



Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis

Actualización 2025

Capítulo 1.

Aspectos metodológicos

PREÁMBULO

El acceso vascular (AV) constituye un elemento esencial en el tratamiento sustitutivo mediante hemodiálisis (HD). Su correcto manejo influye de manera decisiva en la morbilidad y mortalidad del paciente con enfermedad renal crónica avanzada, así como en su calidad de vida. Desde su creación, mantenimiento y hasta el tratamiento de sus complicaciones, el AV representa un reto clínico que requiere una visión multidisciplinar y coordinada entre distintas especialidades.

Consciente de su importancia, la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), junto con las otras sociedades científicas implicadas, Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI), Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SEDEN) y Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), promovió en 2005 la primera edición de la *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis (1)*. Aquella guía sentó las bases para un abordaje homogéneo, práctico y basado en la evidencia. Posteriormente, en 2017, el Grupo Español Multidisciplinar del Acceso Vascular (GEMAV), formado por profesionales seleccionados por estas sociedades elaboró una segunda edición, actualizada con el apoyo metodológico del Centro Cochrane Iberoamericano, incorporando por primera vez la metodología GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) para la formulación de recomendaciones y un conjunto de indicadores de calidad asistencial, que convirtieron a la Guía en un referente nacional e internacional (2).

Transcurridos ocho años desde su publicación, la evolución de la evidencia científica, la aparición de nuevas tecnologías, y los cambios organizativos y asistenciales en el manejo del AV hacen necesaria una nueva actualización.

En 2019 el GEMAV se constituye como sociedad científica con el objetivo de coordinar programas, promover y establecer proyectos de investigación y ayudar y promocionar el intercambio científico entre todos aquellos profesionales interesados en el estudio del acceso vascular para hemodiálisis, así como la relación con otras organizaciones nacionales e internacionales con objetivos similares, afines o complementarios. En línea con los objetivos del GEMAV, reunidos el 4 de julio de 2024 online, la Junta Directiva GEMAV, con la participación de representantes de las diferentes sociedades implicadas, así como miembros del Centro Cochrane Iberoamericano, acordó iniciar la actualización de la Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis.

A diferencia de las ediciones anteriores, esta actualización se plantea como un proceso continuo y modular, desarrollándose por capítulos independientes. Cada capítulo corresponderá a una pregunta clínica priorizada y se publicará de manera progresiva conforme se complete su desarrollo metodológico. Este modelo permitirá disponer de una guía viva, permanentemente actualizada y alineada con los estándares internacionales de elaboración de guías basadas en la evidencia.

El propósito de esta actualización es mantener una revisión continua y dinámica, que permita incorporar de forma periódica los nuevos conocimientos científicos y técnicos relevantes en el ámbito del AV. Esta estrategia permitirá mantener la guía en constante actualización, sin necesidad de esperar a una revisión completa para incorporar nueva evidencia.

La selección de los capítulos a actualizar se decidirá por el Comité de Guías del GEMAV, atendiendo a su relevancia clínica, la disponibilidad de nueva evidencia científica y las necesidades detectadas en la práctica asistencial desde la edición anterior.

COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE DESARROLLO DE LA GUÍA

Tras la reunión constitutiva del 4 de julio de 2024, se acordó la formación del nuevo grupo de desarrollo de la Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis, coordinado por el GEMAV e integrado por representantes que además de pertenecer al GEMAV son designados por las cinco sociedades científicas participantes: Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI), Sociedad Española de Enfermería Nefrológica (SEDEN) y Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), contando asimismo con la participación de revisores externos designados por dichas sociedades para cada uno de los capítulos de la Guía y las asociaciones de pacientes ALCER y ADER.

Los miembros fueron seleccionados por las Juntas Directivas de las respectivas sociedades en función de su experiencia profesional, clínica e investigadora en el ámbito del AV, garantizando una representación multidisciplinar y equilibrada.

Todos los integrantes participan en la Guía de forma voluntaria y no remunerada, actuando de manera independiente y sin conflictos de interés relacionados con el contenido o las recomendaciones de esta.

Coordinador de la Guía

- José Ibeas (S.E.N.)

Miembros por sociedades científicas:

Nefrología (S.E.N.)

- José Ibeas. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA), Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona
- Ramon Roca-Tey. Mutua General de Catalunya. Barcelona.
- José Luis Merino. Hospital Universitario del Henares. Madrid

Cirugía Vascular (SEACV)

- Israel Leblic. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.
- Joaquim Vallespín. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA), Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona

Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI)

- Amalia Talens. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- Sara Lojo. Hospital Arquitecto Marcide. Ferrol, A Coruña

Enfermería Nefrológica (SEDEN)

- Rodolfo Crespo Montero. Universidad de Córdoba.
- María Luz Sánchez Tocino. Universidad de Salamanca. Fundación Renal Española.
- José Luis Cobo Sánchez. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander.

Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

- José Luis del Pozo. Clínica Universidad de Navarra.
- Andrés Blanco. Hospital Universitario de Navarra

Revisores externos

- Serán designados por las diferentes sociedades científicas de forma específica y transparente para cada capítulo, según su área de experiencia y sin participación en la elaboración del mismo.
 - Par el presente capítulo Metodológico:
 - Nefrología
 - Joaquin Manrique. Hospital Universitario de Navarra.
 - Maria Teresa Rodrigo de Tomás. Hospital Universitario Donostia.
 - Cirugía Vascular
 - Sergi Bellmunt. Hospital Universitario Valle de Hebron. Barcelona.
 - Alvaro Osorio. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.
 - Radiología Intervencionista
 - Jose Maria Abadal. Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid
 - Fernando Lopez Zarraga. Hospital Universitario de Alava
 - SEDEN
 - Antonio López González. Complejo Hospitalario Universitario de La Coruña.
 - Isidro Sánchez Villar. Hospital Universitario de Canarias. La Laguna.
 - SEIMC
 - Jesus Fortún. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.
 - ADER
 - Daniel Gallego
 - ALCER
 - Jesus Alcober

Soporte metodológico

El Centro Cochrane Iberoamericano aporta la coordinación metodológica y técnica de la Guía, actuando como organismo independiente responsable del proceso de búsqueda, síntesis y evaluación de la evidencia científica, así como del acompañamiento metodológico en la formulación de las recomendaciones mediante el sistema GRADE.

Se encuentra representado por:

- Ivan Solà.
- Nicolás Meza.

PROPÓSITO Y ALCANCE DE LA GUÍA

Justificación de la actualización

La *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis* es un proyecto conjunto de las principales sociedades científicas implicadas en el manejo del acceso vascular, coordinadas a través del GEMAV con la colaboración metodológica del Centro Cochrane Iberoamericano.

Este trabajo conjunto refuerza la naturaleza multidisciplinar, independiente y basada en la evidencia del documento, garantizando que las recomendaciones reflejen la mejor práctica clínica y el consenso de los distintos profesionales que intervienen en la atención al paciente en hemodiálisis.

La actualización de la Guía se justifica por la necesidad de incorporar la nueva evidencia científica y tecnológica disponible desde la edición anterior (2017), así como por los cambios experimentados en la práctica clínica, la organización asistencial y las estrategias de seguridad y calidad del acceso vascular.

Además, la presente edición introduce un nuevo modelo metodológico de actualización continua y por capítulos, que permitirá mantener la vigencia de la guía en el tiempo y facilitar la incorporación ágil de nuevas recomendaciones conforme surjan evidencias relevantes.

El objetivo final de este proyecto común es proporcionar una herramienta de referencia nacional, de aplicación práctica, que mejore la calidad y la seguridad del acceso vascular, favorezca la toma de decisiones compartida entre profesionales y pacientes, y promueva la armonización de la práctica clínica en todo el sistema sanitario.

A quién va dirigida la Guía

La *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis* está dirigida a todos los profesionales implicados en la creación, manejo, seguimiento y tratamiento de las complicaciones del acceso vascular, tanto en el ámbito hospitalario como extrahospitalario.

Su principal objetivo es servir de herramienta de consulta y apoyo para la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia, así como para la implantación de buenas prácticas y estándares de calidad en la atención al paciente con enfermedad renal crónica avanzada en tratamiento con hemodiálisis.

De manera específica, la Guía se dirige a:

- **Nefrólogos**, responsables de la indicación, planificación y seguimiento del acceso vascular.
- **Cirujanos vasculares y endovasculares**, encargados de la creación, seguimiento, revisión y reparación quirúrgica de los accesos vasculares.
- **Radiólogos intervencionistas**, especializados en los procedimientos de diagnóstico, creación, tratamiento endovascular y rescate de los accesos vasculares.
- **Profesionales de enfermería nefrológica**, profesionales clave en el cuidado diario, la vigilancia e identificación de complicaciones en el AV y la educación del paciente.
- **Especialistas en enfermedades infecciosas y microbiología clínica**, responsables de la prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones relacionadas con el acceso.
- **Gestores sanitarios y responsables de calidad asistencial**, interesados en la evaluación de resultados y la implementación de programas de mejora continua.

Asimismo, la Guía se concibe como un instrumento de formación y actualización para profesionales en proceso de especialización o incorporación a equipos de hemodiálisis, y como una fuente de información validada para las asociaciones de pacientes renales, contribuyendo a la educación sanitaria y a la participación de los pacientes en la toma de decisiones sobre su tratamiento.

Hay que destacar, por otro lado, que al igual que se realizó con la versión anterior de 2017, se seguirá la misma dinámica adaptando el contenido de la guía a la actualización del Manual del acceso vascular para personas con enfermedad renal (3).

Alcance

La *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis* aborda de forma integral todos los aspectos relacionados con la planificación, creación, mantenimiento, seguimiento y tratamiento de las complicaciones del acceso vascular en pacientes adultos con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) que precisan tratamiento mediante hemodiálisis.

El documento se centra en los accesos vasculares más utilizados en la práctica clínica —fístula arteriovenosa nativa, prótesis vascular y catéter venoso central para hemodiálisis—, así como en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos vinculados a su manejo, tanto quirúrgicos como endovasculares.

El alcance de la Guía incluye:

- La valoración preoperatoria y selección del tipo de acceso vascular más adecuado en función del paciente, su anatomía y contexto clínico.
- Las técnicas quirúrgicas abiertas y endovasculares para la creación y mantenimiento del acceso.
- Las estrategias de vigilancia, seguimiento y diagnóstico precoz de disfunciones o complicaciones.
- El tratamiento médico, quirúrgico o percutáneo de las complicaciones relacionadas con el acceso vascular.
- Las medidas de prevención y control de la infección asociada al acceso.
- Los criterios de calidad asistencial y evaluación de resultados.

Por el contrario, la Guía no aborda de manera específica los aspectos relacionados con el AV en población pediátrica, otros tipos de acceso vascular que no sean para hemodiálisis, pacientes en diálisis peritoneal, ni en otras modalidades de tratamiento sustitutivo renal distintas a la hemodiálisis convencional. Tampoco cubre de forma detallada las técnicas experimentales o no aprobadas en el contexto asistencial habitual.

La presente actualización adopta un enfoque modular y evolutivo, de modo que cada capítulo o grupo de preguntas clínicas podrá revisarse, completarse o ampliarse de manera independiente conforme se disponga de nueva evidencia. De esta forma, la Guía se configura como un documento dinámico y permanentemente actualizado, alineado con los principios de la medicina basada en la evidencia y con las recomendaciones internacionales para el desarrollo de guías clínicas.

METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE LA GUÍA

La actualización 2025 de la *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis* se ha desarrollado siguiendo los principios metodológicos internacionales para la elaboración de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, de acuerdo con las directrices de la Cochrane Collaboration, la declaración PRISMA 2020 (4) y el sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) (5).

El proceso metodológico ha contado con el soporte técnico y la supervisión del Centro Cochrane Iberoamericano, que actúa como entidad metodológica independiente, garantizando el rigor científico, la transparencia y la ausencia de sesgos en la identificación, evaluación y síntesis de la evidencia.

La nueva edición incorpora además un modelo de actualización continua por capítulos o preguntas clínicas, lo que permite integrar la metodología GRADE en un formato más ágil, digital y dinámico, con ciclos de revisión sistemática de la literatura y emisión progresiva de recomendaciones actualizadas.

Establecimiento del grupo de desarrollo

El grupo elaborador se constituyó tras la reunión del 4 de julio de 2024, con la coordinación del GEMAV, la participación de las cinco sociedades científicas implicadas y el Centro Cochrane Iberoamericano. Está integrado por el grupo clínico, que está formado por expertos designados por las sociedades científicas y por el grupo metodológico que está formado por investigadores del Centro Cochrane, encargados de la búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia.

De este modo, los roles y responsabilidades del grupo de desarrollo o de trabajo se definieron de la siguiente manera:

- **Grupo Coordinador:** GEMAV, responsable de la planificación, supervisión global y coordinación entre las sociedades científicas.
- **Grupo Elaborador:**
 - **Grupo Clínico:** especialistas clínicos responsables del desarrollo de los contenidos y la interpretación de la evidencia. Se constituirán para cada pregunta clínica.
 - **Grupo Metodológico Cochrane:** responsable del diseño metodológico, búsqueda bibliográfica, evaluación de la calidad de la evidencia, análisis estadístico y apoyo en la formulación de recomendaciones.
- **Revisores Externos:** expertos independientes que validarán cada capítulo y sus recomendaciones.

- **Representantes de pacientes:** participan en la revisión de los contenidos y en la identificación de valores y preferencias de los pacientes.

Cada participante firma una declaración de ausencia de conflictos de interés, y su colaboración es voluntaria, independiente y no remunerada.

Selección de las preguntas clínicas

La actualización se estructura en torno a preguntas clínicas priorizadas según su relevancia asistencial y la disponibilidad de nueva evidencia. El proceso de selección se realiza por consenso entre el GEMAV, las sociedades científicas y el grupo metodológico, siguiendo criterios de:

1. Importancia clínica y frecuencia del problema.
2. Variabilidad en la práctica y posibilidad de mejora.
3. Disponibilidad de nueva evidencia científica relevante.
4. Impacto potencial en la seguridad y calidad asistencial.

Cada pregunta se formula siguiendo el formato estructurado PICO: Población, Intervención, Comparador, Outcomes o desenlaces. Estos últimos contemplarán cualquier tipo de desenlace relacionado con la pregunta en cuestión, que podrán incluir cualquier tipo de aspecto, incluido los centrados en la perspectiva del paciente. El grupo metodológico elabora para cada pregunta un protocolo de trabajo que define el alcance, los criterios de inclusión de estudios, los desenlaces a evaluar y la estrategia de búsqueda. Las preguntas no prioritarias permanecen identificadas para futuras actualizaciones.

Desarrollo de las preguntas clínicas

Para cada tema priorizado, el grupo de desarrollo formula una o varias preguntas clínicas estructuradas que orientan el proceso de búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia.

La formulación sigue el modelo **PICO** y, cuando procede, se amplía a **PICOT-S** (Tiempo y Tipo de estudio/Escenario), conforme a las recomendaciones metodológicas internacionales.

- **P (Población):** grupo de pacientes y contexto clínico al que se dirige la pregunta (incluyendo criterios clínicos relevantes y escenario asistencial).
- **I (Intervención/Exposición):** actuación, procedimiento o técnica de interés.
- **C (Comparador):** alternativa pertinente (tratamiento estándar, placebo, ausencia de intervención u otra técnica).

- **O (Desenlaces):** resultados de interés clínico pre-especificados y priorizados (críticos o importantes) para la toma de decisiones, con definiciones operativas, instrumentos de medida y puntos temporales.
- **T (Tiempo):** horizonte temporal/seguimiento relevante para cada desenlace.
- **S (Tipo de estudio y escenario):** diseños elegibles (p. ej., ECA, cohortes, estudios de precisión diagnóstica), y ámbito (hospitalario, ambulatorio, domicilio).

Cuando la naturaleza de la pregunta lo requiera, se emplearán marcos alternativos:

- **Diagnóstico: PIRD/PIRDS** (Población, Prueba índice, Referencia, Condición objetivo/*Disease*, Diseño-Escenario/*Study Design*).
- **Pronóstico: PICOT.**
- **Exposición/etiología: PECO.**
- **Cualitativas/contexto: PICO/PEO.**

Este enfoque permite definir con precisión el alcance de la revisión, orientar la estrategia de búsqueda bibliográfica y asegurar que la evidencia obtenida responde directamente a la pregunta planteada.

Cada pregunta PICO se recoge en un protocolo metodológico específico, elaborado conjuntamente por el grupo clínico y el grupo metodológico Cochrane, que incluye:

1. **La formulación detallada de la pregunta.**
2. **Los criterios de inclusión y exclusión de estudios.**
3. **La descripción de la estrategia de búsqueda bibliográfica.**
4. **Los desenlaces clínicos de interés**, con su nivel de prioridad (crítico/importante).
5. **El diseño de estudio más adecuado** para responder a la pregunta (ensayos clínicos, estudios observacionales, revisiones sistemáticas, etc.).

La revisión sistemática se realiza de acuerdo con las guías Cochrane y PRISMA 2020, combinando términos MeSH y texto libre en las principales bases de datos biomédicas (PubMed/MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library y otras según el tema).

El grupo metodológico realiza la búsqueda, selección, extracción y análisis de datos, mientras que el grupo clínico participa en la interpretación de los resultados y la aplicación de la evidencia al contexto clínico nacional.

Los resultados se sintetizan en un informe técnico, que incluye:

- Descripción de los estudios incluidos.
- Síntesis narrativa o metaanálisis, según proceda.

- Valoración de la calidad de la evidencia mediante GRADE.
- Identificación de vacíos de conocimiento y necesidades de investigación futura.

La combinación del proceso PICO con la metodología GRADE asegura que cada recomendación derive de una pregunta bien estructurada, una búsqueda sistemática y un análisis explícito y reproducible de la evidencia

Clasificación de la importancia relativa de los desenlaces

Los **desenlaces (outcomes)** de cada pregunta se clasifican en tres niveles de relevancia para la toma de decisiones clínicas:

- **Críticos**
- **Importantes**
- **Menos relevantes**

Esta priorización se realiza por consenso entre el grupo clínico y los metodólogos, considerando el impacto sobre la supervivencia, la función del acceso vascular, la calidad de vida, complicaciones, seguridad del paciente y la repercusión sobre el sistema sanitario.

Solo los desenlaces críticos e importantes se utilizan para valorar la certeza de la evidencia y para fundamentar las recomendaciones.

Identificación y actualización de las preguntas clínicas

En esta fase inicial de la actualización 2025, el objetivo no es revisar de manera completa todas las preguntas de la edición anterior, sino actualizar de forma prioritaria y selectiva aquellas preguntas clínicas que, por su relevancia o por la aparición de nueva evidencia científica, justifiquen una revisión.

El proceso de identificación y selección de preguntas a actualizar se realiza por consenso entre el GEMAV, las sociedades científicas participantes y el grupo metodológico Cochrane, aplicando criterios de prioridad que incluyen:

- **Relevancia clínica** y frecuencia del problema en la práctica asistencial.
- **Existencia de nueva evidencia** que pueda modificar una recomendación previa.
- **Áreas con incertidumbre o variabilidad en la práctica clínica.**
- **Impacto potencial** sobre la seguridad del paciente, la eficacia del tratamiento o los recursos sanitarios.

Las preguntas seleccionadas se someterán a una revisión sistemática formal siguiendo la metodología GRADE, mientras que aquellas sin evidencia nueva relevante mantendrán vigencia provisional hasta su próxima reevaluación.

Asimismo, se podrá realizar una actualización narrativa en aquellos temas en los que existan novedades relevantes, pero aún no suficientes para una revisión sistemática completa. Estas actualizaciones narrativas incluirán una síntesis estructurada de la nueva literatura y una valoración de su posible impacto sobre las recomendaciones vigentes. Estas actualizaciones se priorizarán siguiendo los criterios de actualización renovación previstos.

Cada capítulo o pregunta actualizada indicará claramente:

- la **versión y fecha de actualización**,
- el **alcance de la revisión (sistemática o narrativa)**,
- y, en su caso, la **vigencia o modificación de las recomendaciones**.

Este enfoque garantiza que la *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis* evolucione de manera progresiva, eficiente y sostenible, manteniendo actualizadas las áreas más críticas de la práctica clínica y permitiendo la incorporación gradual de nuevas evidencias en futuros capítulos.

Estructura de los capítulos

La *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis* 2025 adopta un modelo de actualización progresiva por capítulos o grupos de preguntas clínicas, de manera que cada uno se elabora, revisa y publica de forma independiente conforme se prioriza su desarrollo.

Cada capítulo constituye una unidad metodológica completa, en la que se aplican los mismos estándares de rigor, transparencia y formato editorial.

Esta estructura modular permite mantener la guía actualizada de forma continua, integrando nuevas evidencias sin necesidad de reeditar el documento completo.

La estructura básica de cada capítulo incluirá los siguientes apartados:

1. Preámbulo o introducción del tema

Contextualiza el problema clínico, su relevancia y los motivos que justifican la revisión o actualización.

2. Aspectos clínicos y justificación

Breve descripción del abordaje actual, epidemiología, impacto clínico y posibles controversias o variabilidad en la práctica.

3. Preguntas clínicas

Enunciado estructurado de las preguntas que guían la revisión, formuladas con los componentes de Población, Intervención, Comparador y Desenlaces.

4. Revisión de la evidencia científica

Resumen de los estudios incluidos, síntesis de resultados, evaluación de la calidad de la evidencia y, cuando sea posible, metaanálisis.

5. De la evidencia a la recomendación

Aplicación del marco de decisión (*Evidence-to-Decision*, EtD) que integra la calidad de la evidencia, el balance entre beneficios y riesgos, los valores de los pacientes, los costes, la equidad, la aceptabilidad y la factibilidad.

6. Recomendaciones

Formulación de las recomendaciones según el sistema GRADE, indicando su dirección (a favor o en contra), fuerza (fuerte o condicional) y nivel de evidencia (alta, moderada, baja o muy baja).

7. Razonamiento y consideraciones prácticas

Argumentación clínica que sustenta la recomendación, junto con observaciones sobre la aplicabilidad, posibles limitaciones, monitorización y estrategias de implementación.

8. Bibliografía y anexos metodológicos

Listado de referencias primarias, tablas de evidencia, resumen de hallazgos GRADE y materiales complementarios (protocolos de búsqueda, EtD, etc.).

Cada capítulo actualizado se identificará con su fecha de publicación, versión y responsable de desarrollo, y quedará vinculado electrónicamente con la edición 2017 a través de la plataforma digital del GEMAV y las diferentes sociedades científicas implicadas, donde se indicará el estado de vigencia de cada pregunta o recomendación.

Este modelo de estructura uniforme facilita la lectura, la consulta selectiva y la integración de nuevas actualizaciones dentro de un documento único, garantizando que la Guía se mantenga como una referencia viva, coherente y basada en la evidencia.

Metodología para elaborar las recomendaciones

La formulación de las recomendaciones de la *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis 2025* se basa en la metodología GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), complementada con el marco *Evidence-to-Decision* (EtD).

El proceso metodológico ha sido coordinado por el Centro Cochrane Iberoamericano, garantizando la transparencia, la independencia y la reproducibilidad de cada paso.

Sistematización del proceso PICO

Cada recomendación parte de una pregunta clínica estructurada en formato PICO, definida conjuntamente por el grupo clínico y el grupo metodológico. La sistemática del proceso incluye las siguientes etapas:

1. **Formulación de la pregunta PICO**, tal y como se ha descrito previamente.
2. **Definición de los desenlaces:**

Los desenlaces se seleccionan y priorizan según su importancia para la toma de decisiones (críticos o importantes). Estos incluyen resultados clínicos (permeabilidad, trombosis, complicaciones, supervivencia del acceso, infecciones, etc), de seguridad, de calidad de vida, y de impacto organizativo o económico.

3. **Diseño del protocolo metodológico:**

Cada pregunta PICO se documenta en un protocolo de revisión, que especifica:

- Los criterios de inclusión y exclusión de estudios
- El diseño de estudio más adecuado (ensayos clínicos, estudios de cohortes, revisiones sistemáticas, etc.)
- Los desenlaces de interés y su definición operativa
- La estrategia de búsqueda bibliográfica (bases de datos, términos MeSH, filtros y límites)

Revisión sistemática

La revisión sistemática de la literatura se realiza siguiendo los estándares del Cochrane *Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (6) y se reporta de acuerdo con la declaración PRISMA 2020 (4), garantizando la exhaustividad y la reproducibilidad.

- **Fuentes consultadas:**

- MEDLINE (vía PubMed)
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)
- Web of Science
- Scopus

- **Estrategia de búsqueda:**

- Se combinan términos controlados (MeSH/Emtree) y texto libre
- No se aplican restricciones por idioma ni fecha, salvo que se justifique
- Se utilizan filtros validados para tipo de estudio (ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, estudios observacionales).

- **Gestión e Identificación de los estudios**

- Se gestionan los resultados obtenidos de la búsqueda en Covidence, una plataforma electrónica que permite centralizar el proceso de elegibilidad. Dos personas de manera independiente criban los títulos y resúmenes de los resultados obtenidos confrontándolos con los criterios de inclusión, discutiendo posibles discrepancias y obteniendo una copia de todos aquellos estudios que consideren disponibles. Estas dos personas toman una decisión final sobre la elegibilidad de los estudios y registran las razones de la exclusión de los estudios que no cumplan con los criterios preestablecidos.

Evaluación crítica y síntesis de la evidencia

Se evalúa el riesgo de sesgo de los estudios primarios incluidos utilizando la herramienta RoB de la Colaboración Cochrane (7) y ROBINS-I (8).

De cada estudio primario se extrae información en una planilla estandarizada, para la cual se realiza un piloto inicial para comprobar su adecuación. Se recogen datos en dos etapas.

En la primera se registran las características de los estudios incluidos para poderlos describir a nivel de los componentes de la pregunta de investigación.

En la segunda etapa del proceso, se realiza la extracción de datos de los estudios primarios incluidos, cubriendo todos los desenlaces de interés definidos en este protocolo (Criterios de inclusión > desenlaces de interés). Se recogen datos para desenlaces dicotómicos (p.ej. eventos, proporciones, tasas) y continuos (p.ej. medias, desviaciones estándar), así como las características metodológicas y clínicas de cada estudio.

Los resultados se sintetizan mediante análisis cualitativo o, cuando procede, metaanálisis con modelos de efectos aleatorios, con evaluación de la heterogeneidad mediante el estadístico I^2 .

Los resultados se expresan mediante riesgos relativos (RR), diferencias de medias o medidas de efecto apropiadas, con sus intervalos de confianza del 95 %.

Para cada desenlace se elabora un resumen de hallazgos (*Summary of Findings Table*), donde se muestra la magnitud del efecto y la certeza de la evidencia, clasificada como:

- **Alta:** confianza muy elevada en que el efecto real es similar al estimado
- **Moderada:** es probable que el efecto real sea similar al estimado, aunque puede diferir
- **Baja:** el efecto real puede diferir sustancialmente
- **Muy baja:** el efecto real es muy incierto

Del análisis a la recomendación: el marco Evidence-to-Decision (EtD)

Una vez sintetizada la evidencia, el grupo clínico y el grupo metodológico deliberan utilizando el **marco EtD**, que permite justificar de manera explícita las decisiones. Los aspectos evaluados en este marco son:

1. Certeza de la evidencia
2. Magnitud de los beneficios y riesgos
3. Valores y preferencias de los pacientes
4. Impacto sobre los recursos y los costes
5. Equidad y accesibilidad
6. Aceptabilidad por parte de los profesionales y los pacientes
7. Factibilidad de implementación en el contexto del sistema sanitario español

Cada recomendación incluye la justificación de estos aspectos, detallada en un anexo metodológico.

Clasificación de las recomendaciones

Las recomendaciones se expresan en términos de **dirección** (a favor o en contra de la intervención) y **fuerza** (fuerte o condicional), según la valoración global del balance entre beneficios, riesgos y otros factores del EtD:

FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	INTERPRETACIÓN PRÁCTICA
Fuerte a favor	Debe aplicarse en la mayoría de los pacientes.
Condicional a favor	Puede aplicarse en función del contexto y preferencias del paciente.
Condicional en contra	No debería aplicarse rutinariamente, pero podría considerarse en situaciones específicas.
Fuerte en contra	No debe aplicarse, salvo circunstancias excepcionales.

El formato estandarizado de las recomendaciones será:

Recomendación [nº]. En pacientes [P], se recomienda/se sugiere una intervención [I] frente a un comparador [C] para un desenlace [O].

Grado de recomendación: [Fuerte / Condicional].

Certeza de la evidencia: [Alta / Moderada / Baja / Muy baja].

Validación y trazabilidad

Todas las recomendaciones se aprueban por consenso formal en el grupo de trabajo del capítulo, y posteriormente son revisadas por el Centro Cochrane Iberoamericano para asegurar su coherencia metodológica.

Los revisores externos de cada sociedad y los representantes de los pacientes participan en la validación final.

Cada recomendación quedará acompañada de:

- El resumen de evidencia GRADE.
- El marco EtD completo.

- La justificación narrativa del enunciado.
- Y la fecha de su última actualización.

Perspectiva de los usuarios de la guía y revisión externa

Cada capítulo será sometido a revisión externa independiente, con al menos dos revisores por sociedad científica y representantes de las asociaciones de pacientes. Los borradores estarán disponibles para consulta pública en las páginas web de las sociedades implicadas, incorporando las observaciones pertinentes. Las respuestas y modificaciones derivadas del proceso de revisión quedarán registradas y accesibles en los anexos electrónicos.

CONFLICTOS DE INTERÉS

La transparencia y la independencia científica son principios esenciales en la elaboración de la *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis 2025*. Por ello, todos los participantes en el proceso (coordinadores, autores, metodólogos, revisores externos y representantes de pacientes) están obligados a declarar sus posibles conflictos de interés antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la Guía.

Declaración de conflictos de interés

Cada miembro del grupo clínico, del grupo metodológico y de los equipos de revisión externa deberá cumplimentar el formulario europeo de declaración de conflictos de interés de la UEMS (Union Européenne des Médecins Spécialistes), adoptado como modelo oficial por las sociedades participantes.

Este formulario recoge de manera estructurada:

- **Relaciones financieras** (remuneraciones, consultorías, becas, patrocinios, participación en proyectos o ensayos clínicos).
- **Relaciones no financieras** (colaboraciones académicas, publicaciones, participación en grupos de expertos o en actividades docentes con posible conflicto de interés).
- **Relaciones institucionales o personales** que puedan influir, directa o indirectamente, en la imparcialidad del participante.

Las declaraciones son revisadas por el Comité de Guías Clínicas de GEMAV, con el apoyo metodológico del Centro Cochrane Iberoamericano, que verifican su adecuación y

valoran la necesidad de medidas de gestión (por ejemplo, abstención en determinadas deliberaciones).

Publicación y gestión de las declaraciones

- Las declaraciones de conflicto de interés de todos los participantes estarán disponibles de forma pública y actualizada en los anexos electrónicos de la Guía y en la plataforma digital del GEMAV y las respectivas sociedades científicas.
- En cada capítulo se incluirá un resumen de las declaraciones de los autores y revisores que hayan intervenido en su elaboración.
- Si se detecta un conflicto potencial, se aplicarán las normas de la Cochrane Collaboration para la gestión y mitigación de conflictos, priorizando la independencia y la credibilidad del proceso.

Financiación y apoyo institucional

La financiación de la *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis 2025* procede de las sociedades científicas participantes (GEMAV, S.E.N., SEACV, SERVEI, SEDEN y SEIMC), a través de recursos propios.

Podrán existir aportaciones económicas no condicionadas de entidades del sector sanitario o tecnológico, que serán gestionadas exclusivamente por el GEMAV conforme a sus normas de transparencia y sin ninguna influencia en la selección de temas, metodología, análisis de la evidencia o formulación de las recomendaciones.

Ningún autor, coordinador o revisor recibe compensación económica individual por su participación en el desarrollo de la Guía.

Independencia editorial

La actualización de la *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis* se elabora y publica de forma independiente, sin intervención ni aprobación previa por parte de ninguna entidad comercial, patrocinador o tercero ajeno al proceso científico. El contenido final de cada capítulo refleja exclusivamente el consenso técnico y clínico del grupo de trabajo y la evaluación metodológica del Centro Cochrane Iberoamericano.

Actualización y control

Las declaraciones de conflicto de interés deberán actualizarse:

- Al inicio del trabajo en cada nuevo capítulo.
- Antes de la publicación de cualquier recomendación o revisión sistemática.
- O en cualquier momento en que surja un nuevo vínculo o circunstancia relevante.

El Comité de Guías Clínicas del GEMAV mantendrá un registro actualizado de todas las declaraciones y podrá solicitar su revisión o aclaración cuando lo considere necesario.

De esta forma, la Guía mantiene un proceso ético, independiente y alineado con los estándares europeos (UEMS) e internacionales (Cochrane-GRADE), garantizando la confianza de la comunidad científica y de los pacientes en sus recomendaciones.

AGRADECIMIENTOS

El GEMAV y las sociedades participantes agradecen la colaboración del Centro Cochrane Iberoamericano, cuya aportación metodológica y supervisión han permitido garantizar la transparencia, independencia y rigor científico de la actualización continua de la *Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez Hernández JA, González Parra E, Julián Gutiérrez JM, Segarra Medrano A, Almirante B, Martínez MT, et al; Sociedad Española de Nefrología. Vascular access guidelines for hemodialysis. *Nefrología*. 2005;25 Suppl 1:3-97.
2. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, Del Pozo JL, Gruss E, Ramírez de Arellano M, Fontseré N, Arenas MD, Merino JL, García-Revilla J, Caro P, López-Espada C, Giménez-Gaibar A, Fernández-Lucas M, Valdés P, Fernández-Quesada F, de la Fuente N, Hernán D, Arribas P, Sánchez de la Nieta MD, Martínez MT, Barba Á; por el Grupo Español Multidisciplinar del Acceso Vascular (GEMAV). Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrología*. 2017 Nov;37 Suppl 1:1-191.
3. Roca-Tey R, Tombas A, Gallego D y cols. Manual del acceso vascular para personas con enfermedad renal. 2021. ISBN: 978-84-09-28459-7; e-ISBN: 978-84-09-28496-2. Disponible en: www.gemav.org (chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://gemav.org/wp-content/uploads/2025/05/manual.pdf)
4. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hróbjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;372: n71.
5. Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, Oxman A (editors). Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach (updated October 2013). Available from <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html> (consultado 10 noviembre 2025)
6. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 (updated August 2024). Cochrane, 2024. Available from <https://www.cochrane.org/authors/handbooks-and-manuals/handbook/current> (Consultado 10 noviembre 2025)
7. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, Savovic J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JA; Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 Oct 18;343: d5928.
8. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, Henry D, Altman DG, Ansari MT, Boutron I, Carpenter JR, Chan AW, Churchill R, Deeks JJ, Hróbjartsson A, Kirkham J, Jüni P, Loke YK, Pigott TD, Ramsay CR,

Regidor D, Rothstein HR, Sandhu L, Santaguida PL, Schünemann HJ, Shea B, Shrier I, Tugwell P, Turner L, Valentine JC, Waddington H, Waters E, Wells GA, Whiting PF, Higgins JP. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;355:i4919.