

GLI ACCESSI VASCOLARI PER EMODIALISI: LE RACCOMANDAZIONI DEL GRUPPO DI STUDIO DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA

Luigi Tazza¹, Salvatore Mandolfo², Luciano Carbonari³, Giacomo Forneris⁴, Michele Di Dio⁵, Roberto Palumbo⁶, Maurizio Gallieni⁷, Giuseppe Bonforte⁸, Antonio Carnabuci⁹, Fosco Cavatorta¹⁰, Mauro Aloisi¹¹, Franco Galli¹²

¹Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Policlinico "A. Gemelli", Programma Renale, Università Cattolica Sacro Cuore, Roma

²U.O.C. Nefrologia e Dialisi, A.O. della Provincia, Lodi

³Direttore SOD di Chirurgia Vascolare, Ospedali Riuniti, Ancona

⁴S.C. Nefrologia e Dialisi, Ospedale "S. Giovanni Bosco", Torino

⁵S.C.O. Nefrologia e Dialisi, Ospedali Riuniti, Foggia

⁶U.O.C. Nefrologia e Dialisi, Ospedale "S. Eugenio", Roma

⁷U.O. Nefrologia e Dialisi, Ospedale "San Carlo Borromeo", Milano

⁸U.O. Nefrologia e Dialisi, Ospedale "S. Anna", Como

⁹U.O.C. Nefrologia e Dialisi, Ospedale "S. Camillo Forlanini", Roma

¹⁰Dipartimento di Nefrologia, Ospedale Generale, Imperia

¹¹A.O. Nefrologia e Dialisi AUSL 12, Viareggio, Ospedale Versilia, Lido di Camaiore (LU)

¹²Renal Unit, Salvatore Maugeri Foundation, Pavia

Vascular access for hemodialysis: recommendations of the Vascular Access Study Group of the Italian Society of Nephrology

The Vascular Access Study Group of the Italian Society of Nephrology has scheduled four national studies regarding the choice, implantation and use of vascular access. Study topics will include 1) utilization of vascular grafts for hemodialysis; 2) indications and use of venous catheters; 3) tunneled central venous catheter infection; 4) organization of the implantation and repair of vascular access. After examining the difficulties in implementing international guidelines on vascular access in Italy and the differences in practice patterns between our and other countries (where the most important studies were published), the Study Group set out to prepare four position papers based on discussion of controversial aspects of the international guidelines by nephrologists and surgeons experienced in the Italian practice. An innovative operative method for verifying the consensus on vascular access practice patterns was used. The final aim was to write a document addressed to vascular access operators (surgeons and nephrologists) based on the consensus of experts on controversial vascular-access-related issues. The project will include yearly updates of the documents.

Conflict of interest: None

KEY WORDS:

Vascular Access, Central venous catheter, Hemodialysis, Arteriovenous fistula, Guidelines, Vascular graft, Position paper

PAROLE CHIAVE:

Accesso vascolare, Catetere venoso centrale, Fistola arterovenosa, Linee Guida, Protesi vascolare, Raccomandazioni

✉ Indirizzo degli Autori:

Dr. Luigi Tazza
Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Policlinico "A. Gemelli"
Università Cattolica Sacro Cuore
Largo F. Vito 1
00168 Roma
e-mail: luigi.tazza@rm.unicatt.it

CONDIVISIONE DELLE RACCOMANDAZIONI RIGUARDANTI L'ACCESSO VASCOLARE PER EMODIALISI

Le principali Società Scientifiche Internazionali da tempo hanno prodotto e diffuso Linee Guida riguardanti l'accesso vascolare per emodialisi, basate sulle più importanti pubblicazioni presenti in letteratura (1-4). È stato rilevato - per alcune raccomandazioni - un alto tasso di mancata attuazione, anche nei paesi dove le stesse Società Scientifiche operano (5-7).

La discrepanza tra pratica clinica e le raccomandazioni viene prevalentemente attribuita alla difficoltà di migliorare la complessa organizzazione dell'accesso vascolare, in misura minore alla non completa condivisione delle raccomandazioni (8, 9). Gli estensori delle Linee Guida, guidati da studiosi di indubbia competenza, hanno preso in esame solo le più rilevanti tra le pubblicazioni disponibili e non si segnalano critiche riguardanti scarso rigore metodologico o arbitrarietà delle conclusioni. La difficoltà ad implementare

le Linee Guida nella pratica clinica potrebbe essere in parte spiegata dal fatto che, come noto in campo medico-scientifico, le pubblicazioni rispecchiano solo in parte il mondo reale degli accessi vascolari. È facile, infatti, constatare le carenze della letteratura, sia per la parzialità dei temi trattati, sia per livelli di evidenza. La letteratura esistente, in prevalenza fondata su casistiche Nordamericane, esprime i risultati di una organizzazione sanitaria decisamente differente da quella Europea ed in particolare da quella Italiana. Gli studi DOPPS hanno messo in evidenza le differenti *practice* nelle varie Nazioni e addirittura i diversi risultati con lo stesso tipo di accesso ottenuto in diversi paesi (10, 11).

NECESSITÀ DI RACCOMANDAZIONI ADATTE ALLA REALTÀ ITALIANA

Il Gruppo di Studio Accessi Vascolari della Società Italiana di Nefrologia (GdS AV SIN), costituitosi nel 2000, riunisce confezionatori, utilizzatori e cultori degli accessi per emodialisi. Al momento sono iscritti circa 170 membri, in prevalenza nefrologi, in quota minore chirurghi vascolari e radiologi. Fin dagli inizi della sua costituzione all'interno del gruppo è nato un acceso dibattito sulla necessità di elaborare Linee Guida a livello Nazionale sull'argomento degli AV. In occasione del II Congresso Nazionale tenutosi a Roma nel Novembre 2008, dopo averne esaminato vantaggi e limiti, si è arrivati a scegliere la via di *position paper* (PP) dedicati ad argomenti in linea generale già trattati nelle Linee Guida internazionali ma non completamente condivisibili in Italia. Diverse sono le motivazioni di questa scelta, "in primis" occorre ricordare la peculiarità del nefrologo Italiano il quale confeziona direttamente l'accesso vascolare a differenza dei colleghi Nordamericani ed Europei. Inoltre in Italia l'uso delle FAV native raggiunge prevalenze superiori al 90%, mentre le attuali Linee Guida sono state prodotte in nazioni dove la stessa è spesso inferiore al 30%. Non ultima la difficoltà sperimentata dallo stesso GdS, per ragioni etiche, a produrre studi randomizzati, i soli capaci di dimostrare la superiorità di determinate scelte o procedure.

SCOPO E TEMI DEL PROGETTO

Nell'impossibilità di produrre in breve tempo pubblicazioni che rispecchino l'esperienza Italiana l'obiettivo è stato quello di emanare raccomandazioni a partire dalle Linee Guida Internazionali esistenti ma che tengano conto della peculiare realtà Nazionale, della possibilità di metterle in atto alla luce delle differenze organizzative sul territorio Nazionale e dell'esperien-

za di specialisti riconosciuti sull'argomento.

Lo scopo finale è quello di consegnare agli operatori dell'accesso vascolare un documento aggiornato sul singolo tema scelto, capace di esprimere una sintesi del consenso degli esperti del settore.

Il consiglio scientifico del GdS AV SIN ha approvato questa forma di *raccomandazione scientifica*, delineando un metodo di azione e una lista di argomenti. Gli argomenti finora approvati sono: 1) indicazioni all'uso delle protesi vascolari per l'accesso emodialitico; 2) indicazioni e organizzazione per l'uso dei cateteri venosi per emodialisi; 3) le infezioni da catetere venoso per emodialisi; 4) l'organizzazione del confezionamento e mantenimento dell'accesso vascolare emodialitico.

METODI

Il GdS AV SIN ha affidato ogni argomento ad un coordinatore. È stata indetta, per ogni tema, una riunione scientifica preordinata, nella quale esperti della materia hanno sintetizzato quanto attualmente è presente in letteratura sull'argomento, evidenziando i punti critici e le differenze con le abitudini più comuni in Italia. Nella stessa riunione gli esperti invitati hanno confrontato, in una tavola rotonda, la propria posizione sui principali punti in argomento. Dalla trascrizione della tavola rotonda il coordinatore del progetto ha quindi sintetizzato il testo iniziale di *position paper*, articolato in una decina di presupposti. Tale testo, in una seconda fase, è stato ridiscusso e implementato da altri esperti invitati dal coordinatore, fino alla stesura di un *testo finale*.

Quest'ultimo, insieme ad una griglia di valutazione (Tab. I) ed una scheda di partecipazione (Tab. II), è stato inviato per posta elettronica ad un centinaio di *esperti di riferimento*. Gli esperti sono stati individuati a livello Nazionale, rappresentativi di tutte le regioni Italiane, delle varie componenti culturali operanti su quell'argomento (ad esempio per le protesi vascolari sono stati contattati oltre ai nefrologi, chirurghi vascolari e radiologi interventisti), operanti in strutture sia pubbliche che private.

Ove è stato possibile, l'invio per posta elettronica è stato accompagnato da un contatto telefonico da parte del coordinatore per spiegare scopi e modalità dell'iniziativa e sollecitare la partecipazione.

MODALITÀ DI VALUTAZIONE E RAPPRESENTAZIONE DEL CONSENSO

Ogni esperto partecipante ha potuto giudicare sinteticamente ciascuno dei temi sottoposti secondo le seguenti modalità: - sono completamente d'accordo;

TABELLA I - MODULO DI VALUTAZIONE. QUESTIONARIO SUL CONTENUTO DEI TEMI PROPOSTI E SUL LORO INSERIMENTO NEL POSITION PAPER

Contrassegnare X l'opzione scelta	NON SONO AFFATTO D'ACCORDO	SONO PARZIALMENTE D'ACCORDO MEGLIO ELIMINARE	SONO PARZIALMENTE D'ACCORDO VA CORRETTO	SONO COMPLETAMENTE D'ACCORDO VA INSERITO
TEMA 1				
TEMA 2				
TEMA				

Suggerimenti per le correzioni (testo libero).

TABELLA II - SCHEDE DI PARTECIPAZIONE E DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ PREVALENTE

cognome __ nome __ e-mail __ anno conseguimento laurea __ specializzazioni __ affiliazione __

Descrizione della propria attività per l'impianto di accessi vascolari per emodialisi:

- confeziona accessi a-v per emodialisi? __ da che anno? __
- quanti interventi arterovenosi (fav native, revisioni, applicazione di protesi) esegue complessivamente in un anno? __
- opera prevalentemente pazienti: propri __ su richiesta di un centro dialisi __ insieme al nefrologo __
- applica protesi vascolari per emodialisi? __ da che anno? __ presumibilmente quante presume di averne impiantate in totale? __
- applica cateteri venosi per emodialisi? __ da che anno? __

- sono parzialmente d'accordo, consiglio di inserirlo ma propongo di migliorarlo; - sono parzialmente d'accordo, propongo di eliminarlo dalle raccomandazioni; - non sono assolutamente d'accordo.

Successivamente è stato attribuito un punteggio arbitrario ad ogni giudizio: 3 punti a "sono completamente d'accordo"; 2 punti a "sono parzialmente d'accordo, consiglio di inserirlo ma propongo di migliorarlo"; 1 punto a "sono parzialmente d'accordo, propongo di eliminarlo"; 0 punti a "non sono assolutamente d'accordo".

Per ogni tema è stata calcolata la somma dei punteggi attribuiti da ogni partecipante. A tale somma è stato attribuito il significato di *consenso complessivamente raggiunto sul singolo tema*. Le migliori valutazioni - 3 e 2 punti - sono state considerate di accordo. L'accordo raggiunto, espresso come somma dei punteggi, è stata confrontata percentualmente rispetto al massimo teorico. È stata calcolata la percentuale di consenso (somma dei punti totalizzati/punteggio massimo teorico).

Le peggiori valutazioni - 1 e 0 punti - sono state considerate espressione di disaccordo. Questo è stato

espresso come percentuale di partecipanti che hanno dato giudizio di 1 o 0 punti (*percentuale di disaccordo*).

Le principali proposte di miglioramento su ogni singolo tema - quando espresse - vengono sintetizzate e riportate nei risultati.

La percentuale minima di consenso richiesta perché il tema venga inserito nelle raccomandazioni finali del *position paper* è stata definita arbitrariamente pari a 90%. I temi che hanno ottenuto un consenso inferiore vengono comunque descritti nel documento finale, insieme alle motivazioni di disaccordo espresse, allo scopo di alimentare l'approfondimento del dibattito e dello studio.

È stato scelto di sottoporre per pubblicazione gli studi prodotti a riviste specialistiche ad ampia diffusione, sia in lingua Italiana che Inglese.

Il GdS AV SIN ha istituito un comitato di revisione periodica del testo redatto, impegnato a pubblicare annualmente, in forma di lettera sulle stesse riviste, una sintesi di quanto sarà stato in proposito confutato o confermato, su letteratura e congressi specifici.

RIASSUNTO

Si descrive il progetto del Gruppo di Studio Accessi Vascolari (AV) della Società Italiana di Nefrologia di produrre quattro studi nazionali su altrettanti argomenti dell'AV capaci di esprimere le raccomandazioni di scelta, impianto ed utilizzo degli stessi. I temi in progetto sono: 1) indicazioni all'uso delle protesi vascolari per l'accesso emodialitico; 2) indicazioni e uso dei cateteri venosi per emodialisi; 3) infezioni da catetere venoso per emodialisi; 4) organizzazione del confezionamento e del mantenimento dell'accesso vascolare per emodialisi. Vengono motivate le difficoltà ad implementare in Italia le Linee Guida Internazionali, per le sensibili differenze esistenti nella realizzazione dell'AV tra il nostro paese e quelli dove sono state prodotte la maggior parte delle pubblicazioni della letteratura. Si spiega la deci-

sione di redigere sui quattro argomenti, singoli position paper, ovvero raccomandazioni fondate sulle esistenti Linee Guida criticamente sottoposte ad esperti della realtà Italiana, che vengono invitati ad esprimere il proprio consenso sui temi più controversi o innovativi. Si descrive il metodo di lavoro originale utilizzato per la raccolta delle opinioni dei vari esperti. Lo scopo finale resta quello di consegnare agli operatori dell'accesso vascolare un documento aggiornato sul tema prescelto, capace di

esprimere una sintesi del consenso degli esperti del settore. Il progetto prevede l'aggiornamento annuale dei documenti realizzati.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

BIBLIOGRAFIA

1. Vascular Access Work Group. Clinical practice guidelines for vascular access. *Am J Kidney Dis* 2006; 48 (Suppl. 1): S176-273.
2. Tordoir J, Canaud B, Haage P, et al. European Best Practice guidelines on vascular access. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22: S2 ii88-ii117.
3. Rodríguez Hernández JA, González Parra E, Julián Gutiérrez JM, et al. Sociedad Española de Nefrología. Vascular access guidelines for hemodialysis. *Nefrología* 2005; 25 (Suppl. 1): 3-97.
4. Clinical Practice Guidelines. Vascular access for hemodialysis. UK renal association. http://www.renal.org/Libraries/Guidelines/Vascular_access
5. Ascher E, Hingorani A. The Dialysis Outcome and Quality Initiative (DOQI) recommendations. *Semin Vasc Surg* 2004; 17 (1): 3-9.
6. Tordoir JH, Mickley V. European guidelines for vascular access: clinical algorithms on vascular access for haemodialysis. *EDTNA ERCA J* 2003; 29 (3): 131-6.
7. Patel ST, Hughes J, Mills JL Sr. Failure of arteriovenous fistula maturation: an unintended consequence of exceeding dialysis outcome quality Initiative guidelines for hemodialysis access. *J Vasc Surg* 2003; 38 (3): 439-45.
8. Pisoni RL, Young EW, Dykstra DM, et al. Vascular access use in Europe and the United States: results from the DOPPS. *Kidney Int* 2002; 61 (1): 305-16.
9. Rayner HC, Besarab A, Brown WW, Disney A, Saito A, Pisoni RL. Vascular access results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): performance against Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) Clinical Practice Guidelines. *Am J Kidney Dis* 2004; 44 (5 Suppl. 2): 22-6.
10. Locatelli F, Zoccali C; SIR SIN Study Investigators. Clinical policies on the management of chronic kidney disease patients in Italy. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23 (2): 621-6.
11. Glazer S, Diesto J, Crooks P, et al. Going beyond the kidney disease outcomes quality initiative: hemodialysis access experience at Kaiser Permanent Southern California. *Ann Vasc Surg* 2006; 20 (1): 75-82.