cuál es el abordaje de la fistula arteriovenosa nativa o de la protésica diagnosticadas con síndrome de robo?*
- XXII.** *En el pseudoaneurisma de la fistula arteriovenosa nativa y de la protésica, ¿cuándo se establece la indicación de cirugía frente a intervención percutánea o frente a manejo conservador, valorada en complicaciones hemorrágicas graves o muerte?*
- XXIII.** *En la fistula arteriovenosa de alto flujo, ¿qué actitud terapéutica hay que tomar y cuáles son los criterios (factores de riesgo)?*
- XXIV.** *En el paciente sin posibilidad de fistula arteriovenosa nativa, ¿es el catéter venoso central el acceso vascular de elección frente a la fistula arteriovenosa protésica?*
- XXV.** *¿Existen diferencias en la indicación de utilizar catéteres venosos centrales no tunelizados frente a los tunelizados?*
- XXVI.** *¿Cuál es el mejor material y diseño para un catéter venoso central tunelizado?*
- XXVII.** *¿Deben utilizarse los ultrasonidos como estándar de referencia en la colocación del catéter venoso central?*
- XXVIII.** *¿Cuál es el mejor tratamiento de la disfunción persistente del catéter venoso central*

tunelizado ("stripping", angioplastia de la vaina, fibrinolíticos, recambio del catéter)?

- XXIX.** ¿Qué influencia tienen los diferentes tipos de cebado o sellado de las luces del catéter venoso central en la disfunción y en la infección de este?
- XXX.** ¿Está justificado el uso de profilaxis antibiótica en el cebado del catéter venoso central tunelizado para hemodiálisis?
- XXXI.** La bacteriemia relacionada con el catéter secundaria a infección por *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas sp.* o *Candida sp.* ¿obliga a la retirada del catéter venoso central y, por lo tanto, contraindica el tratamiento mediante la técnica "antibiotic lock" para intentar conservarlo?
- XXXII.** El tratamiento antibiótico empírico para cubrir grampositivos en bacteriemia en un portador de catéter venoso central tunelizado en hemodiálisis, cuando se conserva dicho catéter, ¿debe ser de inicio cefazolina (vancomicina si valor de SARM > 15%) o daptomicina, asociada al tratamiento para gramnegativos y el sellado a la concentración adecuada?
- XXXIII.** La detección y erradicación de *Staphylococcus aureus* en los portadores nasales, ¿reduce los episodios de bacteriemia relacionada con el catéter venoso central? ¿Es coste-efectiva?

En cada apartado de la Guía se pueden consultar las recomendaciones originales de la anterior versión del documento que no han producido una actualización sustancial y que, por tanto, el GEMAV ha asumido como propias.

Por último, el GEMAV identificó una serie de preguntas sin tanto impacto para la práctica clínica, pero para las cuales los mismos miembros del GEMAV elaboraron una actualización a partir de una revisión narrativa de la literatura. Estos apartados pueden generar recomendaciones por consenso del GEMAV.

Desarrollo de preguntas clínicas

Estas preguntas tienen un formato estructurado para identificar el tipo de paciente, la intervención o prueba diagnóstica a evaluar, las comparaciones en los casos en los que fue necesario y los desenlaces de interés (formato PICO). Como se detalla en el apartado de metodología, las recomendaciones para estas preguntas clínicas se han elaborado siguiendo las directrices del sistema GRADE.

El grupo de trabajo colaboró en el desarrollo de estas preguntas enmarcándolas en un formato que permitiera la búsqueda sistemática de la evidencia, siguiendo la metodología PICO con la rutina establecida al efecto. Es decir, la especificación en primer lugar del tipo de paciente (P), del tipo de intervención (I), el comparador (C) y el resultado (O –"outcome"–) para las cuestiones en intervención y pruebas diagnósticas. Para cada pregunta, el grupo acordó unos criterios de revisión sistemática incluyendo unas características determinadas en función del diseño de los estudios buscados.

Clasificación de la importancia relativa de los resultados ("outcomes")

Para cada pregunta de intervención, el grupo recopiló un listado de posibles resultados, reflejando tanto los beneficios como los daños o estrategias alternativas. Estos resultados se clasificaron en clave, importantes o poco importantes con relación al proceso de toma de decisiones. Por ejemplo, los resultados asociados a variables de salud importantes como la mortalidad en el paciente o la trombosis en el AV se consideraron clave, y resultados como el flujo, de menor importancia.

Identificación de las preguntas clínicas, recomendaciones de la versión previa de la Guía y actualizaciones narrativas de la literatura

A lo largo del documento, las recomendaciones correspondientes a las preguntas clínicas y a las actualizaciones están marcadas con la etiqueta "nueva". Además, las recomendaciones correspondientes a las preguntas clínicas, elaboradas a partir de un proceso sistemático y riguroso de formulación de recomendaciones, se identifican con el símbolo (◆). El contenido que expresan el resto de las recomendaciones procede de la versión anterior de la Guía.

Estructura de los distintos apartados de la guía

El contenido de la guía se ha estructurado en las áreas de conocimiento que se indican a continuación. Para coordinar el trabajo en cada una de ellas se nombró a uno o dos coordinadores de área y a varios expertos, según el volumen y las características de la materia a analizar. Las áreas estudiadas y los coordinadores y expertos de cada una de ellas se indican a continuación.

1. Procedimientos previos a la realización del acceso vascular.
Joaquín Vallespín, Fidel Fernández (coordinadores), José Ibeas, Teresa Moreno.
2. Creación de la fístula arteriovenosa.
Guillermo Moñux (coordinador), Joaquín Vallespín, Natalia de la Fuente, Fidel Fernández, Dolores Arenas.
3. Cuidados de la fístula arteriovenosa.
Néstor Fontseré (coordinador), Pilar Caro, Anna Martí, Ramon Roca-Tey, José Ibeas, José Luis del Pozo, Patricia Arribas, María Teresa Martínez.
4. Monitorización y vigilancia de la fístula arteriovenosa.
Ramon Roca-Tey (coordinador), José Ibeas, Teresa Moreno, Enrique Gruss, José Luis Merino, Joaquín Vallespín, David Hernán, Patricia Arribas.
5. Complicaciones de la fístula arteriovenosa.
José Ibeas, Joaquín Vallespín (coordinadores), Teresa Moreno, José García-Revilla, Milagros Fernández Lucas, José Luis del Pozo, Antonio Giménez, Fidel Fernández, María Teresa Martínez, Ángel Barba.
6. Catéteres venosos centrales.
Manel Ramírez de Arellano, Teresa Moreno (coordinadores), José Ibeas, María Dolores Sánchez de la Nieta, José Luis del Pozo, Anna Martí, Ramón Roca-Tey, Patricia Arribas.
7. Indicadores de calidad.
Dolores Arenas (coordinadora), Enrique Gruss, Ramón Roca-Tey, Cristina López, Pablo Valdés.

Los contenidos de cada uno de estos apartados y su relevancia se justifican en un preámbulo. Posteriormente se desarrollan los aspectos clínicos en los siguientes apartados:

- **Recomendaciones:** cada apartado se encabeza con la recopilación de las recomendaciones acompañadas de una numeración correlativa para facilitar su identificación. Como se ha comentado, las nuevas recomendaciones se identifican con la etiqueta "nueva" y las correspondientes a las preguntas clínicas, con el símbolo (💎).
- **Razonamiento:** discusión sobre la relevancia y razonamiento de cada apartado clínico.
- Las *preguntas clínicas* se identifican de manera correlativa con números romanos (I, II, III, etc.). Para estas preguntas se ha seguido un proceso formal de revisión de la literatura científica y formulación de recomendaciones siguiendo la metodología GRADE, como se detalla más adelante en el apartado de metodología. A continuación, en un apartado denominado "De la evidencia a la recomendación", se detalla una justificación de los aspectos valorados a la hora de formular las recomendaciones y graduar su fuerza y el proceso de acuerdo de los miembros del GEMAV, que se produjo en algunas situaciones mediante votación a partir de un proceso formal. Finalmente, cada pregunta clínica se cierra con las recomendaciones derivadas de la valoración de la literatura y el proceso de justificación descritos.
- En el caso de las *actualizaciones* se ha desarrollado un apartado en el que se describe el contenido clínico de cada aspecto de interés, seguido de un cuadro con las recomendaciones derivadas del consenso por el GEMAV.

Metodología para elaborar las recomendaciones de las preguntas clínicas

Como se ha descrito en el apartado anterior, la actualización de esta Guía se inició con un proceso de priorización en el que se identificaron: a) los apartados de la versión original que el GEMAV asumiría como propios; b) los aspectos para los que el GEMAV realizaría una actualización a partir de una revisión narrativa de la literatura, y c) las preguntas clínicas que seguirían un proceso sistemático y riguroso de análisis de la literatura científica. Para el desarrollo de las diferentes fases se han seguido directrices metodológicas estandarizadas, que toman como referencia el Manual Metodológico para la elaboración de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud¹.

En una reunión de trabajo inicial, dos metodólogos introdujeron a los miembros clínicos del GEMAV en las bases teóricas para la formulación de preguntas contestables². A continuación se valoró el alcance de los contenidos abordados en la versión inicial de la Guía y se transformaron en preguntas clínicas, añadiendo los aspectos que los miembros del GEMAV consideraron oportunos. Durante la reunión y en rondas posteriores de comentarios electrónicos mediante la plataforma Google Drive se priori-

zaron las preguntas clínicas más relevantes que debían ser desarrolladas en un proceso sistemático, y se identificaron los desenlaces de interés para cada una de ellas.

Las preguntas clínicas identifican el tipo de paciente, la intervención o prueba diagnóstica a evaluar, las comparaciones en los casos en los que fue necesario y los desenlaces de interés (formato PICO). Los desenlaces de interés se definieron para evaluar el beneficio y efectos indeseados de los diferentes procedimientos y se clasificaron de acuerdo a su importancia para la toma de decisiones².

Posteriormente se realizaron búsquedas exhaustivas para las preguntas clínicas, definiendo términos relacionados con el alcance de cada pregunta e identificando lenguaje controlado y natural que pudiera tener un rendimiento adecuado para recuperar estudios relevantes en las bases de datos bibliográficas. En el caso de las actualizaciones, un metodólogo con experiencia en el diseño de búsquedas exhaustivas en MEDLINE (accedida a través de PubMed), entregó los resultados de búsqueda a los miembros del GEMAV responsables de cada uno de los apartados.

Para las preguntas clínicas priorizadas se diseñó una búsqueda inicial de otras guías, revisiones de la literatura y ensayos clínicos, para valorar aquellas preguntas para las que existieran menos estudios que las apoyara, y que requirieran de búsquedas más exhaustivas. Posteriormente se diseñó para cada pregunta clínica una estrategia de búsqueda en MEDLINE (accedida a través de PubMed) y The Cochrane Library. En el caso en el que no se identificaron los diseños de estudio mencionados, se valoraron estudios observacionales, y de no identificar estudios, se perfeccionaron las búsquedas a partir de redes de citas de estudios relevantes en ISI Web of Science (Thomson Reuters). No se aplicaron límites relevantes a estos algoritmos que se ejecutaron entre los meses de octubre de 2013 y octubre de 2014. Desde esta fecha hasta su edición, los coordinadores de la Guía han realizado una tarea de búsquedas centinelas sistematizadas para identificar aquellos estudios que pudieran tener un impacto mayor para las recomendaciones, y se identificó el último estudio relevante en abril de 2016 (pregunta clínica VI).

Se realizó un resumen estructurado de los resultados de los estudios más relevantes que respondían al alcance de cada pregunta clínica. Para cada desenlace de interés se clasificó la calidad de la evidencia de acuerdo a los criterios estandarizados definidos en el sistema GRADE, que permiten establecer la confianza de

los estimadores del efecto disponibles en la literatura científica para apoyar las recomendaciones³. La calidad de la evidencia puede clasificarse como alta, moderada, baja y muy baja. Se consideraron los siguientes factores que pueden modificar la confianza en los resultados disponibles en la literatura científica: riesgo de sesgo, consistencia entre los resultados de los estudios disponibles, disponibilidad de evidencia directa y precisión de los estimadores del efecto³. En el caso de los estudios observacionales se tuvieron además en cuenta: tamaño del efecto, relación dosis-respuesta y el posible impacto en los resultados de los factores de confusión. Cada pregunta clínica se acompaña de un resumen de los hallazgos derivados de la revisión de la literatura, sintetizados al final de cada pregunta en una sección denominada "Resumen de la evidencia". El resumen de los hallazgos se acompaña en cada caso de la clasificación de la calidad de la evidencia. Este proceso también se recoge en tablas de resumen de los resultados, disponibles para cada pregunta clínica en los anexos.

A partir de los resultados de las revisiones de la literatura se formularon recomendaciones para cada pregunta clínica. Estas pueden ser a favor o en contra de una determinada intervención, y se gradúan como fuertes o débiles. La fuerza de las recomendaciones que acompañan a las preguntas se refleja en su propio enunciado. De esta manera, las recomendaciones fuertes se formulan usando el enunciado "se recomienda..." o "se recomienda no...", y las recomendaciones débiles o en las que existe más incertidumbre usan el enunciado "se sugiere..." o "se sugiere no...".

Para la graduación de la fuerza de las recomendaciones se valoran una serie de aspectos que determinan la confianza en que la implantación de las recomendaciones repercute en más efectos deseables que indeseados en los pacientes⁴. Para graduar la fuerza de las recomendaciones se realiza un balance entre los beneficios y riesgos de las intervenciones, sus costes derivados, la calidad de la evidencia y los valores y preferencias de los pacientes. La gradación de la fuerza de las recomendaciones depende del balance más o menos favorable y relevante entre estos factores. Las recomendaciones derivadas de las preguntas clínicas se acompañan de un apartado denominado "De la evidencia a la recomendación", en el que el GEMAV ha justificado las razones por las cuales se ha formulado una recomendación de una determinada manera. De manera excepcional, en las preguntas clínicas en las que no se obtuvo el acuerdo suficiente en la discusión y justificación sobre la fuerza de las recomendaciones, se procedió a un método de consenso estructurado por votación⁵.

Las recomendaciones que se derivan de los apartados de actualizaciones no siguieron un proceso estructurado como el descrito hasta el momento. Las recomendaciones correspondientes a estos apartados se formularon por el consenso del GEMAV. El contenido de la Guía debería actualizarse en un máximo de 5 años, o en un plazo de tiempo inferior en el caso de aparecer nueva literatura científica que aportara datos relevantes para las recomendaciones actuales. En el proceso de actualización se seguirían las directrices del manual metodológico correspondiente¹.

Perspectiva de los usuarios de la Guía. Revisión externa

Un borrador de la Guía se sometió a revisión externa por dos eleccionados por cada una de las sociedades científicas. Se remitió también un borrador a cada una de las dos principales sociedades de enfermos renales del país, ALCER y ADER. Finalmente, el texto resultante estuvo expuesto en las webs de las sociedades para valoración de los socios. Se respondió a todos los comentarios y sugerencias.

V. CONFLICTOS DE INTERÉS

Los miembros expertos de cada grupo fueron propuestos de forma independiente por cada una de las sociedades sin recibir compensación económica alguna.

Las personas que han integrado el GEMAV han firmado un formulario en el que declaran las relaciones externas de carácter personal, profesional, docente o laboral que pudieran interpretarse como conflictos de interés en relación con el tema de la Guía.

Todas las sociedades profesionales participaron directamente en la financiación de esta Guía. La SEN, a través de la Fundación para la Ayuda a la Investigación y Formación en Nefrología (Fundación SENEFRRO), recibió una ayuda parcial y no condicionada para la edición final de esta Guía de los laboratorios AMGEN, BARD, BAXTER, COVIDIEN, FRESENIUS, HOSPAL, IZASA, MEDCOMP, NOVARTIS y RUBIO. La SERVEI, además de su financiación directa, recibió también una colaboración económica de la empresa BARD. La SEDEN recibió una ayuda no condicionada de la Fundación, sin ánimo de lucro, Íñigo Álvarez de Toledo (FRIAT). La SEACV y la SEIMC participaron directamente en la financiación de esta obra.