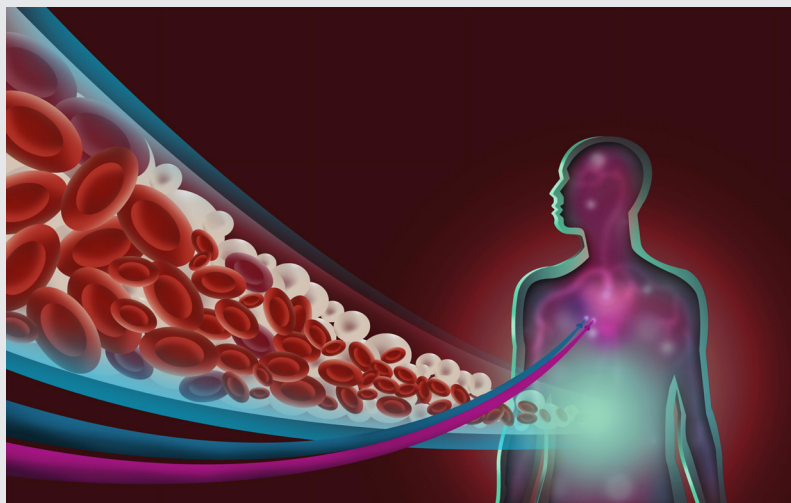




European Renal Best Practice

Clinical Practice Guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults

a summary by
European Renal Best Practice
(ERBP)



Disclaimer

Maurizio Gallieni, Markus Hollenbeck, Nicholas Inston et al, Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults, *Nephrology Dialysis Transplantation* 2019; 34 (suppl_2): ii1–ii42, doi:10.1093/ndt/gfz072 (<https://doi.org/10.1093/ndt/gfz153>).

© The Author. Published by OUP on behalf of the ERA-EDTA

This translated abridged reprint is published by the Italian Society of Nephrology and consists of an item selected and translated by the Italian Society of Nephrology from items originally published in the English language in *Nephrology Dialysis Transplantation* (the "Journal") by Oxford University Press on behalf of the ERA-EDTA (the "Society").

Nephrology Dialysis Transplantation © ERA-EDTA

All rights reserved; no part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the Italian Society of Nephrology in respect of the translation and Oxford University Press and/or Oxford Publishing Limited ("OPL") in respect of the underlying rights, or as expressly permitted by law.

For permissions please email: journals.permissions@oup.com

The opinions expressed in the Journal item reproduced in this reprint are those of the original authors and do not necessarily reflect those of Oxford University Press, OPL or the Society.

All reasonable precautions were taken by Oxford University Press and the original editors to verify drug names and doses, the results of experimental work and clinical findings published in the Journal. The ultimate responsibility for the use and dosage of drugs mentioned in the Journal and reproduced in this reprint, and in interpretation of published material, lies with the medical practitioner. Oxford University Press, OPL and the Society cannot accept any liability whatsoever in respect of any claim for damages or otherwise arising therefrom. Please inform the Italian Society of Nephrology of any errors.

The mention of trade names, commercial products or organizations, and the inclusion of advertisements in this reprint do not imply a guarantee or endorsement of any kind by Oxford University Press, OPL or the Society.

The use of registered names, trademarks etc. in this reprint does not imply, even in the absence of a specific statement, that such names are exempt from the relevant laws and regulations and therefore free for general use.

Oxford University Press, OPL and the Society are not responsible or liable for any errors, omissions or inaccuracies within the translation. The Italian Society of Nephrology is solely responsible for the translation and this reprint.

Support and Financial Disclosure Declaration

Activities of ERBP and its methods support team are supervised by an advisory board (see www.european-renal-best-practice.org for details and declarations of interests). ERBP is a working group of ERA-EDTA. The Council of ERA-EDTA approves and provides the annual budget based on a proposition made by the chair of ERBP. ERA-EDTA is partly funded by industry, but its council is not involved with and does not interfere with topic choice, question development or any other part of the guideline development process. Neither the societies nor the guideline development group received any funds directly from industry to produce this guideline. Declarations of interest of the members of the guideline development group can be found in the full publication of this guideline.

Indice

Gruppo di sviluppo delle linee gui-da	4
Introduzione.....	5
Capitolo 1. Trattamenti medici per promuovere la maturazione della fistola.....	6
Capitolo 2. Interventi chirurgici e endovascolari per promuovere la maturazione della fistola.....	7
Capitolo 3. Interventi chirurgici e endovascolari per fistole arterio-venose che non maturano.....	8
Capitolo 4. Interventi autosomministrati per favorire la maturazione della fistola.....	9
Capitolo 5. Somministrazione di profilassi antibiotica peri-operatoria per prevenire l'infezione dell'accesso vascolare.....	10
Capitolo 6. Tempistica della prima puntura dell'accesso.....	11
Capitolo 7. Sorveglianza dell'accesso vascolare	13
Capitolo 8. Trattamenti medici per mantenere la pervietà a lungo termine dell'accesso vascolare	14
Capitolo 9. Tecniche di puntura delle fistole arterio-venose.....	16
Capitolo 10. Tipologie di aghi per le fistole arterio-venose.....	17
Capitolo 11. Timing di intervento in caso di trombosi della fistola AV	18
Capitolo 12. Interventi chirurgici ed endovascolari per la trombosi dell'accesso vascolare.....	19
Bibliografia	20

Gruppo di sviluppo delle linee guida

Maurizio Gallieni¹, Markus Hollenbeck², Nicholas Inston³, Mick Kumwenda⁴, Steve Powell⁵, Jan Tordoir⁶, Julien Al Shakarchi⁷, Paul Berger⁸, Davide Bolignano^{9,10}, Deirdre Cassidy¹¹, Tze Yuan Chan¹², Annemieke Dhondt¹³, Christiane Drechsler^{10,14}, Tefvik Ecder¹⁵, Pietro Finocchiaro¹⁶, Maria Haller^{10,17}, Jennifer Hanko¹⁸, Sam Heye¹⁹, Jose Ibeas²⁰, Tamara Jemcov²¹, Stephanie Kershaw²², Aurangzaib Khawaja²³, Laura Labriola²⁴, Carlo Lomonte²⁵, Marko Malovrh²⁶, Anna Marti i Monros²⁷, Shona Matthew²⁸, Damian McGrogan⁷, Torsten Meyer²⁹, Sotirios Mikros³⁰, Ionut Nistor^{10,31}, Nils Planken³², Ramon Roca-Tey³³, Rose Ross³⁴, Max Troxler³⁵, Sabine van der Veer³⁶, Raymond Vanholder¹³, Frank Vermassen¹³, Gunilla Welander³⁷, Teun Wilmink³⁸, Muguet Koobasi¹⁰, Jonathan Fox^{10,39}, Wim Van Biesen^{10,13} and Evi Nagler^{10,13}, for the ERBP Guideline Development Group on Vascular Access.

1. ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano, Italy
2. Knappschafts Krankenhaus Bottrop, Bottrop, Germany
3. University Hospital Birmingham, Birmingham, UK
4. Glan Clwyd Hospital, Denbighshire, UK
5. Rutherford Diagnostics, Newport, UK
6. Maastricht University Medical Centre, Maastricht, The Netherlands
7. West Midlands deanery, Birmingham, UK
8. Zilveren Kruis, Leiden, The Netherlands
9. Institute of Clinical Physiology of the Italian National Council of Research, Reggio Calabria, Italy
10. European Renal Best Practice, London, UK
11. GE Healthcare, Chalfont St. Giles, UK
12. Royal Liverpool University Hospital, Liverpool, UK
13. Ghent University Hospital, Ghent, Belgium
14. University of Würzburg, Würzburg, Germany
15. Istanbul Bilim University School of Medicine, Istanbul, Turkey
16. GOM, Reggio Calabria, Italy
17. Ordensklinikum Linz Elisabethinen, Linz, Austria
18. Belfast Health and Social Care Trust, Belfast, UK
19. Jessa Hospital, Hasselt, Belgium
20. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain
21. Clinical Hospital Centre Zemun, University of Belgrade, Belgrade, Serbia
22. Norfolk and Norwich University Hospital, Norfolk, UK
23. Queen Elizabeth Hospital, University Hospitals Birmingham, West Midlands deanery, Birmingham, UK
24. Cliniques universitaires Saint-Luc, Brussels, Belgium
25. Miulli General Hospital, Acquaviva delle Fonti, Italy
26. Medical Centre Ljubljana, Ljubljana, Slovenia
27. Hospital General Universitario, Valencia, Spain
28. University of Dundee, Dundee, UK
29. City Hospital Braunschweig, Braunschweig, Germany
30. Thriassion General Hospital, Athens, Greece
31. University of Medicine and Pharmacy, Iasi, Romania
32. Amsterdam University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands
33. Hospital de Mollet, Fundació Sanitària Mollet, Barcelona, Spain
34. Ninewells Hospital Scotland, Dundee, UK
35. Leeds Teaching Hospitals Trust, Leeds, UK
36. University of Manchester, Manchester, UK
37. Centralsjukhuset Karlstad, Karlstad, Sweden
38. Heart of England NHS foundation Trust, Birmingham, UK
39. University of Glasgow, Glasgow, United Kingdom

Introduzione

Un accesso vascolare rende possibile una metodica salvavita come l'emodialisi. Per questo l'accesso vascolare deve funzionare appropriatamente e assicurare un adeguato flusso di sangue per rimuovere le tossine uremiche e minimizzare il rischio di infezioni sistemiche. Nel 2007 l'European Best Practice Guidelines (EBPG), il predecessore dell'attuale European Renal Best Practice (ERBP), ha elaborato una serie di raccomandazioni per guidare i processi decisionali che riguardano il riferimento del paziente, la valutazione, la scelta dell'accesso, la sua sorveglianza e la gestione delle complicanze [1]. Da allora, non solo le prove alla base di queste raccomandazioni, ma anche il processo di sviluppo delle linee guida si è sostanzialmente evoluto [2]. Di conseguenza, ERBP ha deciso di aggiornare quanto fatto in precedenza e a tal fine si è avvalso della collaborazione di vari specialisti del settore, tra cui rappresentanti della Vascular Access Society (VAS), nefrologi; chirurghi degli accessi vascolari; radiologi; infermieri di dialisi; ricercatori, pazienti e loro assistenti. Nel tentativo di aderire sempre più alla metodologia di sviluppo delle linee guida è stato necessario limitare il loro raggio di azione. Di conseguenza, la presente linea guida non riprende necessariamente gli stessi argomenti della versione precedente. Alcuni argomenti sono stati condivisi, altri sono stati accantonati per proporre nuovi quesiti resi prioritari sia dagli operatori del settore sanitario che dai loro assistiti. I dettagli sui metodi utilizzati e i loro risultati sono stati pubblicati separatamente [3].

Lo sviluppo di queste linee guida ha seguito un rigoroso processo di revisione e di valutazione delle evidenze, basato su revisioni sistematiche dei risultati provenienti dai trials clinici e da dati osservazionali, dove necessario. L'approccio strutturato è stato modellato sul sistema GRADE, che attribuisce diversi livelli di certezza delle evidenze nonché della forza complessiva per ogni raccomandazione [4]. Dove ritenuto appropriato, il gruppo di sviluppo delle linee guida ha riportato un suggerimento per la pratica clinica non classificato, in quanto non proveniente da una revisione sistematica delle prove.

La versione 2019 delle linee guida di pratica clinica riguarda nello specifico gli aspetti peri e post-operatori della fistola arterovenosa e delle protesi. Una seconda parte, in fase di sviluppo mentre queste linee guida erano in corso di stampa, interesserà gli aspetti correlati alla scelta dell'accesso, la valutazione preoperatoria dei vasi e i cateteri venosi centrali. Nonostante la scarsità di prove certe per la maggior parte degli argomenti inerenti gli accessi vascolari, ERBP ha il compito di sviluppare delle linee guida di alta qualità, dando delle indicazioni, dove possibile, e proponendo raccomandazioni per la ricerca dove questo non sia possibile. Speriamo che sia le attuali che le future linee guida possano aiutare la comunità professionale nel prendere decisioni in tutte le fasi di allestimento e cura degli accessi vascolari, aiutare i pazienti e coloro che li assistono ad essere più consapevoli, infine a creare uniformità nel processo decisionale condiviso in questo campo.

Capitolo 1. Trattamenti clinici per promuovere la maturazione della fistola

1.1 Sugeriamo che la decisione di somministrare aspirina, ticlopidina o clopidogrel agli adulti con malattia renale cronica terminale nei primi 2 mesi dopo il confezionamento della fistola al solo scopo di favorirne la maturazione debba essere bilanciata fra una riduzione del rischio trombotico, un effetto incerto sulla maturazione della fistola e il rischio emorragico. (2C)

1.2 Sugeriamo che la decisione di somministrare eparina durante l'intervento di confezionamento della fistola negli adulti con malattia renale cronica terminale debba essere bilanciata fra un incremento della pervietà della fistola a un mese e un importante incremento di complicanze emorragiche. (2C)

1.3 Sugeriamo che la decisione di applicare la terapia a raggi infrarossi negli adulti con malattia renale cronica terminale nei 3 mesi successivi al confezionamento della fistola debba essere bilanciata fra una possibile riduzione delle trombosi e un incerto effetto sulla maturazione e sul sanguinamento. (2C)

1.4 Non ci sono sufficienti trial randomizzati e controllati che permettano di porre delle raccomandazioni sull'uso di ticagrelor, prasugrel, dipiridamolo, sulfpirazone, warfarin o altri anticoagulanti orali, olio di pesce, statine, vonapanitase, gliceril trinitrato, iniezioni ionoforetiche di Salvia miltiorrhiza o prednisone per favorire la maturazione della fistola negli adulti con malattia renale cronica terminale. (-D)

Consiglio per la pratica clinica:

- non sospendere il trattamento di un anti-aggregante piastrinico in monoterapia negli adulti che si devono sottoporre a un intervento di confezionamento della fistola.

Razionale

Abbiamo individuato sette review sistematiche di trial randomizzati e controllati (RCTs) che prendono in esame i benefici e i danni di interventi adiuvanti finalizzati all'incremento della pervietà delle fistole arterio-venose e delle protesi AV [5-11]. Si è ritenuto che tutte queste review siano di moderata o alta qualità con valori AMSTAR da 8 a 10/11. Queste review includono studi che valutano i risultati della maturazione da 6 a 12 settimane e i risultati sulla pervietà valutati dopo alcuni mesi. Sfortunatamente le metanalisi non hanno separato gli studi che riportano i risultati sulla maturazione da quelli che riportano i risultati sulla pervietà a lungo termine. Il prossimo paragrafo descrive la natura e il contenuto delle review incluse che sono state utilizzate per identificare i trial più rilevanti. Il gruppo di lavoro ha deciso di considerare per questa analisi solo le RCTs e le meta-analisi che valutano i risultati sulla pervietà nelle prime 12 settimane come cut-off arbitrario per distinguere fra maturazione e pervietà a lungo termine e solo in quegli studi che valutano le fistole AV.

Interpretare i dati disponibili riguardo alla maturazione delle fistole rappresenta una sfida per svariate ragioni. La maggior parte degli studi valuta l'efficacia degli antiaggreganti sulla trombosi a breve termine piuttosto che su una dialisi ottimale. Questo pone il problema che una riduzione degli eventi trombotici non corrisponde necessariamente ad un miglioramento della maturazione della fistola. E' vero che la trombosi della fistola preclude il buon uso della fistola

per dialisi, ma se il trattamento finalizzato alla riduzione della aggregazione piastrinica e della coagulazione aumenta il rischio di sanguinamento, un ematoma localizzato potrebbe causare irrimediabilmente la perdita dell'accesso prima che possa essere usato, in aggiunta, la trombosi dell'accesso potrebbe essere trattata utilizzando tecniche endovascolari e chirurgiche e si conclude quindi che l'utilizzo di agenti anti-piastrinici ha effetti incerti nel ridurre gli interventi per migliorare la maturazione della fistola arterio-venosa.

Gli autori utilizzano delle definizioni differenti nel descrivere la maturazione della fistola e questo complica ulteriormente l'interpretazione dei dati. Alcuni ricercatori valutano la maturazione della fistola come un risultato in fase di pre incannulazione, basato su un surrogato di misure relative al diametro dei vasi e al flusso ematico. Se la fistola sia effettivamente utilizzata per l'emodialisi è spesso misconosciuto. Il gruppo di sviluppo delle linee guida conclude che per meglio definire la maturazione della fistola ed emettere una raccomandazione non siano sufficienti dei dati di pre-incannulazione.

Ultimamente alcuni studi riportano una pervietà primaria non assistita ad un anno e non pongono distinzione fra la fase di maturazione e la pervietà a lungo termine di una fistola matura. Poiché gli effetti dannosi dei trattamenti potrebbero sopraggiungere col tempo, le differenze nella pervietà primaria non assistita potrebbero essere anche sproporzionate. In altri termini, ciò che favorisce i processi di maturazione potrebbe essere differente da cosa favorisce la FAV matura.

Il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene che, affinché una raccomandazione sia utile, gli interventi proposti devono migliorare l'uso di un accesso vascolare. Riteniamo che in assenza di un miglioramento sul buon esito di una incannulazione, l'effetto positivo di un trattamento valutato con un risultato intermedio come la trombosi di un accesso non dovrebbe essere sufficiente per farlo ritenere un trattamento consigliato. Ma piuttosto che mantenere un atteggiamento neutro il gruppo vuole mettere in luce una ambiguità esistente segnalando gli argomenti da valutare nel processo decisionale.

Successivamente alla prima stesura delle linee guida, il gruppo ha deciso di non consigliare la sospensione della terapia con antiaggreganti piastrinici negli adulti già in trattamento con tali farmaci per altre indicazioni cliniche. Sebbene questo capitolo non fosse finalizzato a dare una risposta a questa domanda, si è ritenuto che le evidenze attuali indichino maggiormente utile proseguire la terapia con antiaggreganti piastrinici negli adulti sottoposti a chirurgia non cardiaca, pur con incerto beneficio per la maturazione della fistola [12].

Capitolo 2. Interventi chirurgici e endovascolari per promuovere la maturazione della fistola

2.1. Per l'intervento di confezionamento di una fistola arterio-venosa negli adulti con insufficienza renale cronica terminale suggeriamo di eseguire un'anestesia con blocco loco-regionale piuttosto che l'anestesia locale. (2C)

2.2. Non riteniamo ci siano prove sufficienti che giustifichino che la creazione di una anastomosi artero-venosa latero-terminale sia superiore ad una anastomosi latero-laterale nei soggetti con insufficienza renale cronica terminale. (2C)

Razionale

Sono state individuate due revisioni sistematiche [13, 14] e 16 RCT che hanno valutato 8 interventi differenti [15-30]. I RCT presentavano dati con evidenza

di certezza medio-bassa. Tuttavia la mancanza di una standardizzazione dei risultati ha reso difficile giungere a solide conclusioni.

Cinque RCTs hanno dimostrato una buona evidenza a favore della anestesia con blocco loco-regionale in confronto a quella locale. Solo una RCT è stata considerata a basso rischio di bias, mentre le altre 4 sono state considerate ad alto rischio di bias. Tutti gli studi suggeriscono il vantaggio dell'anestesia con blocco regionale, ma ci sono numerose considerazioni che limitano la forza di questa raccomandazione tanto da renderla discrezionale.

Primo, il rischio di bias in questi studi era generalmente alto e i risultati erano per lo più limitati a end-point surrogati. Secondo, il passaggio dall'anestesia locale a quella con blocco loco-regionale potrebbe involontariamente complicare la procedura, aumentare i costi e ritardare gli interventi di accesso vascolare. Terzo, il principale vantaggio della anestesia con blocco si pensa possa essere dovuto alla dilatazione delle vene che può essere ottenuta con altri metodi, come riscaldare l'ambiente.

Per quanto riguarda il confronto fra anastomosi latero-terminale vs quella latero-laterale ci sono due report, considerati a medio rischio di bias, con risultati insufficienti per raccomandare un tipo di anastomosi rispetto ad un altro, ma al tempo stesso insufficienti per indicare una equivalenza fra i due.

Tre report sono disponibili per confrontare le clip vs le suture nel confezionamento di una FAV. Il numero di pazienti studiato è modesto e gli studi presentano importanti carenze, lasciando delle incertezze nel confronto fra una tecnica e l'altra. In considerazione di queste incertezze, il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene che la scelta della tecnica dovrebbe essere lasciata al chirurgo in base alla propria personale esperienza e preferenza.

Si è ritenuto che qualsiasi raccomandazione avrebbe confuso l'utente finale piuttosto che chiarire qualche ambiguità, per tale motivo non è stata formulata nessuna raccomandazione.

Il gruppo delle linee guida ha considerato gli altri trials nella migliore delle ipotesi come preliminari in quanto evidenziano risultati limitati per formulare una raccomandazione. Quindi ha deciso di astenersi dal trarre delle conclusioni riguardo alla legatura delle vene, la tecnica di sutura, l'angioplastica o le tecniche di anastomosi della fistola brachio-basilica.

Capitolo 3: interventi chirurgici ed endovascolari per fistole artero-venose che non maturano

3.1. Sugeriamo che non ci siano dati evidenti sufficienti per ritenere preferibile la chirurgia a cielo aperto rispetto ai trattamenti endovascolari per le fistole artero-venose che non maturano nei soggetti con insufficienza renale terminale. (2D)

Consigli per la pratica clinica:

- Lea decisione su quale sia il miglior trattamento delle fistole che non maturano si deve basare sulle risorse, sull'esperienza e sui risultati operatori ottenuti localmente.
- Verosimilmente, i centri clinici possono trarre beneficio della creazione di team multidisciplinari dedicati agli accessi vascolari con esperienza clinica nelle varie tecniche disponibili per le fistole che non maturano.

Razionale

Non sono stati individuati RCTs che hanno confrontato i benefici o i danni della chirurgia tradizionale vs le procedure endovascolari o in confronto all'astensione da alcun trattamento.

Una recente review che ha incluso i dati provenienti da diversi database ha trovato 28 studi non randomizzati e non controllati che hanno registrato dei successi clinici, pervietà primaria ad 1 anno e pervietà secondaria ad un anno di vari approcci chirurgici e endovascolari [31].

Esistono diversi trattamenti chirurgici ed endovascolari finalizzati a migliorare la maturazione di una fistola per renderla utilizzabile con successo per l'emodialisi. Sia le procedure chirurgiche che quelle endovascolari hanno ottenuto una soddisfacente pervietà primaria e secondaria ad 1 anno. La variabilità dei risultati per le due categorie è ampia, probabilmente dovuta alle differenze nella popolazione oggetto di studio e alle differenti esperienze dei team degli accessi vascolari. L'aspetto negativo di uno sforzo aggressivo per massimizzare lo sviluppo di una fistola potrebbe essere l'uso prolungato di un CVC a causa del ritardo di confezionamento di un accesso vascolare alternativo. L'esecuzione di procedure ripetute può essere stressante per i pazienti e ridurre la qualità di vita rispetto alla creazione di un rapido accesso vascolare alternativo o anche al posizionamento di un catetere permanente. Molti aspetti di questo problema rimangono insoluti.

Anche i dati di pervietà primaria e secondaria ad un anno sono limitati e raramente forniscono informazioni sulla reale longevità dell'accesso vascolare arterio-venoso. Le fistole artero-venose che richiedono un intervento prima della maturazione hanno una durata della pervietà secondaria più breve di quelle che maturano senza un intervento. La sopravvivenza cumulativa delle fistole è nettamente inferiore nei pazienti che richiedono 2 o più interventi per ottenere una maturazione rispetto a quelli che richiedono uno o nessun intervento. In aggiunta le FAV che richiedono più di un intervento per ottenere la maturazione necessitano di ulteriori interventi per mantenere la pervietà a lungo termine una volta che la fistola viene utilizzata.

Sembra quindi ragionevole concludere che una competenza clinica multidisciplinare in assenza di chiare linee guida potrebbe essere più importante che in altre aree. Creare e far crescere un team di specialisti dedicati agli accessi vascolari potrebbe essere il modo per massimizzare i risultati. Questo permetterebbe ai membri del team di accrescere l'esperienza nelle varie tecniche disponibili e di monitorare i successi e le complicanze a livello locale. In assenza di una chiara evidenza che faccia propendere verso un intervento rispetto ad un altro o anche di studi comparativi che valutano il rischio beneficio dei trattamenti finalizzati alla maturazione della fistola avere un approccio strutturato può migliorare i risultati.

Gli studi comparativi fra la chirurgia e i trattamenti endovascolari sono scarsi, retrospettivi e non controllati per alcune delle caratteristiche di base che potrebbero influenzare sia la scelta delle procedure che il risultato. Dati alla mano il gruppo delle linee guida suggerisce che le attuali evidenze non sono sufficienti per suggerire un approccio rispetto ad un altro.

Capitolo 4. Interventi autosomministrati (ovvero eseguiti dal paziente) per favorire la maturazione della fistola

4.1. Sugeriamo che un programma di esercizi fisici standardizzati per le mani e le braccia possa favorire la maturazione della fistola negli adulti con malattia renale cronica terminale. (2C)

4.2. Non ci sono prove sufficienti per sostenere programmi con esercizi specifici o interventi fisici al fine di favorire la maturazione della fistola negli adulti con malattia renale cronica terminale. (-D)

Consiglio per la pratica clinica:

- Coinvolgere i pazienti più attivamente nel prepararsi alla emodialisi potrebbe migliorare le capacità di autogestirsi, la comprensione della malattia e in tal modo il loro benessere.

Razionale

Abbiamo trovato due RCTs, entrambi mettono a confronto differenti esercizi delle mani autogestiti [32, 33]. Nessuno studio ha indicato che un esercizio sia superiore rispetto all'altro, ma i dati sono scarsi e gli studi hanno un alto rischio di bias. In aggiunta abbiamo trovato un RCT che ha confrontato un programma di esercizio strutturato con l'assenza di esercizi, dimostrando l'utilità dell'intervento. Tuttavia, questa evidenza ha una bassa certezza dovuta al rischio di bias nella selezione e ampi intervalli di confidenza per la ridotta dimensione del campione. Inoltre, dato ancora più importante, le conclusioni provenivano da dati surrogati in quanto erano stati usati criteri clinici e ultrasonografici per valutare la maturazione della fistola piuttosto che l'esito di un trattamento dialitico ottimale. Un mese potrebbe essere un periodo troppo ristretto per valutare lo sviluppo completo della fistola e i dati sarebbero potuti essere differenti se le fistole fossero state valutate due settimane dopo.

Il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene improbabile che un semplice esercizio come il restringere la mano possa essere dannoso, a condizione che i pazienti attendano la guarigione della ferita dell'intervento di creazione dell'accesso. Infatti, un trial controllato con un gruppo di controllo che non prevedeva l'effettuazione dell'esercizio, non ha riportato nessun evento avverso. Nonostante siano state ravvisate queste limitazioni nello studio, il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene che un programma di esercizio strutturato potrebbe essere utile, e non comporti un grosso dispendio di risorse, tanto che in assenza di importanti effetti collaterali viene consigliato l'uso di questi programmi nella fase postoperatoria dopo il confezionamento di una fistola artero-venosa. È stato individuato un trial che ha testato un apparecchio pneumatico, ma con risultati preliminari ed esiti di natura surrogata.

Capitolo 5. Somministrazione di profilassi antibiotica peri-operatoria per prevenire l'infezione dell'accesso vascolare

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.1. Raccomandiamo la somministrazione di antibiotico profilassi preoperatoria prima dell'intervento di posizionamento di una protesi negli adulti con malattia renale cronica terminale. (1C)</p> <p>5.2. Consigliamo la somministrazione di antibiotico profilassi preoperatoria per gli interventi di confezionamento di una fistola arterio-venosa complessa negli adulti con malattia renale cronica terminale. (2D)</p> <p>5.3. Consigliamo di non somministrare la terapia antibiotica profilattica per gli interventi di confezionamento di una fistola semplice negli adulti con malattia renale cronica terminale. (2D)</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Consiglio per la pratica clinica:

- la FAV semplice comprende il confezionamento di una FAV radio-cefalica o brachiocefalica nativa.
- una procedura complessa comprende quelle che non si considerano semplici.

Razionale

Non ci sono trial randomizzati sulla profilassi antibiotica prima di un intervento di confezionamento di una fistola artero-venosa. Il gruppo di sviluppo delle linee guida consiglia che in assenza di una evidenza diretta, bisogna fare affidamento sulle evidenze fornite dalla profilassi antibiotica in generale per prevenire le infezioni chirurgiche. I curatori delle linee guida hanno attinto da una review condotta dal British National Institute for Health and Care Excellence nel gennaio 2017 [35]. La review ha dimostrato l'utilità della profilassi antibiotica prima della chirurgia pulita negli interventi di protesi o impianti; questo si basa principalmente sulla evidenza di una rilevante riduzione delle infezioni della ferita chirurgica in questo gruppo di interventi. Ci sono meno evidenze per quanto riguarda le procedure pulite e semplici; un singolo trial randomizzato non ne dimostra un effetto. Il nostro gruppo di sviluppo delle linee guida considera la creazione della fistola come chirurgia breve e pulita, in un'area non contaminata. Quindi, giudica l'antibiotico profilassi non obbligatoria in tale evenienza.

In caso di utilizzo di materiale protesico, due RCT hanno indicato una riduzione delle infezioni chirurgiche, sebbene con evidenza ridotta. Questo è in linea con le conclusioni della review condotta per le linee guida NICE [35]. A riguardo non abbiamo trovato evidenza per preferire un tipo di antibiotico rispetto ad un altro. Il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene che possano essere prese in considerazione sia le cefalosporine di prima generazione che la vancomicina e la teicoplanina, in base alle abitudini di reparto e alla epidemiologia della meticillina resistenza.

Capitolo 6: Tempistica della prima puntura dell'accesso

Fistola artero-venosa

6.1. Negli adulti sottoposti ad emodialisi, suggeriamo che la FAV possa essere incannulata dopo 4 settimane dal confezionamento se all'esame clinico risulta idonea alla puntura. (2C)

6.2. Negli adulti sottoposti ad emodialisi sconsigliamo l'incannulazione della fistola prima di due settimane dopo il suo confezionamento. (1B)

6.3. Negli adulti sottoposti ad emodialisi sconsigliamo l'incannulazione della fistola artero-venosa fra la seconda e la quarta settimana dopo il suo confezionamento, a meno che questo possa evitare di posizionare un CVC per emodialisi. (2C)

Protesi arterovenosa

6.4. Negli adulti sottoposti ad emodialisi raccomandiamo che la protesi artero-venosa tipo "early cannulation" possa essere incannulata non appena la guarigione della ferita lo permetta (1B)

6.5. Negli adulti sottoposti ad emodialisi, sconsigliamo l'incannulazione di una protesi di tipo standard prima di due settimane dopo il posizionamento, a meno che questo possa evitare il posizionamento di un catetere venoso centrale per emodialisi. (2B)

Consigli per la pratica clinica:

- Nella pratica clinica l'idoneità alla incannulazione è determinata dalla presenza di una vena palpabile e da un buon thrill all'esame obiettivo.
- Se l'esame clinico non è dirimente l'ecografia con la misurazione del flusso ematico potrebbe aiutare a decidere se incannulare o meno.

- La puntura ecoguidata al letto del paziente potrebbe essere utile nell'evitare complicanze e nel ridurre il numero di tentativi inefficaci.
- L'utilizzo di una dialisi mono-ago, con bassi flussi ematici durante la seduta dialitica e l'utilizzo di aghi di calibro ridotto (17G) potrebbero prevenire danni alla fistola che viene incannulata precocemente.
- La guarigione della ferita si riferisce al tessuto attorno alla protesi piuttosto che al sito di incisione.

Razionale

Non abbiamo trovato RCT, solo studi osservazionali che hanno valutato l'effetto della tempistica di primo incannulamento sugli esiti clinici delle fistole. Numerosi studi osservazionali hanno chiaramente indicato che incannulare una FAV nei primi 14 giorni dal suo confezionamento incrementa in modo importante – quasi raddoppia - il rischio di insuccesso di dialisi e/o la successiva chiusura della fistola in confronto all'incannulamento eseguito dopo 14 giorni. L'evidenza di attendere ulteriori 14 giorni è meno incisiva e consistente. In aggiunta, gli effetti negativi di un ulteriore ritardo, ovvero il bisogno di posizionare urgentemente un catetere venoso centrale, non sono stati mai studiati e potrebbero controbilanciare gli effetti positivi sulla sopravvivenza della fistola. Pur in assenza di questa evidenza il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene che sia più importante evitare il posizionamento di un catetere e che attendere altri 14 giorni per ottenere un'ulteriore maturazione abbia meno importanza. Se la necessità di dialisi non è urgente sembra ragionevole attendere ulteriori 14 giorni di maturazione della fistola prima di iniziare a pungere l'accesso vascolare. Questo vale anche per i pazienti già portatori di un catetere tunnellizzato, a meno che si presenti un problema con il catetere.

Una fistola con una vena palpabile e un buon thrill a 4 settimane dopo il confezionamento può essere incannulata con successo nella maggior parte dei casi. In tal caso è improbabile che ulteriori valutazioni ecografiche possano essere utili. Tuttavia, in assenza di un thrill ben percepibile ci sono prove di bassa qualità, in linea con la pratica clinica, che indicano che un diametro di una fistola superiore a 4-5 mm o un flusso ematico superiore a 500 ml/min consentono una puntura della fistola con successo. L'assenza di thrill, un diametro inferiore a 4 mm e un flusso di sangue inferiore a 400 ml pongono il serio sospetto che la fistola possa non svilupparsi in mancanza di interventi. Sebbene siano state proposte altre tecniche per valutare le caratteristiche di una fistola, ulteriori studi sono necessari per valutare il loro valore aggiunto.

Un RCT di modeste dimensioni [44] e diversi studi osservazionali [37, 41, 45-48] danno una moderata evidenza di certezza che incannulare una protesi vascolare a due giorni dal suo posizionamento non ha conseguenze negative a breve e a lungo termine, compreso il numero di infezioni. Questo si applica anche alle protesi standard in PTFE. Non sembra esserci un incremento nel numero di complicanze, ma la puntura precoce delle protesi standard in PTFE non è mai stata una pratica corrente. Non sono disponibili RCTs disegnati per le nuove protesi che consentono una puntura precoce (early cannulation). Uno studio retrospettivo non ha trovato differenze nel numero di complicazioni da puntura della protesi early cannulation in caso di utilizzo dopo 72 ore o dopo 3 settimane dal suo posizionamento. Non è chiaro quanto questo possa influenzare l'utilità di evitare l'uso di un catetere venoso centrale temporaneo o tunnellizzato, ma ci si può aspettare che il bilancio rischio-beneficio si sposti in favore della early cannulation, quando necessaria.

Capitolo 7. Sorveglianza degli accessi vascolari

Fistole arterio-venose

7.1. Sugeriamo che per le fistole arterio-venose non ci siano prove conclusive che dimostrino l'utilità della sorveglianza strumentale associata al monitoraggio clinico al fine di diagnosticare e correggere preventivamente una stenosi dell'accesso vascolare emodinamicamente significativa, e che siano necessari ulteriori studi. (2C)

Protesi vascolari

7.2. Non è consigliata la sorveglianza strumentale associata al monitoraggio clinico di una protesi vascolare al fine di diagnosticare e correggere preventivamente una stenosi dell'accesso vascolare negli adulti, a meno che ciò non avvenga nel contesto di uno studio clinico. (2C)

Razionale

Affinché un programma di screening abbia successo sono necessari due importanti elementi. Non solo l'esame utilizzato per lo screening deve essere efficace nell'individuare la presenza di una stenosi sottostante, ma dovrebbe anche essere evidente che la conseguente correzione della stenosi prolunghi la sopravvivenza dell'accesso.

Soppesando i benefici con gli eventi avversi, il gruppo di sviluppo delle linee guida ha dato massima importanza alla sopravvivenza del paziente e alla perdita definitiva dell'accesso.

Una revisione sistematica Cochrane che includeva 14 RCT è stata usata come evidence-base per stilare le raccomandazioni [49]. Le prove attualmente disponibili indicano che la sorveglianza tecnica e la conseguente correzione preventiva di una stenosi di una FAV possa ridurre lievemente il rischio di una perdita definitiva dell'accesso. Sembra che questo effetto possa essere minore per gli accessi protesici, ammesso che esista. Questo a prescindere da quale tecnica di sorveglianza sia utilizzata e da quale intervento sia di conseguenza eseguito. In aggiunta, vi sono prove di qualità moderata che mettono in evidenza che anche un malfunzionamento dell'accesso vascolare potenzialmente correggibile non beneficia di un intervento preventivo, qualunque esso sia.

Per le fistole la sorveglianza strumentale e la correzione preventiva sembrano avere un effetto maggiore rispetto alla stima complessiva indicata, ma è necessaria cautela nell'interpretazione del significato dei risultati relativi e assoluti ottenuti dalla review. In primo luogo, sebbene la visione del grafico abbia indicato un effetto della modificazione a seconda del tipo di accesso, non vi era nessuna indicazione statistica che provasse che la differenza esistesse davvero. Tradurre la stima dell'effetto del sottogruppo ottenuto può quindi sopravvalutare il vero effetto. Una stima più prudente assume il rischio relativo di 0.8 con il suo intervallo di confidenza. Il corrispondente effetto assoluto dipende pesantemente dal rischio basale di malfunzionamento dell'accesso nel gruppo di controllo, che si pensa sia maggiore nei soggetti già sospettati di avere una stenosi dell'accesso rispetto a quelli senza stenosi. Stimando il rischio di base degli studi, l'effetto relativo di 0,8 si traduce in una riduzione stimata dell'insuccesso di 5 fistole ogni 100 pazienti esaminati e circa 6 ogni 100 pazienti sottoposti a correzione preventiva di una stenosi documentata ad un anno. Le prove sono di maggior qualità per la trombosi delle fistole. C'è una prova di moderata qualità che la sorveglianza e la

correzione preventiva riduca moderatamente il rischio di trombosi della fistola, traducendo il rischio relativo di 0,5 in un valore assoluto di 15 trombosi della fistola evitate ogni 100 pazienti sorvegliati per circa 1 anno e 23 trombosi evitate per ogni 100 pazienti sottoposti a correzione preventiva di una stenosi documentata. Questo risultato deve però tener conto dell'aumento di angiografie diagnostiche, per cui il numero complessivo di procedure invasive a cui il paziente viene sottoposto non si modifica. La preferenza dei pazienti nel sottoporsi a procedure pianificate (in caso di sorveglianza) piuttosto che in urgenza (in caso di trombosi dell'accesso) potrebbe influenzare il confronto fra benefici percepiti e danni. Con la sorveglianza dovrebbero essere posizionati meno cateteri, ma ad oggi l'effetto complessivo sul numero di infezioni resta poco chiaro. L'aumentata richiesta di procedure radiologiche potrebbe inoltre limitare la fattibilità di un programma di sorveglianza routinaria. A causa delle incertezze riguardo ad una riduzione assoluta del rischio di perdita dell'accesso, che deve essere valutato anche alla luce di un aumento delle angiografie diagnostiche, il gruppo di sviluppo delle linee guida in conclusione si astiene dall'esprimersi pro o contro la sorveglianza strumentale.

Un più recente RCT ha messo a confronto due strategie di sorveglianza: "classica" o di prima generazione verso "classica con l'aggiunta della valutazione del flusso ematico dell'accesso vascolare" [50]. Con una moderata evidenza, la sorveglianza basata sul flusso ematico dell'accesso vascolare ha determinato una riduzione della trombosi degli accessi vascolari e una riduzione dell'abbandono delle fistole, senza incremento del numero totale degli interventi cui i pazienti si siano sottoposti. Sebbene questo non risponda direttamente alla domanda, sembra indicare la superiorità della sorveglianza basata sul flusso ematico rispetto al classico metodo di sorveglianza. Tuttavia, il gruppo di sviluppo delle linee guida ha ritenuto che allo stato attuale sono necessari ulteriori studi prima di poter esprimere qualsiasi raccomandazione.

Chapter 8. Medical treatments for maintaining long-term arteriovenous access patency

Fistole arterio-venose

8.1. Sugeriamo che qualsiasi decisione di somministrare olio di pesce agli adulti con insufficienza renale cronica terminale nell'anno successivo al confezionamento della fistola arterio-venosa, debba mettere a confronto l'aumento della pervietà ad un anno con i rischi sconosciuti di sanguinamento e altri effetti collaterali. (2C)

8.2 Sugeriamo che la terapia a raggi infrarossi somministrata a distanza può essere presa in considerazione per migliorare la pervietà della fistola a lungo termine nei soggetti con insufficienza renale cronica terminale. (2C)

8.3 Non ci sono dati sufficienti provenienti da RCT per raccomandare la somministrazione di aspirina, clopidogrel, ticlopidina, warfarin, sulfpirazone, vonapanitase, beraprost, colecalciferolo, statine, dipiridamolo o dipiridamolo in combinazione con aspirina, per mantenere la pervietà a lungo termine della fistola arterio-venosa nei soggetti con insufficienza renale cronica terminale. (-D)

Protesi arterio-venose

8.4. Sconsigliamo il warfarin in combinazione con agenti antiplastrinici, sconsigliamo il clopidogrel in combinazione con alte dosi di aspirina per ridurre il rischio di trombosi della protesi negli adulti con insufficienza renale cronica terminale. (1C)

8.5 Sugeriamo che qualsiasi decisione di somministrare olio di pesce nell'anno successivo al confezionamento dell'accesso vascolare protesico debba mettere a confronto l'aumento della pervietà della protesi con i rischi sconosciuti di sanguinamento. (2C)

8.6 Non ci sono dati sufficienti provenienti da RCT per raccomandare la somministrazione di aspirina, clopidogrel, ticlopidina, warfarin, beraprost, statine, dipiridamolo o dipiridamolo in combinazione con aspirina, per mantenere la pervietà a lungo termine della protesi nei soggetti adulti con insufficienza renale cronica terminale. (-D)

Razionale

Sono state individuate 5 revisioni sistematiche di RCT che hanno valutato i benefici e i rischi di alcuni trattamenti clinici adiuvanti finalizzati a migliorare la pervietà della fistola artero-venosa e delle protesi. Riteniamo che queste revisioni sistematiche possano essere considerate di moderata o alta qualità con uno score di AMSTAR da 8 a 10/11 [5,6,9-11]. Tutte le revisioni includevano sia studi che misuravano la pervietà da 6 settimane a 12 settimane, sia studi con risultati a distanza di diversi mesi. Su decisione comune, per questa sezione, abbiamo scelto di considerare gli studi che misuravano la pervietà dopo 12 settimane come cut-off arbitrario per distinguere la maturazione dalla pervietà a lungo termine.

Il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene che per poter esprimere una raccomandazione favorevole gli interventi debbano migliorare il buon uso dell'accesso vascolare. Si ritiene che in assenza di una prova di effetti positivi sulla venipuntura, l'evidenza di un effetto sulla trombosi dell'accesso non dovrebbe essere sufficiente per giustificare il trattamento. Sebbene sia vero che la trombosi dell'accesso preclude un utilizzo ottimale della fistola per dialisi, una riduzione delle trombosi non necessariamente può essere tradotta in un miglioramento della pervietà. Questi interventi, principalmente finalizzati a ridurre l'aggregazione piastrinica e la coagulazione, aumentano il rischio di sanguinamento, quindi un ematoma localizzato potrebbe causare irrimediabilmente la perdita dell'accesso. Al contrario, la trombosi dell'accesso potrebbe essere trattata con tecniche endovascolari e chirurgiche, per cui la pervietà può essere mantenuta o ripristinata. In generale, pochissimi studi indicano un effetto favorevole di un determinato intervento, e i risultati positivi sono raramente confermati da fonti indipendenti. Tuttavia, invece di formulare una dichiarazione neutrale il gruppo ha anche voluto evidenziare le ambiguità esistenti comunicando gli elementi da valutare nel processo decisionale.

Capitolo 9. Tecniche di puntura delle fistole arterio-venose

9.1. Sugeriamo di non utilizzare la tecnica di puntura ad area per incannulare le fistole arterio-venose negli adulti con insufficienza renale cronica terminale trattati con emodialisi. (2D)

9.2 Sugeriamo di usare la tecnica a scala di corda o la tecnica di puntura ad occhio (button-hole) per incannulare le fistole arterio-venose negli adulti con insufficienza renale cronica terminale trattati con emodialisi e di lasciare che la scelta dipenda dalla esperienza del Centro e dalle caratteristiche della fistola. (2D)

Consigli per la pratica clinica:

- Misure di antisepsi e aspetti pratici delle procedure di incannulazione sono importanti per ridurre il rischio di infezione associato all'incannulamento tipo button-hole.
- Le protesi vascolari vanno incannulate solo con la tecnica a scala di corda.

Razionale

Sono state identificate tre revisioni sistematiche [51 -53], che includono 5 RCT che confrontano la puntura tipo button-hole con l'incannulamento tradizionale delle fistole arterio-venose [54-59].

La tecnica utilizzata per l'incannulamento di una fistola arterio-venosa ha effetti non chiari sulla sopravvivenza del paziente e dell'accesso. I risultati sono scarsi e contraddittori, ciò rende ogni deduzione sugli outcome critici abbastanza problematica. Allo stesso modo non sono attualmente disponibili dati certi relativi alla qualità della vita che potrebbero indirizzare nel processo decisionale. La convinzione che l'incannulamento con la tecnica button-hole causi meno dolore durante la venipuntura non è supportata da attuali RCTs. Tuttavia l'uso di anestetici locali ha possibilmente influenzato la soglia del dolore. In aggiunta il tipo di venipuntura praticato nel gruppo di controllo era mal definito nella maggior parte degli studi.

Ci sono prove che la tecnica con button-hole comporti un incremento del rischio di infezioni locali o sistemiche rispetto all'incannulazione a scala di corda. Tuttavia il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene che il rischio possa essere modificato da appropriate misure di antisepsi. Inoltre ci sono anche prove (anche se di scarsa consistenza) derivate da due studi che l'incannulamento con button-hole causi la formazione di aneurismi meno estesi, sebbene i risultati sulla pervietà siano simili.

Il gruppo di sviluppo delle linee guida ritiene che i dati derivanti dalle RCT non permettano di formulare una chiara raccomandazione in favore una specifica tecnica di venipuntura. In assenza di dati certi ritiene di considerare le conclusioni di un vasto studio osservazionale che ha incluso più di 7000 pazienti, che ha indicato che la tecnica dell'area possa essere associata con la minor sopravvivenza della fistola rispetto alle altre 2 tecniche [60].

Il gruppo ritiene ragionevole l'utilizzo sia della tecnica a scala di corda che il button-hole a seconda dell'esperienza del centro, delle caratteristiche della fistola e delle preferenze del paziente. Spesso la lunghezza del segmento di incannulamento della fistola determinerà la scelta fra button hole e puntura a scala di corda.

Il gruppo di sviluppo delle linee guida è d'accordo che tutti i centri potrebbero trarre beneficio dal mantenimento all'interno del team degli accessi vascolari

di un livello minimo di esperienza nell'utilizzo delle differenti tecniche.

Dall'analisi dei dati è evidente che ci sia una grande variabilità su come le differenti tecniche sono applicate nella pratica clinica. Una singola definizione (button hole, scala di corda, puntura ad area) spesso sottintende differenti modalità il che complica l'interpretazione dei dati disponibili. In questa prospettiva, il gruppo di sviluppo delle linee guida consiglia di attuare un programma di miglioramento dove siano registrati e analizzati ad intervalli regolari i risultati dell'incannulamento.

CAPITOLO 10. Tipologia di aghi per le fistole arterio-venose

10.1. Sugeriamo l'utilizzo di aghi affilati o di cannule di plastica per incannulare le fistole degli adulti in emodialisi. (2C)

10.2 Raccomandiamo l'uso di aghi smussi solo per l'incannulamento della fistola con metodo ad occhio (button-hole) negli adulti in emodialisi. (1D)

Consigli per la pratica clinica:

- Un programma di miglioramento qualitativo che includa la registrazione e il monitoraggio delle varie tipologie di aghi e delle tecniche di venipuntura insieme ai dati sulla sopravvivenza degli accessi vascolari può aiutare a monitorare la qualità, guidare i cambiamenti nella pratica dell'incannulamento, se necessari, e migliorare la qualità della cura dell'accesso vascolare.
- Le protesi vascolari sono generalmente incannulate con aghi affilati in acciaio.

Razionale

Sono stati considerati 3 RCT che hanno individuato 3 tipologie di aghi fistola [61-63]. Non ci sono dati certi che dimostrino che il tipo di ago utilizzato per incannulare una fistola possa condizionare la sopravvivenza del paziente e della fistola. I dati derivati da RCT sono scarsi, il che rende problematico trarre ogni conclusione per gli outcome critici. Allo stesso modo, al momento non sono disponibili dati di estrema certezza che diano risposte sulla qualità di vita. Tali dati sarebbero utili per disegnare un processo decisionale. Sembra che gli aghi affilati in acciaio permettano una incannulazione corretta con maggior facilità rispetto a quelli smussi. In aggiunta, la dichiarata minor dolorabilità della puntura con aghi smussi in acciaio non è supportata da dati provenienti da RCT recenti. Sfortunatamente, quei dati sono scarsi. Un solo trial ha testato l'utilizzo degli aghi affilati nelle fistole arterio-venose incannulate con la tecnica del button-hole, anche se la tecnica del button-hole è stata originariamente descritta usando aghi smussi, con lo scopo di non rovinare il tratto di incannulamento [63].

Un solo RCT di modeste dimensioni ha dimostrato che l'utilizzo di materiale sintetico (aghi cannula in plastica) per l'incannulamento risulta meno dannoso per i vasi della fistola. Tuttavia, i limiti legati alla grandezza del campione non permettono di dare delle indicazioni sulla preferenza di un materiale rispetto ad un altro [61].

Capitolo 11. Timing di intervento in caso di trombosi della fistola AV

11.1. Sugeriamo di eseguire un tentativo di disostruzione (declotting) di una fistola arterio-venosa trombizzata di un adulto al più presto possibile, in condizioni ottimali e prima del successivo trattamento emodialitico. (2D)

11.2 Sugeriamo di eseguire un tentativo di disostruzione (declotting) di una fistola arterio-venosa trombizzata di un adulto, anche dopo giorni o settimane dall'evento trombotico. (2D)

Razionale

Non ci sono RCT che mettono a confronto i rischi e i benefici di un intervento precoce o tardivo di declotting di una fistola arterovenosa trombizzata. Sono disponibili 4 analisi retrospettive che valutano la tempestività dell'intervento di declotting sulla sopravvivenza della fistola arterio-venosa [64-67]. Tutte sono intrinsecamente ad alto rischio di bias per selezione del campione, inconsistenza e per una numerosità insufficiente ad ottenere dati ottimali. Gli outcome delle fistole sono principalmente riportati in termini di successo tecnico, ma mancano dati sulla pervietà primaria e secondaria.

La perdita di un accesso vascolare arterio-venoso è una complicanza comune e grave, che comporta un incremento dell'uso del catetere temporaneo, il confezionamento di altri accessi in siti multipli e dopo alcuni anni di fallimento di diversi accessi, in alcuni casi, alla catastrofica impossibilità di eseguire la dialisi. La trombosi è una delle cause più frequenti di fallimento di un accesso vascolare e un declotting efficace può salvare l'accesso da un fallimento definitivo.

In maniera intuitiva, si potrebbe pensare che quanto prima si esegue l'intervento (chirurgico o radiologico) tanto maggiori saranno le possibilità di salvare l'accesso, in quanto un ritardo potrebbe solo comportare un'organizzazione del coagulo, la sua retrazione e fibrosi. Per questa ragione, molti hanno considerato la trombosi dell'accesso vascolare un'emergenza che necessita un intervento immediato. Tuttavia, l'evidenza che supporta tale convinzione è molto effimera. Non sono stati condotti studi randomizzati per valutare l'effetto dell'aumento del tempo di intervento (entro un termine ragionevole) sull'esito dell'accesso e i dati osservazionali sono limitati e ad alto rischio di bias.

In aggiunta, ci sono delle potenziali motivazioni biologiche per confutare tale convinzione. Prendendo in considerazione il fatto che la trombosi acuta sia associata ad infiammazione dei vasi e a un danno endoteliale e che la fase precoce dell'infiammazione abbia di per sé un effetto protrombotico, è biologicamente plausibile che un certo ritardo nell'intervento potrebbe in effetti evitare il rapido riformarsi della trombosi dopo l'intervento.

Inoltre, una raccomandazione che indichi con forza l'intervento in urgenza potrebbe avere delle importanti ripercussioni pratiche sull'erogazione del servizio e sulle risorse di cura. Uno degli studi inclusi ha valutato le cause del ritardo dell'intervento, che nella maggioranza dei casi era legata alla indisponibilità della sala di radiologia interventistica [65]. Il proposito di intervenire urgentemente potrebbe involontariamente portare a risultati non ottimali qualora gli operatori non abbiano esperienza o si intervenga in condizioni non ideali durante un orario non lavorativo. Infine, molti casi di trombosi dell'accesso sono associati ad una stenosi dell'outflow (a valle dell'anastomosi) che potrebbe non essere suscettibile di trattamento chirurgico.

È importante effettuare un imaging adeguato dell'inflow e dell'outflow dell'accesso vascolare in modo da poter trattare la stenosi simultaneamente [68 – 71].

Al momento, in mancanza di dati certi sul rapporto rischio/beneficio, sembra ragionevole concludere che il timing di un intervento sia ponderato tenendo conto di differenti fattori quali la urgente necessità di avere un valido accesso vascolare e la disponibilità di condizioni logistiche ottimali per eseguire il miglior intervento possibile. I dati attuali supportano l'utilità dell'intervento, indipendentemente dal tempo trascorso dall'evento trombotico, anche se non ci sono informazioni sufficienti utili ad indicare il tempo massimo di intervento. Anche dopo 2 giorni tecnicamente il 70% delle procedure viene portato a termine con successo (con una pervietà primaria a tre mesi del 63%), e fino a 1 settimana dopo la trombosi ancora 1 fistola su 5 può essere tecnicamente salvata [64 – 65]. Questo contrasta la opinione corrente che un intervento tardivo possa essere inutile. La strumentazione più moderna per la trombectomia può essere molto efficace nel ripristinare la pervietà dell'accesso diversi giorni dopo l'evento trombotico [72 – 73].

CAPITOLO 12. Interventi chirurgici ed endovascolari per la trombosi dell'accesso vascolare

12.1. Sugeriamo che la scelta fra gli interventi chirurgici ed endovascolari per la trombosi dell'accesso vascolare sia definita dalle condizioni del paziente e del suo accesso vascolare e dalle competenze locali in quanto non c'è evidenza che un approccio dia risultati migliori rispetto all'altro. (2B)

Razionale

Sono disponibili pochi studi randomizzati per dare delle indicazioni su questo argomento.

I tre RCT individuati sono stati principalmente disegnati per valutare l'efficacia o superiorità e la sicurezza di specifiche tecniche (endovascolari) o strumentazioni piuttosto che confrontare, in modo più generale, gli approcci chirurgici rispetto a quelli endovascolari per la trombosi degli accessi vascolari. [74-76]. In aggiunta, nessuno studio ha messo a confronto queste procedure nelle fistole artero-venose, tutti i pazienti considerati avevano una protesi arterio-venosa. Infine, i risultati chirurgici sono fuorviati qualora una nuova anastomosi, cioè una prossimalizzazione di un accesso vascolare, sia considerata come trattamento chirurgico.

Studi osservazionali suggeriscono che le trombectomie con un trattamento adiuvante per correggere un problema sottostante hanno un esito migliore rispetto agli interventi endovascolari [77]. Un confronto appropriato dovrebbe prevedere un confronto tra trombectomia chirurgica con pallone (senza alterare la anastomosi) e intervento endovascolare. Uno studio simile non è stato condotto. L'eterogeneità di procedure utilizzate, dei tipi di interventi e comparatori e dell'analisi dei risultati ci impediscono di trarre delle conclusioni definitive o delle raccomandazioni in favore di un approccio rispetto ad un altro.

Bibliografia

1. Tordoir J, Canaud B, Haage P, et al. EBPG on Vascular Access. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2007;22(suppl 2):ii88-ii117
2. Zoccali C, Abramowicz D, Cannata-Andia JB, et al. European best practice quo vadis? From European best practice guidelines (EBPG) to European renal best practice (ERBP). *Nephrology Dialysis Transplantation* 2008;23(7):2162-2166
3. Van Der Veer SN, Haller MC, Pittens CACM, et al. Setting priorities for optimizing vascular access decision making - An international survey of patients and clinicians. *PLoS ONE* 2015;10(7)
4. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336(7650):924
5. Bashar K, Healy D, Browne LD, et al. Role of far infra-red therapy in dialysis arterio-venous fistula maturation and survival: Systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2014;9(8):e104931
6. Palmer SC, Di Micco L, Razavian M, et al. Antiplatelet agents for chronic kidney disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013:CD008834
7. Palmer SC, Di Micco L, Razavian M, et al. Antiplatelet therapy to prevent hemodialysis vascular access failure: systematic review and meta-analysis. *American Journal of Kidney Diseases* 2013:112-122
8. Smith GE, Souroullous P, Cayton T, et al. A systematic review and meta-analysis of systemic intraoperative anticoagulation during arteriovenous access formation for dialysis. *Journal of Vascular Access* 2016;17(1):1-5
9. Tanner NC, Da Silva A. Medical adjuvant treatment to increase patency of arteriovenous fistulae and grafts. *The Cochrane database of systematic reviews* 2015(7):CD002786
10. Vieceili AK, Irish AB, Polkinghorne KR, et al. Omega-3 polyunsaturated fatty acid supplementation to prevent arteriovenous fistula and graft failure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American Journal of Kidney Diseases* 2018;72(1):50-61
11. Wan Q, Yang S, Li L, et al. Effects of far infrared therapy on arteriovenous fistulas in hemodialysis patients: a meta-analysis. *Renal failure* 2017;39(1):613-622
12. Lewis SR, Pritchard MW, Schofield-Robinson OJ, et al. Continuation versus discontinuation of antiplatelet therapy for bleeding and ischaemic events in adults undergoing non-cardiac surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018;7:CD012584
13. Bashar K, Medani M, Bashar H, et al. End-To-Side versus Side-To-Side Anastomosis in Upper Limb Arteriovenous Fistula for Dialysis Access: A Systematic Review and a Meta-Analysis. *Annals of Vascular Surgery* 2018;47:43-53
14. Ismail A, Abushouk AI, Bekhet AH, et al. Regional versus local anesthesia for arteriovenous fistula creation in end-stage renal disease: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Vascular Access* 2017;18(3):177-184
15. Aitken E, Jackson A, Kearns R, et al. Effect of regional versus local anaesthesia on outcome after arteriovenous fistula creation: a randomised controlled trial. *Lancet* 2016;388(10049):1067-1074
16. Beigi AA, Masoudpour H, Alavi M. The effect of ligation of the distal vein in snuff-box arteriovenous fistula. *Saudi Journal of Kidney diseases and Transplantation* 2009;20(6):1110-1114
17. Kakkos SK, Tsolakis IA, Papadoulas SI, et al. Randomized controlled trial comparing primary and staged basilic vein transposition. *Frontiers in Surgery* 2015;2:14
18. Khan MW, Khan MM, Qadir I, et al. Comparative study of efficacy of end-to-side with side-to-side arteriovenous fistula in patients on hemodialysis. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences* 2015;9(1):235-238
19. Laskar M, Cornu E, Leman A, et al. Anastomosis of small caliber vessels. Comparison between continuous or interrupted suture. *Presse Medicale* 1988;17(22):1152-1153
20. Meena S, Arya V, Sen I, et al. Ultrasound-guided supraclavicular brachial plexus anaesthesia improves arteriovenous fistula flow characteristics in end-stage renal disease patients. *Southern African Journal of Anaesthesia and Analgesia* 2015;21(5):12-15
21. Mozaffar M, Fallah M, Lotfollahzadeh S, et al. Comparison of efficacy of side to side versus end to side arteriovenous fistulae formation in chronic renal failure as a permanent hemodialysis access. *Nephro-Urology Monthly* 2013;5(3):827-830
22. Sahin L, Gul R, Mizrak A, et al. Ultrasound-guided infraclavicular brachial plexus block enhances postoperative blood flow in arteriovenous fistulas. *Journal of Vascular Surgery* 2011:749-753
23. Schild AF, Raines J. Preliminary prospective randomized experience with vascular clips in the creation of arteriovenous fistulae for hemodialysis. *American Journal of Surgery* 1999:33-37
24. Shoshiashvili V, Tataradze A, Beglarishvili L, et al. Influence of type of anesthesia on hemodynamic parameters and outcome of dialysis arteriovenous fistula operations. *Georgian Medical News* 2015;-(249):20-27
25. Thomsen M, Bengtsson M, Lassvik C, et al. Adjuvant intravenous sympathetic block with guanethidine in construction of arteriovenous fistulas for blood access. *Acta Chirurgica Scandinavica* 1983;149(2):141-145
26. Veroux P, Giaquinta A, Tallarita T, et al. Primary balloon angioplasty of small (<2 mm) cephalic veins improves primary patency of arteriovenous fistulae and

- decreases reintervention rates. *Journal of Vascular Surgery* 2013;57(1):131-136
27. Walker S. U Clips for arteriovenous anastomosis: a pilot, randomized study. *ANZ Journal of Surgery* 2012;630-632
 28. Wedgwood KR, Wiggins PA, Guillou PJ. A prospective study of end-to-side vs. side-to-side arteriovenous fistulas for haemodialysis. *British Journal of Surgery* 1984;71(8):640-642
 29. Yildirim V, Doganci S, Yanarates O, et al. Does preemptive stellate ganglion blockage increase the patency of radiocephalic arteriovenous fistula? *Scandinavian Cardiovascular Journal* 2006;40(6):380-384
 30. Zeebregts CJ, van den Dungen JJ, van Det RJ, et al. Randomized clinical trial of continuous sutures or non-penetrating clips for radiocephalic arteriovenous fistula. *British Journal of Surgery* 2004;91(11):1438-1442
 31. Tordoir JHM, Zonnebeld N, van Loon MM, et al. Surgical and endovascular intervention for dialysis access maturation failure during and after arteriovenous fistula surgery: review of the evidence. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2018;55(2):240-248
 32. Kong S, Lee KS, Kim J, et al. The effect of two different hand exercises on grip strength, forearm circumference, and vascular maturation in patients who underwent arteriovenous fistula surgery. *Annals of Rehabilitation Medicine* 2014;38(5):648-657
 33. Salimi F, Majid NG, Moradi M, et al. Assessment of effects of upper extremity exercise with arm tourniquet on maturity of arteriovenous fistula in hemodialysis patients. *Journal of Vascular Access* 2013;14(3):239-244
 34. Fontseré N, Mestres G, Yugueros X, et al. Effect of a postoperative exercise program on arteriovenous fistula maturation: a randomized controlled trial. *Hemodialysis International* 2016;20(2):306-314
 35. National Institute for Health and Care Excellence. Surgical site infections: prevention and treatment (NICE Guideline CG74). (02/2017; date last accessed).
 36. Allon M, Imrey PB, Cheung AK, et al. Relationships Between Clinical Processes and Arteriovenous Fistula Cannulation and Maturation: A Multicenter Prospective Cohort Study. *American Journal of Kidney Diseases* 2018;71(5):677-689
 37. Culp K, Flanigan M, Taylor L, et al. Vascular access thrombosis in new hemodialysis patients. *American Journal of Kidney Diseases* 1995;26(2):341-346
 38. Medkouri G, Aghai R, Anabi A, et al. Analysis of vascular access in hemodialysis patients: a report from a dialysis unit in Casablanca. *Saudi journal of kidney diseases and transplantation: an official publication of the Saudi Center for Organ Transplantation, Saudi Arabia* 2006;17(4):516-520
 39. Ravani P, Brunori G, Mandolfo S, et al. Cardiovascular Comorbidity and Late Referral Impact Arteriovenous Fistula Survival: A Prospective Multicenter Study. *Journal of the American Society of Nephrology* 2004;15(1):204-209
 40. Rayner HC, Pisoni RL, Gillespie BW, et al. Creation, cannulation and survival of arteriovenous fistulae: Data from the dialysis outcomes and practice patterns study. *Kidney International* 2003;63(1):323-330
 41. 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. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2004;2334-2340
 42. Wilmink T, Hollingworth L, Stevenson T, et al. Is early cannulation of an arteriovenous fistula associated with early failure of the fistula? *Journal of Vascular Access* 2017;18(Suppl. 1):92-97
 43. Wilmink T, Powers S, Hollingworth L, et al. Effect of first cannulation time and dialysis machine blood flows on survival of arteriovenous fistulas. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2018;33(5):841-846
 44. Sotturrai VS, Stephens A, Champagne L, et al. Comparative results of early and delayed cannulation of arteriovenous graft in haemodialysis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 1997;13(2):139-141
 45. Dawidson IJ, Ar, Rajab A, et al. Early use of the Gore-Tex Stretch Graft. *Blood Purification* 1996:337-344
 46. Feldman L, Shani M, Mursi J, et al. Effect of timing of the first cannulation on survival of arteriovenous hemodialysis grafts. *Therapeutic Apheresis & Dialysis: Official Peer-Reviewed Journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy* 2013;60-64
 47. Glickman MH, Burgess J, Cull D, et al. Prospective multicenter study with a 1-year analysis of a new vascular graft used for early cannulation in patients undergoing hemodialysis. *Journal of vascular surgery* 2015;62(2):434-441
 48. Hakaim AG, Scott TE. Durability of early prosthetic dialysis graft cannulation: results of a prospective, nonrandomized clinical trial. *Journal of Vascular Surgery* 1997:1002-1005; discussion 1005-1006
 49. Ravani P, Quinn RR, Oliver MJ, et al. (2016) Pre-emptive correction for haemodialysis arteriovenous access stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10.1002/14651858.CD010709.pub2.
 50. Aragoncillo I, Abad S, Caldes S, et al. (2017) Adding access blood flow surveillance reduces thrombosis and improves arteriovenous fistula patency: a randomized controlled trial. *Journal of vascular access*, 10.5301/jva.5000700.
 51. Grudzinski A, Mendelsohn D, Piarratos A, et al. A systematic review of buttonhole cannulation practices and outcomes. *Seminars in Dialysis* 2013;26(4):465-475
 52. Muir CA, Kotwal SS, Hawley CM, et al. Buttonhole cannulation and clinical

- outcomes in a home hemodialysis cohort and systematic review. *Clinical journal of the American Society of Nephrology* 2014;9(1):110-119
53. Wong B, Muneer M, Wiebe N, et al. Buttonhole versus rope-ladder cannulation of arteriovenous fistulas for hemodialysis: a systematic review. *American Journal of Kidney Diseases* 2014;64(6):918-936
 54. Chow J, Rayment G, San Miguel S, et al. A randomised controlled trial of buttonhole cannulation for the prevention of fistula access complications. *Journal of Renal Care* 2011;37(2):85-93
 55. MacRae J, Ahmed S, Atkar R, et al. A randomized trial comparing buttonhole with rope ladder needling in conventional hemodialysis patients. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2012;7(10):1632-1638
 56. MacRae J, Ahmed S, Hemmelgarn B. Arteriovenous fistula survival and needling technique: long-term results from a randomized buttonhole trial. *American Journal of Kidney Diseases* 2014;63(4):636-642
 57. Struthers J, Allan A, Peel R, et al. Buttonhole needling of arteriovenous fistulae: a randomized controlled trial. *ASAIO Journal* 2010;56(4):319-322
 58. Toma S, Shinzato T, Fukui H, et al. A timesaving method to create a fixed puncture route for the buttonhole technique. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2003;18(10):2118-2121
 59. Vaux E, King J, Lloyd S, et al. Effect of buttonhole cannulation with a polycarbonate PEG on in-center hemodialysis fistula outcomes: a randomized controlled trial. *American Journal of Kidney Diseases* 2013;62(1):81-88
 60. Parisotto MT, Schoder VU, Miriunis C, et al. Cannulation technique influences arteriovenous fistula and graft survival. *Kidney international* 2014;86(4):790-797
 61. Marticorena RM, Dacouris N, Donnelly SM. Randomized pilot study to compare metal needles versus plastic cannulae in the development of complications in hemodialysis access. *Journal of Vascular Access* 2018;19(3):272-282
 62. Moore J, Jarvis E. Comparison of large-gauge hollow-bore haemodialysis access needles: a randomised controlled trial. *Nephrology* 2015;20(53):60-89
 63. Morselli C, Chiari P, Aliberti T, et al. Sharp versus blunt dialysis needle use with buttonhole method: Open randomised trial. *Journal of Renal Care* 2015;41(4):213-221
 64. Diskin CJ. The importance of timing of surgery for hemodialysis vascular access thrombectomy. *Nephron* 1997;75(2):233-237
 65. El-Damanawi R, Kershaw S, Campbell G, et al. Successful restoration of arteriovenous dialysis access patency after late intervention. *Clinical Kidney Journal* 2015;8(1):82-86
 66. Graor RA, Risius B, Denny KM, et al. Local thrombolysis in the treatment of thrombosed arteries, bypass grafts, and arteriovenous fistulas. *Journal of Vascular Surgery* 1985;2(3):406-414
 67. Sadaghianloo N, Jean-Baptiste E, Gaid H, et al. Early surgical thrombectomy improves salvage of thrombosed vascular accesses. *Journal of Vascular Surgery* 2014;59(5):1377-1384.e1371-1372
 68. Beathard GA. Percutaneous transvenous angioplasty in the treatment of vascular access stenosis. *Kidney International* 1992;42(6):1390-1397
 69. Cohen MA, Kumpke DA, Durham JD, et al. Improved treatment of thrombosed hemodialysis access sites with thrombolysis and angioplasty. *Kidney International* 1994;46(5):1375-1380
 70. Kanterman RY, Vesely TM, Pilgram TK, et al. Dialysis access grafts: anatomic location of venous stenosis and results of angioplasty. *Radiology* 1995;195(1):135-139
 71. Trerotola SO, Vesely TM, Lund GB, et al. Treatment of thrombosed hemodialysis access grafts: Arrow-Trerotola percutaneous thrombolytic device versus pulse-spray thrombolysis. *Arrow-Trerotola Percutaneous Thrombolytic Device Clinical Trial*. *Radiology* 1998;206(2):403-414
 72. Maleux G, De Coster B, Laenen A, et al. Percutaneous rheolytic thrombectomy of thrombosed autogenous dialysis fistulas: technical results, clinical outcome, and factors influencing patency. *Journal of Endovascular Therapy* 2015;22(1):80-86
 73. Marcelin C, D'Souza S, Le Bras Y, et al. Mechanical Thrombectomy in Acute Thrombosis of Dialysis Arteriovenous Fistulae and Grafts Using a Vacuum-Assisted Thrombectomy Catheter: A Multicenter Study. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2018;29(7):993-997
 74. Barth KH, Gosnell MR, Palestiant AM, et al. Hydrodynamic thrombectomy system versus pulse-spray thrombolysis for thrombosed hemodialysis grafts: a multicenter prospective randomized comparison. *Radiology* 2000;217(3):678-684
 75. Uflacker R, Rajagopalan P, Selby J, et al. Thrombosed dialysis access grafts: randomized comparison of the Amplatz thrombectomy device and surgical thromboembolctomy. *European Radiology* 2004;14(11):2009-2014
 76. Vogel PM, Bansal V, Marshall MW. Thrombosed hemodialysis grafts: lyse and wait with tissue plasminogen activator or urokinase compared to mechanical thrombolysis with the Arrow-Trerotola percutaneous thrombolytic device. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2001;12(10):1157-1165
 77. Lambert G, Freedman J, Jaffe S, et al. Comparison of surgical and radiological interventions for thrombosed arteriovenous access. *The journal of vascular access* 2018:1129729818762007

WHAT IS ERBP? ERBP is the official guidance producing body of ERA-EDTA.

WHAT ARE ITS AIMS? Our aim is to improve the lives of people with kidney disease in a sustainable way by communicating knowledge in a format that stimulates its use in clinical practice throughout Europe.

MAIN CONTACT DETAILS AND PEOPLE RESPONSIBLE

Jonathan G. Fox
Chair

Evi V. Nagler
Vice-Chair

Muguet Koobasi,
Project Leader and Information Specialist
Mobile phone: +32 467 123890
guidelines@era-edta.org

ERBP is a committee of ERA-EDTA



European Renal Best Practice

www.european-renal-best-practice.org