

INDICAZIONI ALL'USO DELLE PROTESI VASCOLARI PER L'ACCESSO EMODIALITICO: UN'ESPERIENZA ITALIANA BASATA SUL CONSENSO

Luigi Tazza¹, Franco Galli², Salvatore Mandolfo³, Giacomo Forneris⁴, Michele Di Dio⁵, Roberto Palumbo⁶, Maurizio Gallieni⁷, Giuseppe Bonforte⁸, Antonio Carnabuci⁹, Fosco Cavatorta¹⁰, Mauro Aloisi¹¹, Luciano Carbonari¹², PP1SIN Study Investigators

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

²Renal Unit, Salvatore Maugeri Foundation, Pavia

³U.O.C. Nefrologia e Dialisi, A.O. della Provincia, Lodi

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)

¹²Direttore S.O.D. di Chirurgia Vascolare, Ospedali Riuniti, Ancona

PP1SIN Study Investigators: Massimo Lodi, Mauro Aloisi, Luciano Carbonari, Far M. Reza Ebrahimi, Rodolfo Stanziale, Basso Parente, Enrico Retico, Luigi Tazza, Massimo Morosetti, Leandro Onorato, Giuseppe Bacchini, Simona Zerbi, Salvatore Mandolfo, Giuliano Brunori, Andrea Bandera, Gastone Bergamaschi, Francesco Pancrazio, Massimiliano Zaramella, Walter Morale, Monica Spina, Giorgio Mirarchi, Fosco Cavatorta, Emiliano Chiti, Rudi Stramanà, Carlo Lomonte, Marcello Napoli, Gianmario Bosticardo, Renato Sisca, Ariberto Corradi, Giulio Malmusi, Giuseppe Paolo Segoloni, Girolamo Placida, Edoardo Scarcella, Marco Francisco, Michele Giubbolini, Andrea Agostinucci, Tommaso Fidelio, Giacomo Forneris, Gabriele Turco, Massimo Punzi, Fabrizio Lo Iacono, Michele Di Dio, Oscar Manca, Giuseppe Visconti, Biagio Ricciardi, Paolo Scudo, Giovanbattista Gagliardo, Roberto Palumbo, Antonio Carnabuci, Venerio Pensalfini, Carmine De Cicco, Franco Galli, Fabio Gangeri, Antonio Sturniolo, Moreno Malaguti, Pietro Giuseppe Scarmozzino, Remo Nacca, Nicola Pirozzi, Pierfrancesco Frosini, Mario Cifarelli, Maurizio Gallieni

Indications for vascular grafts as dialysis access; consensus from the Italian experience

In Italy, the use of arteriovenous grafts (AVGs) is limited (1-4%) due to different approaches to vascular access management compared to other countries, where guidelines that may not apply to the Italian setting have been produced. Therefore, the Vascular Access Study Group of the Italian Society of Nephrology produced this position paper, providing a list of 8 recommendations built upon current guidelines.

The most controversial and innovative issues of the existing guidelines have been summed up in 12 different topics. We selected 60 Italian dialysis graft experts, nephrologists and vascular surgeons (PP1SIN Study Investigators). They were asked to express their approval or disapproval on each issue, thus creating a new method to share and exchange information.

Almost all agreed on specific criteria for the choice of AVG over native arteriovenous fistulas (AVF) and tunneled venous catheters (tVC) and on the necessary conditions to implant them. They did not fully agree on the use of AVG in obese patients and patients at risk of developing ischemia, as an alternative to brachio-basilic fistula with vein transposition, and in case of a poorly organized setting. When AVF is feasible, it should be preferred. AVGs are indicated when superficial veins are unavailable or to repair an AVF (bridge graft). An AVG is an alternative to tVC if the expected patient survival is long enough to allow clinical benefits. The ultimate choice of the graft type is made by the physician in charge of the surgical intervention. Antithrombotic prophylaxis may be justified in some cases.

Conflict of interest: None

KEY WORDS:

Vascular access,
Venous catheter,
Hemodialysis,
Arteriovenous
fistula,
Arteriovenous
Graft,
Indications,
Ischemia,
Guidelines,
Obesity,
Biological
vascular graft,
PTFE,
Position paper,
Seroma

PAROLE CHIAVE:

Accesso vascolare,
Catetere venoso,
Emodialisi,
Fistola arterove-
nosa,
Fistola
arterovenosa
protesica, Indica-
zioni, Ischemia,
Linee Guida,
Obesità,
Protesi vascolari
biologiche,
PTFE,
Raccomandazioni,
Sieroma

✉ 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: l.tazza@rm.unicatt.it

INTRODUZIONE

In Italia la prevalenza delle fistole arterovenose (FAV) confezionate con protesi vascolari (p) è molto bassa, tra 1 e 4% nei soggetti prevalenti in emodialisi. Il tipo di accesso vascolare maggiormente diffuso è la FAV con vasi nativi (n), confezionata sia da nefrologi che da chirurghi vascolari. In genere si ricorre alla fistola arterovenosa protesica (FAVp), quando la fistola arterovenosa con vasi nativi (FAVn) è impossibile; al catetere venoso tunnellizzato (CVt) quando l'accesso arterovenoso è impossibile o controindicato.

La bassa prevalenza della FAVp spiega la scarsa diffusione nei centri dialisi italiani dell'organizzazione destinata al suo mantenimento e alla correzione precoce delle complicanze: il monitoraggio del flusso, il ricorso all'angiografia e all'angioplastica percutanea. Anche l'esperienza infermieristica nella puntura e rimozione degli aghi è maggiore per le FAVn che per le FAVp. La minore esperienza chirurgica e gestionale in molti centri dialisi italiani spiega il preferenziale ricorso al CVt piuttosto che alla FAVp quando la FAVn è impossibile.

Inoltre le principali pubblicazioni sull'accesso vascolare (AV) reperibili in letteratura e le Linee Guida Internazionali (1-5) rispecchiano esperienze costituite in Paesi dove l'AV è allestito da chirurghi vascolari e radiologi e dove la FAVn è meno diffusa che in Italia (6).

Scopo del progetto è stato quello di rivalutare le indicazioni all'utilizzo della FAVp alla luce di un possibile sottoutilizzo in Italia. Il Gruppo di Studio (GdS) della Società Italiana di Nefrologia ha promosso questo studio, coinvolgendo il maggior numero di esperti, allo scopo di redigere specifiche raccomandazioni (*position paper*, PP) basate oltre che sulle esperienze pubblicate anche sul consenso dei nefrologi e chirurghi italiani operatori di FAVp (7).

METODI

Il GdS AV SIN ha scelto un coordinatore del progetto. È stata indetta una riunione scientifica preordinata, nella quale esperti della materia hanno sintetizzato le evidenze della letteratura su indicazioni e uso delle FAVp, rilevando 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 ha quindi sintetizzato il *testo iniziale* del documento, articolato in una decina di presupposti. Tale testo, in una seconda fase, è stato discusso e implementato da esperti di diversa provenienza, fino alla stesura di un *testo finale*.

Quest'ultimo (allegati 1 e 2), insieme ad una griglia di valutazione ed una scheda di partecipazione (7), è stato inviato per posta elettronica ad un centinaio di esperti di riferimento (*PP, SIN Study Investigators*).

RECLUTAMENTO E SELEZIONE DEGLI ESPERTI

I ricercatori hanno eseguito un'indagine preliminare volta a identificare e reclutare tutti coloro che acquistano le protesi vascolari per emodialisi, gli Autori Nazionali di pubblicazioni sul tema delle protesi, i docenti, gli *opinion leader* e i responsabili dei centri ospedalieri, universitari e privati italiani noti per l'esperienza acquisita nel campo degli accessi vascolari, sia nefrologi che chirurgi.

MODALITÀ DI VALUTAZIONE E RAPPRESENTAZIONE DEL CONSENSO

Ogni partecipante ha potuto giudicare ciascuno dei temi sottoposti secondo modalità prestabilite (7), e ad ogni giudizio è stato attribuito un punteggio da 3 a 0. Il consenso complessivamente raggiunto sul singolo tema è stato rappresentato dalla somma dei punteggi attribuiti secondo modalità prestabilite (7).

RISULTATI

Partecipazione

Sono stati selezionati e contattati per posta elettronica 116 nefrologi e chirurghi vascolari italiani operanti nel campo degli accessi vascolari per emodialisi.

Al 13 Febbraio 2010 hanno risposto 62 esperti. Solo 2 hanno declinato l'invito. Sessanta operatori che hanno confermato di considerarsi esperti sul tema hanno perciò studiato i 12 punti del testo che è stato loro sottoposto e risposto esaurientemente al questionario, valutando ciascun tema, motivando eventuali dissensi e - dove necessario - proponendo miglioramenti.

In particolare tutti i 60 partecipanti attivi (*PP, SIN Study Investigators*) hanno dichiarato la propria formazione culturale e professionale, le specializzazioni conseguite, l'attività operatoria maturata nel campo degli accessi per emodialisi, specificando il numero di interventi eseguiti annualmente, il numero di protesi vascolari applicate e di cateteri venosi inseriti nel corso della loro pluriennale attività e il loro *curriculum chirurgico*.

DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DEI PARTECIPANTI

I partecipanti operano in tutto il territorio Nazionale. Risiedono in tutte le maggiori regioni Italiane. Le regioni non rappresentate sono Basilicata, Molise e Valle D'Aosta (Fig. 1).

FORMAZIONE CULTURALE E PROFESSIONALE DEI PARTECIPANTI (PP, SIN STUDY INVESTIGATORS)

L'anzianità di laurea in Medicina e Chirurgia dei partecipanti è risultata compresa tra 46 e 10 anni, in media 28. Il conseguimento della specializzazione in nefrologia è stato dichiarato da 41 partecipanti, quello della specializzazione in chirurgia vascolare da 18, quello di altre specializzazioni (cardiologia, chirurgia generale, urologia, ecc.) da 23. Il conseguimento di più di una specializzazione è stato dichiarato da 21.

Complessivamente 42 partecipanti hanno dichiarato di aver conseguito una formazione culturale e professionale nefrologica, 23 chirurgica, 5 entrambe (Fig. 2).

I partecipanti (*investigators*) esercitano attività in ospedali pubblici, università o case di cura convenzionate col servizio Sanitario Nazionale. La proporzione tra operanti in strutture pubbliche e private è risultata 10:1. Rappresentano almeno 18 tra i centri più noti a livello nazionale. Tra di essi almeno 10 sono considerati *opinion leader* Italiani dell'accesso vascolare emodialitico.

ESPERIENZA MATURATA NELL'ATTIVITÀ DI CONFEZIONAMENTO E REVISIONE DEGLI ACCESSI VASCOLARI PER EMO-DIALISI

I partecipanti, nel descrivere la propria specifica esperienza, hanno dichiarato di operare *confezionamenti e revisioni di accessi arterovenosi per emodialisi* da 22 anni (mediana, *range* 7-45) e di eseguire 130 interventi chirurgici/anno, almeno negli ultimi 2 anni (mediana).

Otto utilizzano ma non impiantano direttamente le protesi vascolari. I restanti 52 applicano le protesi vascolari per emodialisi in media da 17 anni (*range* 3-35), dichiarano di averne impiantate nel corso della propria carriera in media oltre 100, complessivamente oltre 5000.

Otto non applicano cateteri venosi ma solo accessi arterovenosi. Al contrario 52 partecipanti inseriscono cateteri venosi emodialitici, in media da 20 anni (*range* 5-34). Hanno dichiarato di avere inserito, nel corso dell'intera carriera, complessivamente oltre 30000 cateteri venosi per emodialisi, di ogni tipologia.

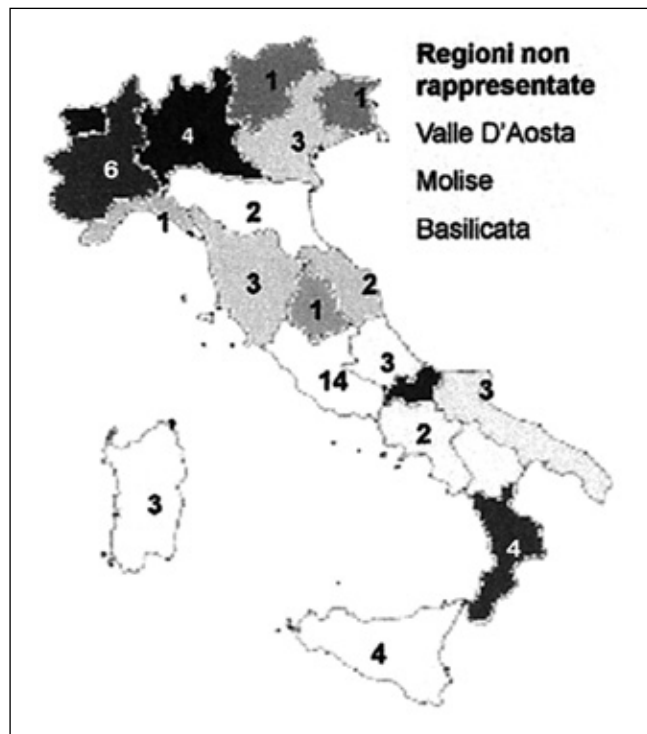


Fig. 1 - Distribuzione geografica dei partecipanti (PP, SIN Study Investigators).

CONSENSO SUI TEMI PROPOSTI

La soglia di consenso arbitrariamente prefissata al 90% è stata raggiunta nei temi 1, 2, 6, 7, 8, 9, 11 e 12 (Tab. I).

Il consenso è quasi unanime sul considerare la FAVp di seconda scelta rispetto alla nativa, nel porre l'indicazione in caso di assenza di adeguate vene superficiali. Lo stesso per le protesi a ponte e per il riconoscimento che la riuscita richiede cute sana e *inflow/outflow* ottimali.

Invece i temi 12, 9 e 11 - pur registrando un significativo consenso - hanno visto esprimere opinioni differenti da parte di un numero non trascurabile di partecipanti all'indagine. Si tratta della profilassi antitrombotica farmacologica, dell'indicazione alla protesi vascolare in base alla prevedibile sopravvivenza del paziente e della scelta del tipo di protesi (disenso rispettivamente del 5, 3, 3%).

DISSENSO SUI TEMI PROPOSTI

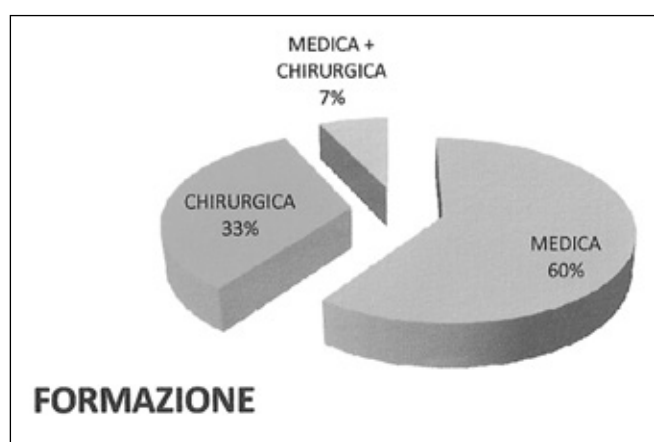
I temi seguenti (Tab. II), pur avendo ottenuto un considerevole consenso, tuttavia non posseggono i requisiti di condivisione che ci siamo proposti tanto da poter essere considerati raccomandazioni. Data l'importan-

TABELLA I - TEMI CHE HANNO OTTENUTO IL CONSENSO (>=90%)

	PERCENTUALE DI CONSENSO	PERCENTUALE DI DISSENSO
TEMA 1: La FAVp - in generale - è di seconda scelta rispetto a quella con vasi nativi	0.97	0
TEMA 2: Scelta della FAVp per assenza di vene superficiali	0.96	0
TEMA 6: Scelta di una protesi vascolare per riparare una FAV nativa (protesi a ponte)	0.96	0
TEMA 7: La FAVp è possibile se l'inflow arterioso e l'outflow venoso sono adeguati	0.99	0
TEMA 8: La FAVp è possibile se la cute è sana	0.95	0
TEMA 9: La FAVp è accettabile se la prevedibile sopravvivenza del paziente sarà sufficientemente lunga da poterne godere i vantaggi	0.93	0.03
TEMA 11: La scelta del tipo di protesi vascolare è prerogativa del Centro confezionatore	0.91	0.03
TEMA 12: La maggiore predisposizione alla trombosi può giustificare l'uso di una profilassi anticoagulante/antiaggregante	0.91	0.05

TABELLA II - TEMI CHE NON HANNO OTTENUTO SUFFICIENTE CONSENSO

	PERCENTUALE DI CONSENSO	PERCENTUALE DI DISSENSO
TEMA 3: Scelta della FAVp per obesità	0.72	0.14
TEMA 4: Scelta della FAVp per rischio di ischemia distale quando è indicata una FAV prossimale	0.60	0.31
TEMA 5: Scelta di FAVp con loop all'avambraccio prima di eseguire la superficializzazione di basilica in FAV omero-basilica	0.75	0.22
TEMA 10: La FAVp è accettabile se il paziente potrà fare dialisi presso un Centro in grado di gestire correttamente tale accesso	0.84	0.09

**Fig. 2 - Distribuzione della formazione culturale/professionale dei partecipanti (PP, SIN Study Investigators).**

za dei temi proposti e la rilevanza del dibattito su di essi svolto, vengono comunque riportati. Si tratta di temi degni di elaborazione, che potranno essere sviluppati nel corso di studi opportunamente pianificati.

SCelta DELLA FAV PROTESICA IN CASO DI OBESITÀ

La tesi proposta è che un'indicazione all'uso della protesi vascolare può essere costituita dall'obesità: le vene superficiali sono presenti ma non apprezzabili e troppo profonde per essere incannulate, anche dopo il prevedibile sviluppo secondario alla maturazione della FAV. Tale tesi ha ottenuto un consenso del 72%. Gli altri investigatori in questo caso, propongono di confezionare comunque una FAV nativa e di superficializzare un ampio tratto venoso destinato all'applicazione degli aghi.

SCelta DELLA FAV PROTESICA PER RIDURRE IL RISCHIO DI ISCHEMIA DISTALE PER SINDROME DA FURTO

Se l'unica opzione per la costruzione di una FAVn è quella di una FAV prossimale con rischio di insorgenza di sindrome da furto, il ricorso alla FAVp è un'opportunità per la limitazione di tale rischio (consenso 60%). Nella FAVp, la formazione di neointima in corrispon-

denza dell'anastomosi distale, porta a progressiva riduzione del calibro del condotto e conseguentemente alla riduzione della portata.

Tale scelta non risultata condivisa da una quota elevata (oltre il 30%) degli investigatori, i quali ritengono che comunque andrebbe preferita la FAV nativa, seppure omerale. In conclusione il GdS auspica la realizzazione di opportuni studi al fine di confrontare i risultati dei due trattamenti proposti.

SCELTA DI FAV PROTESICA - LOOP ALL'AVAMBRACCIO - PRIMA DI ESEGUIRE LA FAV OMERO-BASILICA CON SUPERFICIALIZZAZIONE DELLA VENA BASILICA

La tesi propone che, nell'ottica di un risparmio accurato del patrimonio vascolare residuo, se la costruzione di FAVn è possibile solo a livello prossimale e l'utilizzo della stessa è possibile solo dopo superficializzazione della vena basilica, possa essere conveniente privilegiare la costruzione di una FAVp con *loop* omero-basilico all'avambraccio. In questo caso la confezione dell'accesso dovrà tenere conto della possibilità di effettuare, in caso di successiva necessità, la superficializzazione della vena basilica. Tale tesi ha riscontrato un consenso del 75%. Al contrario altri investigatori ritengono comunque migliori i risultati della FAV nativa preferendo quindi confezionare da subito una FAV omero-basilica con superficializzazione della vena basilica. Il GdS indica tale argomento meritevole di approfondimento e propone all'attenzione degli studiosi il confronto tra i due tipi di intervento proposti.

LA FAV PROTESICA È ACCETTABILE SE IL PAZIENTE POTRÀ FARE DIALISI PRESSO UN CENTRO IN GRADO DI GESTIRE CORRETTAMENTE TALE ACCESSO

È noto che in Italia - essendo molto bassa la prevalenza dell'accesso protesico (1-4%) - esiste la possibilità che in alcuni centri le FAVp non vengano trattate con la dovuta cura. È possibile che carenze organizzative (monitoraggio del flusso raramente eseguito, ritardo nella correzione delle stenosi, mediocri risultati dal trattamento endovascolare della trombosi) siano responsabili, presso alcuni centri, della ridotta sopravvivenza degli accessi vascolari protesici, anche se ben confezionati.

Di conseguenza, dato per scontato che tutti auspicano una pronta correzione delle carenze organizzative, al momento molti (consenso 84%) ricorrono all'uso di un CTV -piuttosto che di una protesi vascolare - nel caso di pazienti assistiti in centri nei quali una FAVp potrebbe non ricevere le dovute attenzioni e cessare prematuramente di funzionare.

Altri investigatori sono dell'idea che la FAVp, se realizzabile, andrebbe comunque preferita rispetto al catetere venoso. Tutti gli esperti comunque ribadiscono la necessità di impegnarsi ad assicurare, presso tutti i centri italiani, la massima sorveglianza e pronta assistenza ai pazienti portatori di accesso protesico. Per garantire la durata ottimale dell'accesso sono essenziali il corretto utilizzo e una sorveglianza ben condotta. Pertanto l'indicazione alla FAVp deve scaturire da una decisione congiunta fra chi commissiona l'accesso e chi lo allestisce.

CONCLUSIONI

Gli Autori propongono le seguenti raccomandazioni.

INDICAZIONI ALL'USO DELLA PROTESI NELL'ACCESSO VASCOLARE PER EMODIALISI

RACCOMANDAZIONE 1

Per i pazienti in emodialisi la FAVp non rappresenta l'accesso vascolare di prima scelta.

Per i pazienti in emodialisi l'accesso di prima scelta è rappresentato dalla FAVn (1-5). La FAVp potrebbe rappresentare, in via teorica, l'accesso di prima scelta se: a) fosse in grado di non risentire delle ripetute punture; b) permettesse il risparmio dei vasi nativi utilizzabili successivamente.

Sotto elencati i principali vantaggi della FAVp nei confronti della FAVn:

- Collegamento di vasi venosi distanti o profondi altrimenti non utilizzabili.
- Tempi di maturazione ed uso più prevedibili e, per alcuni modelli, più brevi (18).
- Minore rischio di sviluppo di un accesso ad *alta portata*.
- Minore rischio di dilatazione aneurismatica nelle zone libere da puntura.
- Migliore risultato estetico, a volte.
- Maggiore facilità nel posizionamento degli aghi.
- Monitoraggio della portata attendibile.

Sotto elencati i principali vantaggi della FAVp nei confronti del catetere venoso:

- Conservazione/risparmio dei vasi venosi centrali.

Sotto elencati i limiti tecnici e strutturali della FAVp:

- I materiali impiegati, sia sintetici che biologici, essendo corpi estranei, determinano reattività dell'ospite, con aspetti variabili ed individuali, ancora parzialmente noti (14).

- Maggior rischio di complicanze infettive ed emorragiche rispetto a FAVn (11).
- Durata mediamente inferiore. Le protesi vascolari hanno minore capacità di *autoripararsi* dopo la puntura. Essendo meno elastiche dei vasi nativi, si prestano più facilmente allo sviluppo in sede di puntura di dilatazioni aneurismatiche, che possono condurre al cedimento strutturale con rischio di rottura.
- I tratti protesici della FAVp, essendo meno elastici dei vasi nativi, possono produrre in prossimità delle anastomosi torsioni o angolazioni, con successiva possibile evoluzione in stenosi o trombosi.
- Iperplasia intimale e stenosi in corrispondenza dell'anastomosi venosa (12).
- La FAVp in materiale biologico, seppur decellularizzata, può mantenere proprietà antigeniche e innescare produzione di anticorpi che portano al deterioramento (dilatazione/rottura spontanea) della stessa (14).
- La FAVp realizzata in PTFE può produrre la complicità del sieroma (15).
- Presunto maggiore rischio di trombosi nei pazienti con provata tendenza alla trombofilia (16, 18).

Sotto elencati i limiti organizzativi ed economici della FAVp:

- Costi di impianto e di gestione clinica (sorveglianza strumentale) (17).
- Costi di gestione amministrativa, richiede stoccaggio, scadenziario, recupero del costo.
- Esigenze commerciali che non garantiscono la disponibilità continuativa dei singoli modelli.
- Necessità di competenza specifica dell'operatore e strumentario chirurgico dedicato.
- Necessità di adeguata esperienza da parte del personale del Centro dialisi.

RACCOMANDAZIONE 2

Scelta della FAVp per assenza di vene superficiali.

Un'indicazione all'uso della protesi vascolare è costituita dall'assenza di vene idonee all'allestimento di una FAV nativa e dalla possibilità di accedere al circolo venoso profondo.

RACCOMANDAZIONE 3

Scelta di una protesi vascolare per riparare una FAV nativa (protesi a ponte).

Un'indicazione all'uso della protesi vascolare è il riparo di una FAV nativa deteriorata in un tratto unico (stenosi o dilatazione in sede di puntura), qualora non sia disponibile altro metodo di correzione con gli stessi vasi nativi.

RACCOMANDAZIONE 4

Condizioni necessarie per l'allestimento di una FAVp sono un adeguato *inflow* arterioso e *outflow* venoso.

L'adeguatezza dell'*inflow* dipende: dal diametro dell'arteria, idoneo alla costruzione dell'anastomosi, dal flusso ematico, dalla pressione arteriosa. L'adeguatezza dell'*outflow* dipende: dal diametro idoneo della vena, da un flusso ematico sufficiente, dall'assenza di trombosi o stenosi critiche.

RACCOMANDAZIONE 5

Condizione necessaria per l'allestimento di una FAVp è che la cute sia sana.

Condizioni essenziali per l'allestimento, durata e utilizzo di una FAVp sono la normalità e il trofismo della cute e del sottocute, che dovranno resistere alle tensioni indotte dalla protesi e soprattutto alle ripetute punture.

RACCOMANDAZIONE 6

Nella scelta di una FAVp è importante la valutazione delle prevedibili aspettative di vita e di trattamento del paziente, in modo che si evidenzino i vantaggi di tale accesso rispetto al CVT.

In alternativa al CVT, è logico ricorrere all'allestimento di una FAVp purché esista una previsione di sopravvivenza adeguata, tale da poter fare emergere la superiorità dell'accesso arterovenoso. Considerando il tempo di maturazione della FAVp un'aspettativa di vita e di trattamento ragionevoli non dovrebbero essere inferiori a 6-8 mesi.

RACCOMANDAZIONE 7

La scelta del tipo di protesi vascolare è, di norma, prerogativa del Centro confezionatore.

Non esistono studi controllati randomizzati che possano documentare una differente durata dell'accesso correlabile al tipo di protesi e tali da suggerire l'adozione di un unico tipo di protesi vascolare. È comunque raccomandabile che il Centro confezionatore si accerti sulla possibilità del Centro utilizzatore di gestire correttamente la protesi scelta.

RACCOMANDAZIONE 8

La maggiore predisposizione alla trombosi (con conseguente minore durata della FAVp rispetto alla nativa) può giustificare il ricorso ad una profilassi anticoagulante/antiaggregante.

In assenza di controindicazioni assolute e individuali all'uso di farmaci anticoagulanti/antiaggreganti, ovvero in presenza di cause sospette o accertate di

trombofilia, la presenza di una protesi vascolare può giustificare il ricorso a trattamenti farmacologici antitrombotici allo scopo di migliorare i risultati di tale accesso (18).

RIASSUNTO

In Italia l'uso della fistola arterovenosa protesica (FAVp) è estremamente limitato (1-4%), principalmente per un diverso approccio all'accesso vascolare (AV) rispetto ad altre nazioni, dove sono state prodotte le correnti Linee Guida (LG) Internazionali. Pertanto, il Gruppo di Studio sugli AV della Società Italiana di Nefrologia ha redatto questo position paper, producendo 8 raccomandazioni fondate sulle attuali LG. I punti critici delle esistenti LG sono stati sintetizzati in un testo finale di 12 temi, sottoposti a 60 esperti italiani di protesi vascolari emodialitiche, nefrologi e chirurghi vascolari (PP, SIN Study Investigators). Ad essi è stato chiesto di esprimere il proprio consenso/dissenso sui singoli temi, con una originale metodica operativa di confronto e condivisione. Gli esperti non hanno raggiunto pieno accordo sull'uso della

FAVp in caso di obesità, rischio di ischemia, in alternativa a FAV con vasi nativi (FAVn) omero-basilica con superficializzazione e in caso di carente organizzazione. Consenso quasi completo è stato raggiunto sui criteri di scelta rispetto a FAVn e catetere venoso tunnellizzato (CVt) e sulle condizioni necessarie alla sua realizzazione. La FAVp è di seconda scelta rispetto alla FAVn, viene scelta quando le vene superficiali sono inadeguate o per riparare una FAVn (protesi a ponte). La sua realizzazione richiede che inflow, outflow, cute e sottocute siano adeguati. È accettabile il suo uso in alternativa al CVt se la prevedibile sopravvivenza del paziente è sufficientemente lunga da poterne godere i vantaggi. La scelta del tipo di protesi è prerogativa dell'installatore. Può essere giustificata una profilassi antitrombotica.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

BIBLIOGRAFIA

- Ascher E, Hingorani A. The Dialysis Outcome and Quality Initiative (DOQI) recommendations. *Semin Vasc Surg* 2004; 17 (1): 3-9.
- NKF-KDOQI: Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations. 2006 Updates. Vascular Access.
- Tordoir JH, Mickley V. European guidelines for vascular access: clinical algorithms on vascular access for haemodialysis. *EDTNA ERCA J* 2003; 29 (3): 131-6.
- Tattersall J, Martin-Malo A, Pedrini L, et al. EBP guideline on dialysis strategies. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22 (Suppl. 2): ii5-21.
- Hoggard J, Saad T, Schon D, Vesely TM, Royer T. American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology, Clinical Practice Committee; Association for Vascular Access. Guidelines for venous access in patients with chronic kidney disease. A Position Statement from the American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology, Clinical Practice Committee and the Association for Vascular Access. *Semin Dial* 2008; 21: 186-91.
- Lauder A, Schieppati A, Conte F, Remuzzi G, Battle D. Low mortality and key aspects of delivery of care for end-stage renal disease in Italy. *Scientific World Journal* 2009; 9: 349-59.
- Tazza L, Mandolfo S, Carbonari L, et al. Gli accessi vascolari per emodialisi: le raccomandazioni del Gruppo di Studio della Società Italiana di Nefrologia. *G Ital Nefrol* 2010; 28: 508-11.
- 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.
- 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.
- Pisoni RL, Arrington CJ, Albert JM, et al. Facility hemodialysis vascular access use and mortality in countries participating in DOPPS: an instrumental variable analysis. *Am J Kidney Dis* 2009; 53: 475-91.
- Lafrance JP, Rahme E, Leloir J, Iqbal S. Vascular access-related infections: definitions, incidence rates, and risk factors. *Am J Kidney Dis* 2008; 52: 982-93.
- Li L, Terry CM, Shiu YT, Cheung AK. Neointimal hyperplasia associated with synthetic hemodialysis grafts. *Kidney Int* 2008; 74: 1247-61.
- Ethier J, Mendelssohn DC, Elder SJ, et al. Vascular access use and outcomes: an international perspective from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23 (10): 3219-26.
- Roy-Chaudhury P, Sukhatme VP, Cheung AK. Hemodialysis vascular access dysfunction: a cellular and molecular viewpoint. *J Am Soc Nephrol* 2006; 17 (4): 1112-27.
- Dauria DM, Dyk P, Garvin P. Incidence and management of seroma after arteriovenous graft placement. *J Am Coll Surg* 2006; 203: 506-11.
- Knoll GA, Wells PS, Young D, et al. Thrombophilia and the risk for hemodialysis vascular access thrombosis. *J Am Soc Nephrol* 2005; 16: 1108-14.
- Manns B, Tonelli M, Yilmaz S, et al. Establishment and maintenance of vascular access in incident hemodialysis patients: a prospective cost analysis. *J Am Soc Nephrol* 2005; 16: 201-9.
- Flu H, Breslau PJ, Krol-van Straaten JM, Hamming JF, Lardenoye JW. The effect of implementation of an optimized care protocol on the outcome of arteriovenous hemodialysis access surgery. *J Vasc Surg* 2008; 48: 659-68.

ALLEGATO 1: TESTO FINALE SOTTOPOSTO AI PARTECIPANTI

INDICAZIONI ALL'USO DELLA PROTESI NELL'ACCESSO VASCOLARE PER EMODIALISI

TEMA 1: Per i pazienti in emodialisi la FAVp non rappresenta l'accesso vascolare di prima scelta. Per i pazienti in emodialisi l'accesso di prima scelta è rappresentato dalla FAVn. La FAVp potrebbe rappresentare, in via teorica, l'accesso di prima scelta se: a) fosse in grado di non risentire delle ripetute punture/tagli; b) permettesse il risparmio dei vasi nativi utilizzabili successivamente.

Sotto elencati i principali vantaggi della FAVp nei confronti della FAVn:

Collegamento di vasi venosi distanti o profondi altrimenti non utilizzabili

Tempi di maturazione ed uso più prevedibili e, per alcuni modelli, più brevi.

Minore rischio di sviluppo di un accesso ad "alta portata".

Minore rischio di dilatazione aneurismatica nelle zone libere da puntura.

Migliore, a volte, risultato estetico.

Maggiore facilità nel posizionamento degli aghi.

Monitoraggio della portata attendibile.

Sotto elencati i principali vantaggi della FAVp nei confronti del catetere venoso:

Conservazione/risparmio dei vasi venosi centrali.

Sotto elencati i limiti tecnici, strutturali della FAVp:

I materiali impiegati, sia sintetici che biologici, essendo corpi estranei, determinano reattività dell'ospite, con aspetti variabili ed individuali, ancora parzialmente noti.

Maggiore rischio di complicanze infettive ed emorragiche rispetto a FAVn.

Durata mediamente inferiore. Le protesi vascolari hanno minore capacità di "autoripararsi" dopo la puntura. Essendo meno elastiche dei vasi nativi, si prestano più facilmente allo sviluppo di dilatazioni aneurismatiche in sede di puntura, che possono condurre al cedimento strutturale con rischio di rottura.

I tratti protesici della FAVp, essendo meno elastici dei vasi nativi, possono produrre in prossimità delle anastomosi torsioni o angolazioni, con successiva possibile evoluzione in stenosi o trombosi.

Iperplasia intimale e stenosi in corrispondenza dell'anastomosi venosa.

La FAVp in materiale biologico, seppur decellularizzata, può mantenere proprietà antigeniche e innescare

produzione di anticorpi che portano al deterioramento della stessa.

La FAVp realizzata in PTFE può produrre la complicanza del sieroma.

Presunto maggior rischio di trombosi nei pazienti con provata tendenza alla trombofilia.

Sotto elencati i limiti organizzativi ed economici della FAVp:

Costi di impianto e di gestione clinica (sorveglianza strumentale).

Costi di gestione amministrativa in quanto richiede stoccaggio, scadenziario, recupero del costo.

Esigenze commerciali che non garantiscono la disponibilità continuativa dei singoli modelli.

Competenza specifica dell'operatore e strumentario chirurgico dedicato.

Adeguate esperienza da parte del personale del Centro dialisi.

TEMA 2: Scelta della FAVp per assenza di vene superficiali. Un'indicazione all'uso della protesi vascolare è costituita dall'assenza di vene idonee all'allestimento di una FAV nativa e dalla possibilità di accedere al circolo venoso profondo.

TEMA 3: Scelta della FAVp per obesità. Un'indicazione all'uso della protesi vascolare è costituita dall'obesità, in quanto in tali pazienti le vene superficiali sono di difficile incannulazione, anche dopo lo sviluppo secondario alla maturazione della FAV.

TEMA 4: La scelta della FAVp per ridurre il rischio di ischemia distale per sindrome da furto. Se l'unica opzione per la costruzione di una FAVn è quella di una FAV prossimale in paziente a rischio di insorgenza di sindrome da furto, il ricorso alla FAVp è un'opportunità per limitare tale rischio. Nella FAVp, la formazione di neointima in corrispondenza dell'anastomosi distale, porta progressivamente alla riduzione del calibro del condotto e conseguentemente alla riduzione della portata. Invece nella FAVn in flusso tende a crescere nel tempo.

TEMA 5: La scelta di FAVp (loop all'avambraccio) prima di eseguire la superficializzazione di basilica in FAV omero-basilica. Se la costruzione di FAVn è possibile solo a livello prossimale e l'utilizzo della stessa è possibile solo dopo superficializzazione della vena basilica, può essere conveniente privilegiare la costruzione di una FAVp con loop omero-basilico all'avambraccio. Il risparmio del patrimonio vascolare sarà reale se risulta conservata la possibilità di effettuare, in seguito, la superficializzazione della vena basilica.

TEMA 6: Scelta di una protesi vascolare per riparare una FAV nativa (protesi a ponte). Un'indicazio-

ne all'uso della protesi vascolare è il riparo di una FAV nativa deteriorata in un tratto unico (stenosi o dilatazione in sede di puntura), qualora non sia disponibile altro metodo di correzione con gli stessi vasi nativi.

TEMA 7: Le condizioni per l'allestimento di una FAVp sono un adeguato inflow arterioso e outflow venoso. L'adeguatezza dell'inflow dipende: dal diametro dell'arteria, idoneo alla costruzione dell'anastomosi, dal flusso ematico, dalla pressione arteriosa. L'adeguatezza dell'outflow dipende: dal diametro della vena idoneo, da un flusso ematico sufficiente, dall'assenza di trombosi o stenosi critiche.

TEMA 8: Le condizioni per l'allestimento di una FAVp richiedono che la cute sia sana. Condizioni essenziali per l'allestimento, durata e utilizzo di una FAVp sono la normalità della cute e del sottocute, che dovranno resistere alle tensioni indotte dalla protesi e soprattutto alle ripetute punture.

TEMA 9: Nella scelta di una FAVp è importante la valutazione delle prevedibili aspettative di vita e di trattamento del paziente, in modo che si evidenzino i vantaggi di tale accesso rispetto al CVt. In alternativa al CVt, è logico ricorrere all'allestimento di una FAVp purché esista una previsione di sopravvivenza adeguata, tale da poter fare emergere la superiorità dell'accesso arterovenoso. Considerando il tempo di maturazione della FAVp un'aspettativa di vita e di trattamento ragionevoli non dovrebbero essere inferiori a 6-8 mesi.

TEMA 10: Nella scelta di una FAVp va considerata l'esperienza del Centro dialisi ove il paziente verrà trattato. Nella scelta di allestimento di una FAVp occorre considerare l'esperienza del Centro dialisi, in termini di competenza e organizzazione, per la gestione di tale accesso. In molti casi, in Italia, il confezionatore e l'utilizzatore della FAVp non sono la stessa persona. Poiché un utilizzo corretto e una sorveglianza assidua sono essenziali per garantire la durata ottimale dell'accesso; l'indicazione alla FAVp deve scaturire da una decisione congiunta fra chi commissiona l'accesso e chi lo allestisce.

TEMA 11: La scelta del tipo di protesi vascolare è, di norma, prerogativa del Centro confezionatore. Non esistono studi controllati randomizzati che possano documentare una differente durata dell'accesso correlabile al tipo di protesi e tali da suggerire l'adozione di un unico tipo di protesi vascolare. È comunque raccomandabile che il Centro confezionatore si accerti sulla possibilità del Centro utilizzatore di gestire correttamente la protesi scelta.

TEMA 12: La maggiore predisposizione alla trombosi (con conseguente minore durata della FAVp rispetto alla nativa) può giustificare il ricorso ad una profilassi anticoagulante/antiaggregante. In assenza di controindicazioni assolute e individuali all'uso

di farmaci anticoagulanti/antiaggreganti, ovvero in presenza di cause sospette o accertate di trombofilia, la presenza di una protesi vascolare può giustificare il ricorso a trattamenti farmacologici allo scopo di migliorare i risultati di tale accesso.

ALLEGATO 2

NOTE TECNICHE DEL TESTO SOTTOPOSTO AI PARTECIPANTI

I vari materiali protesici richiedono tecniche di utilizzo e di sorveglianza differenti. Generalmente le fistole con protesi biologiche si comportano in modo simile alle fistole con vasi nativi. In tutti i casi, è tuttavia opportuno sfruttare tutta la lunghezza dell'accesso, variando costantemente la sede di infissione degli aghi per garantire un'usura uniforme della protesi (non vi sono esperienze sufficienti sull'utilizzo della puntura ad asola nella fistola protesica).

La compressione alla rimozione degli aghi deve essere particolarmente accurata: un eccessivo rallentamento del flusso può determinare la trombosi dell'intero accesso; una compressione imprecisa favorisce lo sviluppo di ematomi periprotetici che favoriscono stenosi, infezioni e comunque rendono sempre più problematica la puntura.

Ogni volta che si esegue un accesso protesico è fondamentale allegare le informazioni relative alla conformazione, materiale e diametro della protesi utilizzata, programma di monitoraggio.

Il tempo di attesa per la puntura di una nuova fistola protesica è - convenzionalmente - non inferiore a 3 settimane. Una puntura precoce espone maggiormente a rischio di ematoma periprotetico e infezione soprattutto per le protesi sintetiche. Una puntura precoce, in caso di necessità, può essere effettuata solo da chi ha sufficiente esperienza e richiede una compressione manuale prolungata alla rimozione degli aghi. Sarebbe preferibile inoltre un controllo del paziente in regime di ricovero.

Le protesi "dedicate" indicate anche per la puntura immediata, risolvono il problema dell'ematoma ma non quello dell'infezione (11).

Il monitoraggio clinico è applicabile soprattutto agli accessi con protesi biologiche che si percepiscono in modo simile alle fistole native. Le protesi sintetiche si prestano ad un monitoraggio mediante misura del flusso (QA) o eco-color-Doppler, purché eseguito da operatori esperti.

Va rilevato tuttavia che non esistono in letteratura dati certi (11-13) (indice di resistenza, percentuale di stenosi) che consentano di determinare l'algoritmo terapeutico.

Le stenosi dell'anastomosi distale è l'evento che condiziona maggiormente la sopravvivenza della fistola protesica. L'esecuzione precoce di un'angioplastica percutanea (PTA), nelle fasi iniziali della stenosi, consente di garantire una bassa pressione di deflusso, essenziale per mantenere un'elevata velocità di flusso all'interno della protesi e garantire una buona emostasi senza ematomi alla rimozione degli aghi. L'utilizzo dello stent è consigliato quando la sola PTA non consente un buon risultato immediato o quando si manifesta una recidiva precocemente (2-3 mesi). Poiché l'iperplasia miointimale interna allo stent si manifesta in modo più significativo nel sistema venoso rispetto a quello arterioso, è consigliabile limitare l'uso di tale presidio (12).

A tutt'oggi non esistono dati oggettivi per stabilire quando procedere alla correzione della stenosi.

Se procedure di angioplastica ripetute sono seguite da restenosi ricorrenti (>di 3 per anno) è consigliabile una correzione chirurgica.

All'origine dell'ostruzione di una fistola è sempre presente una causa emodinamica. La sola trombolisi non risolve il problema se non associata a correzioni emodinamiche, chirurgiche o endovascolari (fatta eccezione per l'ostruzione da ipotensione arteriosa acuta).

Quando possibile la trombectomia chirurgica è da preferire perché più rapida, a minore rischio di effetti collaterali e meno costosa.

A differenza delle fistole con vasi nativi, nelle FAV protesiche, la trombectomia può avere successo anche se eseguita a distanza di numerosi giorni dalla trombosi.

Il Centro dialisi che ha in cura pazienti con protesi vascolare, rispetto a quelli che hanno solo accessi nativi, dovrebbe possedere la potenzialità di eseguire o fare eseguire, oltre che PTA e trombectomie, anche trattamenti chirurgici per infezione e rottura.