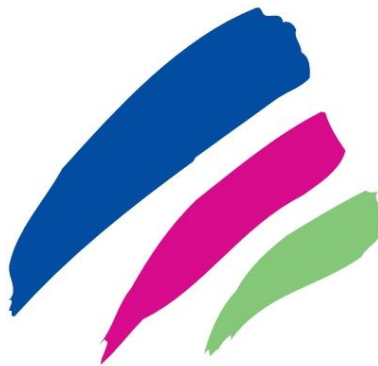


**USO DE CATETER Y NIVEL DE  
HEMOGLOBINA PARA EL ANALISIS  
DE RESULTADOS CLÍNICOS EN  
DIALISIS, ACTUALIZACIÓN**



**Fondo Colombiano de  
Enfermedades de Alto Costo**

## USO DE CATETER Y NIVEL DE HEMOGLOBINA PARA EL ANALISIS DE RESULTADOS CLÍNICOS EN DIALISIS, ACTUALIZACIÓN.

### FINAL

### ABREVIATURAS

- ASOCOLNEF: Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial.
- CAC: Cuenta de Alto Costo.
- CMS: *Centers for Medicare and Medicaid Services.*
- DM: Diabetes Mellitus.
- DOPPS: *Dialysis Outcomes Practice Patterns Study.*
- DP: Diálisis peritoneal.
- ECA: Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.
- ERA-EDTA: *European Renal Association – European DTA.*
- ERBP: *European Renal Best Practice.*
- ERC: Enfermedad Renal Crónica.
- ESA: *Erythropoiesis- Stimulating Agents.*
- FAV: Fístula Arterio Venosa.
- FDA: *Food and Drug Administration.*
- GPC: Guía de Práctica Clínica.
- GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.*
- HD: Hemodiálisis.
- KDIGO: *Kidney Disease Improving Global Outcomes.*
- KDOQI: *Kidney Disease Outcomes Quality Improvement.*
- NFK: *National Kidney Foundation.*
- UR: Unidad Renal.
- URR: *Urea Reduction Ratio.*
- USRDS: Sistema de Información Renal de los Estados Unidos, (*United States Renal Data System*).

### RESUMEN

El año 2010, se definieron cinco indicadores mínimos de resultados clínicos para evaluar la calidad de las terapias de diálisis en Colombia, a nivel de las unidades renales, nuevas publicaciones generaron una discusión sobre la conveniencia de revisar y ajustar el indicador de proporción de pacientes con hemoglobina > 11 g/dl y proporción de pacientes con catéter como acceso vascular, esto motivó la realización de una búsqueda bibliográfica de revisiones sistemáticas, metanálisis, ECA e informes de seguimiento sistemático a unidades de diálisis. Como resultado de la revisión de las evidencias y discusión con expertos, se definió hacer ajustes al indicador de nivel hemoglobina, el cual quedará como proporción de pacientes con hemoglobina > 10g/dl en la UR, para la estimación de este indicador, se excluyen pacientes si son menores de 18 años de edad o si tienen menos de 3 meses en la UR donde le realizan la diálisis. Se definió hacer ajustes al indicador de uso de catéter, el cual quedará como la proporción de pacientes con catéter como vía de acceso vascular,

los pacientes incluidos en el cálculo de este indicador deben tener más de 89 días usando catéter como vía de acceso vascular. Se excluyen pacientes para la estimación del indicador si son menores de 18 años de edad; si el paciente tiene menos de 3 meses en la UR donde le realizan la diálisis; o si tiene menos de 3 meses en HD; pacientes a los que no es factible realizarle FAV, con concepto médico especializado especificando la causa; pacientes que se niegan a que se les realice FAV demostrado con desistimiento informado por escrito.

## INTRODUCCIÓN

En 2010 en acuerdo con la ASOCOLNEF y los actores involucrados en la atención de pacientes con ERC, siguiendo una rigurosa metodología de revisión sistemática de evidencias, se definieron cinco indicadores mínimos de resultados clínicos para diálisis peritoneal y seis indicadores de resultados clínicos para hemodiálisis en Colombia (tabla 1), se estableció que estos indicadores serían revisados en cinco años o antes si el volumen de nuevas evidencias o cambios en las necesidades en el SGSSS de Colombia lo requieren, pudiéndose presentar adición, cambio o supresión de indicadores, así como ajustes en la estructura, periodicidad o estándar, o alguna otra característica que se considere relevante en el momento de la actualización (1). La definición de indicadores para el seguimiento de resultados clínicos de pacientes en diálisis se realizó de acuerdo a las evidencias disponibles, contando con las recomendaciones de las GPC más reconocidas y los resultados de estudios de seguimiento de pacientes como el DOPPS, publicadas hasta ese momento.

GRUPO	INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR
DIÁLISIS PERITONEAL	Proporción de pacientes prevalentes con $KT/V$ total $\geq 1.7$	Número total de pacientes al cierre del período de observación con $KT/V$ total $\geq 1.7 \times 100$ .	Número total de pacientes en Peritoneal al cierre del período de observación.
	Proporción de pacientes prevalentes con hemoglobina $\geq 11$ g/dl	Número total de pacientes en diálisis peritoneal al cierre del período de observación con hemoglobina $\geq 11,0$ g/dl $\times 100$ .	Número total de pacientes en diálisis peritoneal al cierre del período de observación.
	Proporción de pacientes prevalentes con albúmina $\geq 3.5$ g/dl	Número total de pacientes en diálisis peritoneal al cierre del período de observación con albúmina $\geq 3.5$ g/dl $\times 100$ .	Número total de pacientes en diálisis peritoneal al cierre del período de observación.
	Proporción de pacientes prevalentes con fósforo $< 6.0$ mg/dl	Número total de pacientes al cierre del período de observación con fósforo $< 6.0$ mg/dl $\times 100$ .	Número total de pacientes en diálisis peritoneal al cierre del período de observación.
	Incidencia de peritonitis	Sumatoria de meses de exposición a riesgo de cada paciente tratado durante el período.	Número de episodios de peritonitis en todos los pacientes en diálisis peritoneal durante el período.
HEMODIALISIS	Proporción de pacientes prevalentes con $spKT/V \geq 1.2$	Total de pacientes al cierre del período de observación con $spKT/V \geq 1.2 \times 100$ .	Número total de pacientes al cierre del período de observación en hemodiálisis.
	Proporción de pacientes prevalentes con hemoglobina $\geq 11.0$ g/dl	Número total de pacientes en hemodiálisis al cierre del período de observación con hemoglobina $\geq 11,0$ g/dl $\times 100$ .	Número total de pacientes en diálisis peritoneal al cierre del período de observación.
	Proporción de pacientes prevalentes con albúmina $\geq 4.0$ g/dl	Número total de pacientes en hemodiálisis al cierre del período de observación con albúmina $\geq 4.0$ g/dl $\times 100$ .	Número total de pacientes en hemodiálisis al cierre del período de observación. Unidades: Porcentaje.
	Proporción de pacientes prevalentes con fósforo $< 6.0$ mg/dl	Número total de pacientes al cierre del período de observación con fósforo $< 6.0$ mg/dl $\times 100$ .	Número total de pacientes en diálisis peritoneal al cierre del período de observación.
	Proporción de pacientes prevalentes con catéter como acceso vascular	Número total de pacientes prevalentes con catéter como acceso vascular al cierre del período de observación $\times 100$ .	Total de pacientes prevalentes en hemodiálisis al cierre del período de observación.
	Porcentaje de pacientes que reciben 4 ó más horas por sesión de diálisis	Número de pacientes con tiempo de diálisis $> 4$ horas promedio por sesión, durante el último mes antes de la fecha de corte.	Número total de pacientes en hemodiálisis.

Tabla 1. Consolidado de indicadores de resultados de diálisis

De acuerdo con los datos reportados a la CAC el año 2010, a nivel nacional el 27.1% de los pacientes tenían catéter como vía de acceso vascular en hemodiálisis; 63.6% de los pacientes en hemodiálisis y 65.9% en diálisis peritoneal tenían hemoglobina  $> 11,0$  g/dl. Para el año 2011 la proporción de pacientes que tenían catéter como vía de acceso vascular aumentó a 28,1%; la proporción de pacientes con hemoglobina  $> 11,0$  g/dl fue de 66,1% en HD y 68,0% en DP. (2). (Tabla 2).

MEDICION	% PACIENTES CON CATETER	DOSIS KT/V		(g/dl)		(g/dl)		(mg/dl)	
		HD >=1.2	DP >=1.7	HD>=4.0	DP>=3.5	HD >11.0	DP >11.0	HD<6.0	DP<6.0
2010	27,1%	71,5%	59,7%	44,6%	59,2%	63,6%	65,9%	81,9%	77,5%
2011	28,1%	82,3%	69,4%	44,9%	58,7%	66,1%	68,0%	86,2%	79,1%

Fuente: Base de datos resolución 4700/2008- APB medición 30 de junio 2010.

Indicadores mínimos para el análisis de resultados clínicos en diálisis peritoneal y hemodiálisis en Colombia 2010 (2).

En junio de 2011 la FDA publica una comunicación para modificar las recomendaciones de dosis para el uso seguro de los ESA en ERC, incluyendo los siguientes cambios en las etiquetas: “en ECA realizados en pacientes con ERC, los pacientes experimentaron mayor riesgo para muerte, reacciones cardiovasculares adversas severas y accidentes cerebro vasculares cuando se administra los ESA con una meta de nivel de hemoglobina mayor que 11 g/dl”, “para pacientes con ERC, considerar inicio de ESA cuando el nivel de hemoglobina es menor que 10 g/dl”, y se removió de la etiqueta el aviso que previamente recomendaba que los ESA deberían administrarse para alcanzar y mantener niveles de hemoglobina dentro del rango objetivo de 10 a 12 g/dl en pacientes con ERC (3). Este anuncio de la FDA ha motivado espacios de discusiones científicas sobre la conveniencia de ajustar metas e indicadores que establecen niveles esperados de hemoglobina en pacientes con ERC, conduciendo a la revisión de las GPC actuales. Un grupo de trabajo de KDIGO (4) se encuentra realizando una actualización integral de la actual guía de práctica clínica KDOQI para anemia, la cual fue actualizada por última vez en 2007 (5) recomendando como la meta de hemoglobina en pacientes con ERC debería estar en el rango de 11,0 a 12,0 g/dl y no debería ser mayor que 13,0 g/dl, meta con la cual la ERA - EDTA está de acuerdo (6). La actualización incluirá manejo y resultados en pacientes con anemia y ERC en todos los estadios. La Asociación Renal del Reino Unido recomienda que los ajustes de la dosis de ESA debería ser considerada cuando la hemoglobina es menor que 10,5 g dl o mayor que 11,5 g dl, centrados en una media de 11 g dl con un rango de 10 a 12 g dl (7). Estos cambios han sido motivados principalmente por la evidencia aportada por algunos ECA como TREAT (8)(9), CHOIR (10), CREATE(11). El estudio TREAT, diseñado para determinar el impacto del tratamiento para la anemia con darbepoetin alfa sobre la mortalidad y eventos cardiovasculares no mortales en paciente con ERC, DM y anemia que no están en diálisis, incluyó participantes que fueron aleatorizados 1:1 a terapia con darbepoetin alfa con una meta de hemoglobina de 13 g/dl o control. El control consistió en placebo para hemoglobina  $\geq$  9 g/dl o darbepoetin alfa para hemoglobina < 9 g/dl. Se encontró que el uso de darbepoetin alfa para una meta de hemoglobina de 13 g/dl no reduce el riesgo de mortalidad o eventos cardiovasculares y se asoció con un incremento en el riesgo de accidente cerebro vascular. El estudio CHOIR que comparó la meta de hemoglobina de 13,5 g/dl con una meta de 11,3 g/dl en pacientes con ERC que no recibían diálisis y el estudio CREATE comparó la meta de hemoglobina de 13 a 15 g/dl con una meta de 10,5 a 11,5 g/dl en pacientes con ERC que no recibían diálisis, también encontraron mayor riesgo en pacientes con la meta más alta. Uno de los puntos discutidos es que estos tres ECA se realizaron con pacientes con ERC que no se encontraban en terapia dialítica, no obstante, estudios previos que incluían pacientes en diálisis mostraron resultados similares y son consolidados en un metanálisis (12).

La FAV se considerada como el gold estándar de acceso vascular basado en su permeabilidad superior, bajas tasas de complicaciones, mejor adecuación, menor costo para el sistema de salud y menor riesgo de mortalidad para el paciente, razón por la cual, en 2005 el CMS instituyó la estrategia *Fistula First Breakthrough Initiative (FFBI)*, la meta nacional de FAV prevalente se estableció en 66% (13). En la última GPC de acceso vascular de KDOQI, publicada en 2006, se recomienda como meta de acceso vascular, FAV funcionante prevalente en más del 65% de los pacientes y uso de catéter como acceso permanente en HD en menos del 10% de los pacientes (5).

En Colombia, la meta de acceso vascular ha sido señalada como difícil de cumplir por diferentes razones de tipo administrativas, como la insuficiente continuidad en la preparación de los pacientes antes del inicio de la diálisis, limitaciones de coberturas, vía de ingreso a la terapia dialítica; y por razones de tipo clínicas como la características anatómicas de las vías de acceso vascular; sin embargo, los estudios más recientes siguen confirmando, que el uso de catéter como vías de acceso, incrementa el riesgo de mortalidad en pacientes en hemodiálisis (14) (15)(16). Aunque las GPC más reconocidas como EBPG (17) y KDOQI (5), establecen como indicadores de calidad en HD que el porcentaje de pacientes prevalentes con catéter vascular debe ser menos de 10%, los estudios publicados han producido resultados variables en el nivel de cumplimiento de estas recomendaciones, muchos autores han analizado las posibles causas de las disparidades observadas, como las características de los centros de referencia, la conformación de grupos multidisciplinarios, la monitoria de los accesos vasculares en las unidades de diálisis, protocolos para acción temprana ante complicaciones en el acceso vascular permanente (18).

Estas nuevas evidencias, sumadas a la discusión técnica generada, motivaron la realización de una nueva revisión sistemática que permitieran evaluar los ajustes pertinentes en el indicador de nivel de hemoglobina en pacientes en diálisis peritoneal y hemodiálisis y el indicador de acceso vascular con catéter en pacientes en hemodiálisis.

## **PREGUNTAS**

Las preguntas para la revisión de evidencias y deliberaciones fueron las siguientes:

- *¿Cuál es el nivel de hemoglobina al que se deberían mantener los pacientes en diálisis en las unidades renales para reducir el riesgo de mortalidad?*
- *¿Cuál es la proporción de pacientes con catéter permanente como acceso para hemodiálisis que debería tener una unidad de diálisis para reducir el riesgo de mortalidad?*

## **METODOLOGIA**

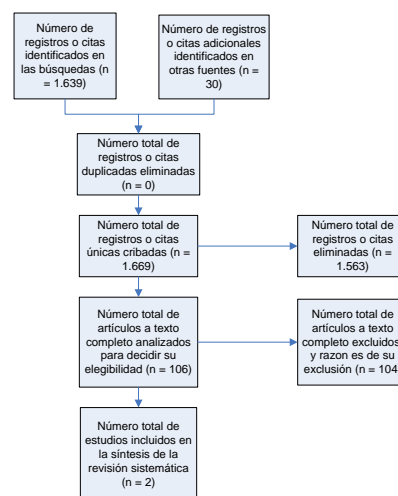
La búsqueda bibliográfica se realizó utilizando Pubmed, Embase, Cochrane, consulta con expertos relacionados con el tema. Para la estrategia de búsqueda se combinaron los siguientes términos: hemoglobin, haemoglobin, catheter, fistulae, fistula, vascular access, hemodialysis, dialysis. Como se trata de un proceso de actualización de la revisión sistemática realizada hasta Junio de 2010, la nueva revisión sistemática de evidencias se realiza cubriendo desde el primero de Junio de 2010 hasta el 21 de Febrero de 2012 (Anexo 3).

Para elegir inicialmente los estudios se tuvieron en cuenta que estuvieran publicados en inglés o español, incluyera como participantes pacientes prevalentes que reciben diálisis en la misma UR; incluyeran como intervenciones o exposición la proporción de pacientes por encima de un nivel de hemoglobina o proporción de pacientes con catéter permanente como acceso para hemodiálisis; incluyeran como comparación otros niveles de hemoglobina, fistula e injerto como vía de acceso vascular en HD; incluyeran como resultado mortalidad. El diseño de los estudios elegidos correspondió a revisión sistemática, metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados o informes de seguimiento sistemático a unidades de diálisis.

La selección de los estudios se basó en un proceso de revisión por etapas, se excluyó un artículo si era una carta, editorial o revisión no sistemática; no se relaciona directamente con la pregunta, objetivo y alcance; no incluía resultados de interés; ó no incluía un grupo o condición de interés, se obtuvieron los textos completos para resúmenes relevantes. Se usó un formulario estandarizado para extracción de información de interés para registrar detalles de los pacientes, metodología, resultados e intervenciones, cuando las había. El uso del formulario estandarizó los datos presentados en cada artículo, haciendo más fácil para el equipo evaluar la calidad de la evidencia.

## RESULTADOS

El flujograma a continuación presenta los resultados del proceso de selección de estudios:



Las dos publicaciones seleccionadas fueron los informes de Arbor Research (19) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (20) (21), debido a que estas son posteriores al primero de Junio de 2010, fecha de inicio de la cobertura de la búsqueda bibliográfica, sin embargo sus recomendaciones se soportan en los mismos estudios señalados en la introducción (8)(9) (10) (11) (12) (14) (15)(16) (17) (5) los cuales son previos a dicha fecha.

## DISCUSION

En Estados Unidos, *Arbor Research Collaborative for Health*, en colaboración con el centro de costos de epidemiología y riñón de la universidad de Michigan, desarrolla, mantiene y actualiza las mediciones de calidad para ERC en estadio terminal para los CMS (19), estas incluyen medidas de desempeño clínico, medidas de comparación de unidades de diálisis y unas nuevas medidas de calidad que serán implementadas a partir del año 2012. Las medidas de desempeño clínico incluyen el control de hemoglobina con ESA; monitoreo de los niveles de hemoglobina; evaluación de los depósitos de hierro; dosis de diálisis; depuración de solutos en DP; concentración de calcio y fósforo séricos; y acceso vascular. Las medidas de comparación de unidades renales incluyen porcentaje de pacientes de las unidades con  $URR \geq 65\%$ ; porcentaje de pacientes con hemoglobina  $< 10$  g/dl; porcentaje de pacientes con hemoglobina  $> 12$  g/dl; clasificación de sobrevivida del paciente basado en la razón de mortalidad estándar. Dentro del programa de incentivos para la calidad en la ERC en estadio terminal, a partir del 2012 se incluye como indicador de calidad el

porcentaje de pacientes con niveles de hemoglobina por encima de 12 g/dl, indicando un porcentaje menor una mejor atención o cuidado, excluyendo dentro del cálculo del indicador a pacientes menores de 18 años de edad; o con menos de 90 días en diálisis; o con valor reportado de hemoglobina menor que 5 g/dl o mayor que 20 g/dl; o que no es tratado con ESA; o que tiene menos de 4 meses en la unidad durante el periodo de medición. El indicador para porcentaje de pacientes con niveles de hemoglobina menor que 10 g/dl será retirado de acuerdo con la etiqueta aprobada por la FDA para ESA publicada en Junio de 2011.

De acuerdo a estas recomendaciones, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos ha desarrollado tres medidas de calidad que usarán el primer año, a partir del primero de Enero de 2012 en el programa de mejoramiento de la calidad (20)(21), incluyendo: 1. Porcentaje de pacientes de Medicare con un promedio de hemoglobina < 10 g/dl; 2. Porcentaje de pacientes de Medicare con un promedio de hemoglobina > 12 g/dl; 3. Porcentaje de pacientes de Medicare en HD con un promedio de URR > 65%. A partir del año 2013 se suprimirá el uso del porcentaje de pacientes con un promedio de hemoglobina < 10 g/dl, dejando sólo dos indicadores de calidad y a partir del año 2014 se incluirá entre los indicadores la vía de acceso vascular como porcentaje de pacientes que reciben tratamiento con FAV y porcentaje de pacientes que reciben tratamiento con catéter. Los CMS reducirán los pagos a las unidades renales hasta en un 2% de acuerdo al grado de cumplimiento de estos indicadores.

Aunque estas son las publicaciones más recientes, la interpretación que se da a las evidencias que sustentan sus recomendaciones, según contexto y objetivos, puede ser diferente, por ejemplo en un borrador de discusión de las nuevas guías para manejo de anemia en ERC de KDIGO (22) se propone que en pacientes en terapia dialítica se use ESA para evitar que la concentración de hemoglobina caiga por debajo de 9 g/dl, iniciando ESA cuando la hemoglobina esté entre 9 y 10 g/dl.

Como resultado de la revisión de las evidencias, incluyendo las nuevas propuestas de equipo de trabajo de KDIGO y discusión con expertos, se define el siguiente indicador de nivel hemoglobina:

- Nombre del indicador: Proporción de pacientes prevalentes con hemoglobina > 10 g/dl.
- Numerador: número de pacientes con nivel de hemoglobina > 10 g/dl.
- Denominador: número de pacientes en diálisis.
- Unidades: Porcentaje.
- Periodicidad: Anual.
- Estándar: 70%.
- Interpretación: un porcentaje más alto indica mejor atención.
- Observaciones: por tipo de terapia (diálisis peritoneal, hemodiálisis), un porcentaje más alto indica mejor atención. Se excluyen pacientes para la estimación si son menores de 18 años de edad; si tiene menos de 3 meses en la UR donde le realizan la diálisis.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, dentro de su programa para el mejoramiento de la calidad, incluirá a partir del años 2014 ajustes en los pagos a las unidades de diálisis de acuerdo a la vía de acceso vascular para pacientes en HD, para lo cual utilizan dos medidas: 1. El porcentaje de pacientes de una UR usando FAV autógena con dos agujas durante la última sesión de HD del mes; y 2. El porcentaje de pacientes en HD de la UR usando un catéter

intravenoso durante la última sesión de HD del mes que han tenido un catéter intravenoso en uso por 90 días o más. Excluyendo de estas medidas pacientes con HD por falla renal aguda, diálisis peritoneal y menores de 18 años, estimando como estándar de desempeño 13% de los pacientes con catéter como acceso vascular (21).

Como resultado de la revisión de las evidencias y discusión con expertos, se define el siguiente indicador de acceso vascular:

- Nombre del indicador: proporción de pacientes prevalentes en HD con catéter como vía de acceso vascular.
- Numerador: número de pacientes en hemodiálisis con catéter como vía de acceso vascular.
- Denominador: número de pacientes en hemodiálisis.
- Unidades: Porcentaje.
- Periodicidad: Anual.
- Estándar: 10%.
- Interpretación: un porcentaje más bajo indica mejor atención.
- Observaciones: los pacientes incluidos deben tener más de 89 días usando catéter como vía de acceso vascular. Se excluyen pacientes para la estimación del indicador si son menores de 18 años de edad; si el paciente tiene menos de 3 meses en la UR donde le realizan la diálisis; o si tiene menos de 3 meses en HD; pacientes a los que no es factible realizarle FAV, con concepto médico especializado especificando la causa; pacientes que se niegan a que se les realice FAV demostrado con desistimiento informado por escrito.

## **ANEXOS**

### **ANEXO 1, ALCANCE**

Se busca revisar las evidencias científicas más recientes sobre el uso del nivel de hemoglobina y proporción de pacientes en HD con catéter como acceso vascular entre los indicadores mínimos con los cuales hacer el seguimiento de los resultados clínicos a lograr en pacientes mayores de 18 años de edad con ERC en diálisis como modalidad de tratamiento en el momento de la evaluación, factibles de implementar en todo el territorio nacional.

Con la selección de indicadores mínimos, en el SGSSS se establece cuales serán las variables que serán el punto de partida, que de manera homogénea deberán registrar todos los actores para el seguimiento de sus pacientes. Información que se reporta a través de las aseguradoras a la Cuenta de Alto Costo y permitirá la medición estandarizada de acuerdo a los indicadores definidos. Para la interpretación de los resultados obtenidos se tendrán en cuenta los ajustes pertinentes.

Los indicadores mínimos que se definen no son los únicos que se podrán utilizar, cada institución es autónoma para definir los indicadores que adicionalmente utiliza con fines de seguimiento clínico, con fines estadísticos, con fines administrativos, etc. porque este documento no es una guía de práctica clínica, ni reemplaza las guías de práctica clínica actualmente vigentes.



Se trata de un ejercicio de revisión de evidencias sobre los contenidos mínimos que mundialmente se reconocen para este fin; no se revisará, ni se tocará, ni se discutirá nada relacionado con: el desarrollo de una guía de práctica clínica, ni elección de tratamientos, ni insumos, ni medicamentos, ni estrategias o contenidos de contratación, ni tarifas, ni infraestructura, ni costos, ni pagos a prestadores o proveedores, ni relación con pacientes, ni elección de tratamientos o conductas clínicas y no afecta en nada, la relación EPS-IPS, ni de estas entidades con los pacientes.

Las IPS son autónomas en el desarrollo de sus prácticas clínicas y su gestión administrativa. La relación y acuerdos que realizan las IPS con las aseguradoras son privados y están fuera del alcance del INS, de la CAC y de la conferencia de consenso.

## **ANEXO 2. ACTUALIZACIÓN**

Los indicadores definidos serán revisados en cinco años o antes si el volumen o nivel de nuevas evidencias o cambios en las necesidades en el SGSSS de Colombia lo requieren, como resultado de la actualización pueden presentarse adición, cambio o supresión de indicadores, así como ajustes en la estructura, periodicidad o alguna otra característica que se considere relevante en el momento de la actualización.

## **ANEXO 3. BUSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS**

Búsqueda en Pubmed, embase, biblioteca Cochrane:

((("haemoglobin"[All Fields] OR "hemoglobins"[MeSH Terms] OR "hemoglobins"[All Fields] OR "hemoglobin"[All Fields]) OR ("catheters"[MeSH Terms] OR "catheters"[All Fields] OR "catheter"[All Fields]) OR Access[All Fields]) AND ((("haemodialysis"[All Fields] OR "renal dialysis"[MeSH Terms] OR ("renal"[All Fields] AND "dialysis"[All Fields]) OR "renal dialysis"[All Fields] OR "hemodialysis"[All Fields]) OR ("renal dialysis"[MeSH Terms] OR ("renal"[All Fields] AND "dialysis"[All Fields]) OR "renal dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[MeSH Terms])) AND ("2010/06/01"[PDAT]: "2012/03/30"[PDAT]))

Para la evaluación de evidencias seleccionadas se usó el sistema GRADE(23), que va mas allá de la relevancia del diseño del estudio y considera la calidad de manera completa hasta los resultados, este sistema ha sido adoptado por grupos como KDIGO (4), ERBP (17). Define la calidad de la evidencia en el sentido de la confianza que se puede tener sobre la estimación de que un efecto es correcto. La fuerza de una recomendación indica qué tanto se puede confiar en que la adherencia a una recomendación hará más bien que daño. Se consideran cuatro elementos claves: diseño, calidad, consistencia y aplicabilidad. Inicialmente se categoriza la evidencia basada en el diseño del estudio, en ensayos clínicos controlados y estudios observacionales, luego se considera si tiene limitaciones serias, inconsistencias importantes en los resultados o si se justifica alguna incertidumbre sobre la aplicabilidad.

## **ANEXO 4. GRUPO DE REVISIÓN DE EVIDENCIAS**

- Alvaro Mercado, Nefrólogo, Comfama.

- Ignacio Villanueva, Nefrólogo, Fundación Esensa.
- Jesús Muñoz, Nefrólogo, Fresenius
- Jorge Echeverri, Nefrólogo RTS, Asocolnef.
- José Ivo Montaña, Médico Familiar, Cuenta de Alto Costo.
- José Miguel Abad, Epidemiólogo, Sura EPS.
- Juan Carlos Alarcón, Nefrólogo, RTS
- Juan Pablo Córdoba, Biorenal.
- Layla Tamer, Nefróloga, Nueva EPS.
- Rafael Gómez, Asocolnef.
- Roberto D´Achiardi, Nefrólogo, Fundación Cardioinfantil.
- Victor Delgado, Nefrólogo, Fresenius.

## **ANEXO 5. AGRADECIMIENTOS**

La realización de este proyecto fue posible gracias al apoyo y participación de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Salud y Protección Social.
- Superintendencia Nacional de Salud.
- Instituto Nacional de Salud.
- Asocolnef.
- Baxter RTS.
- Biorenal.
- Dially Ser.
- Esensa.
- Fresenius Medical Care.
- Fundación Cardioinfantil.
- Clínica Shaio.
- Aliansalud.
- Ambuq.
- Asmet Salud.
- Capital Salud.
- Caprecom.
- Colsubsidio.
- Comfacor.
- Comfama.
- Compensar.
- Coomeva.
- Coosalud
- Ecoopsos.
- Famisalud-Comfanorte.

- Famisanar.
- Golden Group.
- Nueva EPS.
- Salud Cóndor.
- Salud Total.
- Saludcoop.
- Sanidad Militar.
- Sanitas.
- Sura.

## REFERENCIAS

- (1) Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial, Cuenta de Alto Costo. Consenso basado en evidencias para la elección de indicadores mínimos para el análisis de resultados clínicos en diálisis peritoneal y hemodiálisis en Colombia. 1ª ed. Bogotá; 2010.
- (2) Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación de la Enfermedad Renal en Colombia. Bogotá; 2011.
- (3) Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Modified dosing recommendations to improve the safe use of Erythropoiesis-Stimulating Agents (ESAs) in chronic kidney disease. 2011; Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm259639.htm>. Accessed Febrero/20, 2012.
- (4) KDIGO Board. Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO). 2012; Available at: [http://www.kdigo.org/clinical\\_practice\\_guidelines/Anemia.php](http://www.kdigo.org/clinical_practice_guidelines/Anemia.php). Accessed Febrero/20, 2012.
- (5) National Kidney Foundation N. NKF-KDOQI Guidelines. 2012; Available at: <http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/>. Accessed Febrero/20, 2012.
- (6) Locatelli F, Covic A, Eckardt KU, Wiecek A, Vanholder R, ERA-EDTA ERBP Advisory Board. Anaemia management in patients with chronic kidney disease: a position statement by the Anaemia Working Group of European Renal Best Practice (ERBP). *Nephrol Dial Transplant* 2009 Feb;24(2):348-354.
- (7) UK Renal Association. CLINICAL PRACTICE GUIDELINES Anaemia of CKD. 2009; Available at: [www.renal.org/guidelines](http://www.renal.org/guidelines). Accessed Febrero/2012, 2012.
- (8) Mix TC, Brenner RM, Cooper ME, de Zeeuw D, Ivanovich P, Levey AS, et al. Rationale--Trial to Reduce Cardiovascular Events with Aranesp Therapy (TREAT): evolving the management of cardiovascular risk in patients with chronic kidney disease. *Am Heart J* 2005 Mar;149(3):408-413.
- (9) Pfeffer MA, Burdmann EA, Chen CY, Cooper ME, de Zeeuw D, Eckardt KU, et al. A trial of darbepoetin alfa in type 2 diabetes and chronic kidney disease. *N Engl J Med* 2009 Nov 19;361(21):2019-2032.
- (10) Singh AK, Szczech L, Tang KL, Barnhart H, Sapp S, Wolfson M, et al. Correction of anemia with epoetin alfa in chronic kidney disease. *N Engl J Med* 2006 Nov 16;355(20):2085-2098.
- (11) Drueke TB, Locatelli F, Clyne N, Eckardt KU, Macdougall IC, Tsakiris D, et al. Normalization of hemoglobin level in patients with chronic kidney disease and anemia. *N Engl J Med* 2006 Nov 16;355(20):2071-2084.
- (12) Phrommintikul A, Haas SJ, Elsik M, Krum H. Mortality and target haemoglobin concentrations in anaemic patients with chronic kidney disease treated with erythropoietin: a meta-analysis. *Lancet* 2007 Feb 3;369(9559):381-388.
- (13) Fistula First Breakthrough Initiative. Fistula First Breakthrough Initiative. Available at: <http://www.fistulafirst.org/>. Accessed Marzo/8, 2012.
- (14) Ocak G, Halbesma N, le Cessie S, Hoogeveen EK, van Dijk S, Kooman J, et al. Haemodialysis catheters increase mortality as compared to arteriovenous accesses especially in elderly patients. *Nephrol Dial Transplant* 2011 Aug;26(8):2611-2617.

- (15) Perl J, Wald R, McFarlane P, Bargman JM, Vonesh E, Na Y, et al. Hemodialysis vascular access modifies the association between dialysis modality and survival. *J Am Soc Nephrol* 2011 Jun;22(6):1113-1121.
- (16) Lacson E, Jr, Wang W, Lazarus JM, Hakim RM. Change in vascular access and hospitalization risk in long-term hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 2010 Nov;5(11):1996-2003.
- (17) European Renal Association, European Dialysis and Transplant Association. ERBP (European Renal Best Practice). 2012; Available at: <http://www.era-edta.org/page-8-38-0-38-erbpeuropeanrenalbestpractice.html>. Accessed Febrero/20, 2012.
- (18) Anton-Perez G, Perez-Borges P, Alonso-Alman F, Vega-Diaz N. Vascular accesses in haemodialysis: a challenge to be met. *Nefrologia* 2012 Jan 27;32(1):103-107.
- (19) Arbor Research Collaborative for Health, University of Michigan Kidney Epidemiology and Cost Center (KECC). Dialysis Facility Reports, State and Region Profiles, and the Quality Incentive Program. 2012; Available at: <http://www.dialysisreports.org/default.aspx>. Accessed Febrero/21, 2012.
- (20) Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare Program; End-Stage Renal Disease Quality Incentive Program. *Fed Reg* 2011 January 5, 2011;76(3):628-646.
- (21) Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare Program; End-Stage Renal Disease Prospective Payment System and Quality Incentive Program; Ambulance Fee Schedule; Durable Medical Equipment; and Competitive Acquisition of Certain Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics and Supplies. 2011 November 10, 2011;76(218).
- (22) KDIGO Board. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in CKD, Public review draft. 2011.
- (23) Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann HJ, Edejer TT, V. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328(7454):1490.