

- **Desarrollo de las Preguntas y Recomendaciones Basadas en la Evidencia**

a. Inicio de Hemodiálisis Crónica

Conceptos generales y específicos

El iniciar hemodiálisis crónica es un paso crítico en el manejo de pacientes con ERC en estadios finales de la enfermedad. Estos estadios de enfermedad están basados en el cálculo de la Tasa de Filtración Glomerular (TFG) (18):

- Estadio 1 = Normal o alta TFG (TFG > 90 ml/min)
- Estadio 2 = ERC leve (TFG = 60-89 ml/min)
- Estadio 3 = ERC moderada (TFG = 30-59 ml/min)
- Estadio 4 = ERC grave (TFG = 15-29 ml/min)
- Estadio 5 = ERC terminal (TFG < 15 ml/min).

La hemodiálisis crónica suele iniciarse en pacientes que llegan a estadio 5. Sin embargo, existen pacientes muy sintomáticos en estadios menores, que pueden requerir el inicio de HD crónica tempranamente. El inicio temprano o tardío de la hemodiálisis crónica podría tener consecuencias negativas para el paciente, por lo cual es importante definir cuál es el momento más adecuado para el inicio de hemodiálisis crónica.

Presentación de la pregunta

Se construyó una pregunta correspondiente al inicio de hemodiálisis crónica. El resumen de la evidencia se muestra en el **Anexo N°6**.

Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE

Se graduó la evidencia utilizando el sistema GRADE (**Anexo N°11**).

Recomendaciones

PREGUNTA 1: En los pacientes con ERC, ¿es mejor el inicio temprano de hemodiálisis crónica en comparación con el inicio tardío?

Resumen de la evidencia: Se encontró que la guía KDOQI (2015) identificada y seleccionada mediante la evaluación AGREE II establecía recomendaciones para esta pregunta.

KDOQI no recomienda basar el inicio de hemodiálisis solo en la TFG. Para formular esta recomendación, KDOQI cita el ECA multicéntrico de Cooper et al. (19) (n=828) realizado en pacientes adultos con ERC estadio 5 y TFG entre 5 y 15 mL/min/1.73m², los cuales fueron aleatorizados en dos grupos: hemodiálisis de inicio temprano (cuando la TFG fue de 10-14

mL/min/1.73m²; n = 404) y de inicio tardío (cuando la TFG fue de 5-7 mL/min/1.73m², n = 424), los cuales son seguidos en promedio 3.59 años, y encuentra que:

- La mortalidad fue similar en el grupo de inicio temprano (152/404 = 37.6%) en comparación con el grupo de inicio tardío (155/424 = 36.6%) (HR: 1.04; IC 95%: 0.83 - 1.30).
- La frecuencia de eventos cardiovasculares fue similar en el grupo de inicio temprano (139/404 = 34.4%) en comparación con el grupo de inicio tardío (127/424 = 30.0%) (HR: 1.23; IC 95%: 0.97 a 1.56).
- La frecuencia de complicaciones asociadas a diálisis fue similar en el grupo de inicio temprano (145/404 = 35.9%) en comparación con el grupo de inicio tardío (147/424=34.7%) (HR: 1.08; IC 95%: 0.85 a 1.37).

Si bien este estudio sugiere que el inicio temprano o tardío de hemodiálisis no tiene diferencias en los desenlaces evaluados, el GEG de KDOQI discutió sobre la necesidad de mirar no solo el TFG, sino el resto de características individuales de cada paciente, para decidir iniciar hemodiálisis crónica, por lo que finalmente decide no recomendar basarse solo en la TFG para el inicio de hemodiálisis.

Se actualizó la búsqueda que realizó la guía de KDOQI, a partir de marzo del 2014, usando los buscadores Pubmed, Scielo, Lilacs y Google Scholar, con la finalidad de recopilar nuevos ECA que hayan comparado los beneficios de hemodiálisis de inicio temprano frente a hemodiálisis de inicio tardío. En esta búsqueda no se encontraron nuevos ECA.

Además, los miembros del GEG-Local propusieron discutir dos estudios observacionales recientes y relevantes sobre el tema:

- El primer estudio de Park et al. (20) es una cohorte prospectiva multicéntrica (n=665) de pacientes ≥ 65 años con ERC estadio 5 en hemodiálisis, en la cual se usó un score de propensión pareado, distribuyendo a los pacientes en dos grupos: inicio temprano de hemodiálisis (> 8.8 mL/min/1.73m²) (n=196) e inicio tardío (≤ 8.8 mL/min/1.73m²)(n=196). La mortalidad fue similar en ambos grupos (HR: 1.46; IC 95%: 0.98 - 2.20).
- El segundo estudio de Selim et al. (21) es una cohorte retrospectiva de 190 pacientes con ERC estadio 5 que fueron divididos en dos grupos: inicio de hemodiálisis temprana (> 7.5 mL/min/1.73 m²) (n=97) e inicio de hemodiálisis tardía (≤ 7.5 mL/min/1.73m²) (n=93). La mortalidad fue similar en el grupo de inicio temprano (42/97 = 43.3%) en comparación con el grupo de inicio tardío (40/93 = 43.2%) (HR: 1.06; IC 95%: 0.69-1.62).

Beneficios y daños de las opciones: El único ECA que ha comparado inicio de hemodiálisis temprana y tardía en pacientes con ERC estadio 5 señala que no existen diferencias estadísticas en la mortalidad ni en la presencia de eventos cardiovasculares entre ambos grupos; lo cual coincide con los hallazgos de estudios observacionales recientes.

Calidad de la evidencia: La calidad de la evidencia del ECA en la que se basó esta recomendación fue moderada para mortalidad (descendió 1 nivel por imprecisión) y moderada para eventos cardiovasculares (descendió 1 nivel por imprecisión) (Anexo N°11).

Valores y preferencias: El GEG-Local consideró que los desenlaces priorizados para esta pregunta (mortalidad y eventos cardiovasculares) serían relevantes para los pacientes y sus familiares. Asimismo, consideró que un grupo de pacientes podrían preferir un inicio temprano de hemodiálisis, debido a que creen que esto podría mejorar su estado de salud y calidad de vida. Sin embargo, otro grupo puede preferir un inicio tardío debido a la escasa factibilidad de acudir de manera frecuente a un centro de hemodiálisis y a las incomodidades generadas por este procedimiento. Por ello, el GEG-Local consideró que una recomendación a favor del inicio individualizado del tiempo de inicio de hemodiálisis crónica podría estar de acuerdo con los valores y preferencias de los pacientes.

Aceptabilidad y factibilidad: El GEG-Local consideró que los médicos especialistas en nefrología suelen iniciar la hemodiálisis crónica en pacientes con ERC estadio 5, sin embargo, suelen tomar en cuenta las variaciones individuales de cada paciente, por lo cual una recomendación a favor del inicio individualizado estaría de acuerdo con la práctica usual de los especialistas.

Uso de recursos: El GEG-Local consideró que, debido a la escasez de unidades de hemodiálisis, el inicio individualizado de hemodiálisis crónica significaría una optimización del uso de insumos y recursos humanos en los establecimientos de salud, debido a que sin un punto de corte establecido el número de pacientes podría reducirse y esto permitiría tener mayor disponibilidad de cupos para sesiones según se requiera, permitiendo distribuir mejor la carga asistencial en los centros de hemodiálisis ambulatorios y hospitalarios.

Balance entre efectos deseables e indeseables: La evidencia muestra que el inicio de hemodiálisis crónica temprana o tardía en pacientes con ERC estadio 5 no muestra diferencias estadísticas en términos de mortalidad y presencia de eventos cardiovasculares. Sin embargo, los valores y preferencias de los pacientes, la aceptabilidad y factibilidad, y el uso de recursos, apuntan a un inicio individualizado de hemodiálisis crónica. Debido a la imposibilidad de establecer un tiempo de corte adecuado para el inicio de hemodiálisis crónica con la evidencia disponible, el GEG-Local consideró no hacer una recomendación a favor o en contra para no generar confusión, y plantear puntos de buena práctica clínica sobre la necesidad de individualizar el inicio de HD crónica.

Tabla de la evidencia a la decisión		
Opción: Inicio individualizado de hemodiálisis crónica		
Dominios de decisión	Dirección	Juicio
Beneficios y daños de las opciones	¿Los beneficios de esta opción superan los daños?	Las opciones tiene efectos indistintos
Calidad de la evidencia	¿Cuál es el nivel de calidad de la evidencia?	mortalidad: moderada ⊕⊕⊕⊖ eventos cardiovasculares: moderada ⊕⊕⊕⊖
Valores y preferencias	¿Tenemos confianza en que los desenlaces principales son relevantes para los pacientes?	Sí
Aceptabilidad y factibilidad	¿La implementación de esta opción es aceptable y factible?	Sí
Uso de recursos	¿El uso de recursos para esta opción es aceptable?	Sí

Planteamiento de puntos de buena práctica clínica:

- El GEG-Local reconoce que hay una gran heterogeneidad en la progresión de la enfermedad renal. Hay personas con ERC estadio 4 que pueden progresar rápidamente y se beneficiarían de una intervención temprana, mientras que también hay muchas personas con ERC estadio 5 que en última instancia no se verían beneficiados en recibir hemodiálisis crónica, por las comorbilidades asociadas. Por lo tanto, se consideró que el momento de inicio de hemodiálisis crónica debe ser individualizado, y basarse en la evaluación de los signos y/o síntomas asociados a uremia, la evidencia de desgaste proteico-calórico y la capacidad de manejar con seguridad las anomalías metabólicas y/o la sobrecarga de volumen con el tratamiento médico.
- En consecuencia, el GEG-Local consideró que los pacientes con ERC estadio 4, deberían recibir una educación multidisciplinaria acerca de su ERC y sus comorbilidades, además de las opciones de tratamiento disponible y su pronóstico, haciendo énfasis en los procedimientos de accesos vasculares oportunos, así como sus ventajas y desventajas de cada uno de ellos. Una vez iniciada la terapia de reemplazo renal, esta orientación y consejería debe ser permanente y continua, e incluir a los cuidadores y familiares.

Recomendaciones y puntos de buena práctica clínica:

Puntos de buena práctica clínica:

1. La decisión de iniciar la hemodiálisis crónica debe basarse, además de la tasa de filtración glomerular, en la evaluación de los signos y síntomas asociados a uremia, la evidencia de desgaste proteico-calórico, y la capacidad de manejar con seguridad las anomalías metabólicas y la sobrecarga de volumen con el tratamiento médico.
2. Los pacientes con ERC en estadio 4 ó 5 (así como sus familiares y cuidadores) deben recibir educación sobre su enfermedad y las opciones de terapia de reemplazo renal y tratamiento conservador.