

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
CIRUGÍA VASCULAR PERIFÉRICA
NEFROLOGÍA

Estudio de la permeabilidad a dos años de fístulas arteriovenosas para hemodiálisis

HOSPITAL DE CLÍNICAS MANUEL QUINTELA, URUGUAY 2018-2021



Investigadores:

Arianna De Luca ¹;

Federico Ferrando ¹; Orientadores:

Camila García ¹; Prof. Adj. Santiago Gonzalez ²;

Belén Gómez ¹; Asist. Gabriela Aguiar ²;

Belén Hirigoyen ¹; Asist. Santiago Laporta ²;

Juan Sequeira ¹ Prof. Adj. Cecilia Baccino ³

2023

Grupo 62

Ciclo de Metodología II

¹ Ciclo de Metodología Científica II 2023-Facultad de Medicina- Universidad de la República, Montevideo, Uruguay

² Departamento de Cirugía Vascular Periférica-Facultad de Medicina- Universidad de la República, Montevideo, Uruguay

³ Departamento de Nefrología-Facultad de Medicina- Universidad de la República, Montevideo, Uruguay



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



HOSPITAL DE CLÍNICAS
Dr. Manuel Quintela

Centro
Cardiovascular
UNIVERSITARIO
HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

ÍNDICE DE CONTENIDO:

TÍTULO	3
RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	5
Antecedentes del tema	5
Planteamiento del problema	5
Justificación y uso de los resultados	6
Marco teórico	6
OBJETIVOS	11
METODOLOGÍA	12
ASPECTOS ÉTICOS	15
RESULTADOS	16
DISCUSIÓN	22
CONCLUSIONES	24
AGRADECIMIENTO	24
CONFLICTO DE INTERÉS	25
PRESUPUESTO	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXO 1: Consentimiento informado	29
ANEXO 2: Consentimiento telefónico	32
ANEXO 3: Tablas consentimiento telefónico	33
ANEXO 4: Regresión Logística: Complicación en función del tipo de fístula.	33
ANEXO 5: Regresión Logística: Complicación en función DM (SI/NO)	34
ANEXO 6: Regresión Logística: Complicación en función edad mayor 60.	35
ANEXO 7: Regresión Logística: Complicación en función topografía FAV	36

ÍNDICE DE GRÁFICOS:

Gráfico 1 - FAV nativas	17
Gráfico 2 - FAV protésica	17
Gráfico 3 - Tipo de complicaciones	19
Gráfico 4 - Curva de sobrevida global.	19
Gráfico 5 - Comparación de las curvas de sobrevida según el tipo de FAV	20

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1- Características de la muestra estudiada.	17
Tabla 2- Variable Complicación según Tipo de FAV	18
Tabla 3 - Comparación de variables según la presencia o ausencia de complicación.	18
Tabla 4 - Datos intradiálisis	21

TÍTULO:

Estudio de la permeabilidad a dos años de fístulas arteriovenosas para hemodiálisis
Hospital de Clínicas Manuel Quintela, Uruguay 2018-2021.

RESUMEN:

Introducción: La terapia sustitutiva renal es un tratamiento vital para pacientes con falla renal severa. La hemodiálisis es la principal modalidad inicial y la más prevalente en Uruguay. Para realizarse se requiere de un angioacceso. Las fístulas arteriovenosas (FAV) son los accesos de preferencia en la mayor parte de los pacientes por su durabilidad y menor riesgo de complicaciones. Este estudio es el primero en Uruguay en evaluar la permeabilidad primaria.

Objetivo general: Evaluar la permeabilidad de las FAV confeccionadas en el Hospital de Clínicas como marcador de la calidad de atención.

Metodología: Se realizó un estudio observacional, longitudinal y retrospectivo. Se incluyeron las FAV confeccionadas en pacientes adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en el periodo 1/07/18 - 30/06/21 que cumplieran con criterios de inclusión. Las variables analizadas fueron: edad, sexo, diabetes, hiperparatiroidismo, anticoagulación, tipo de FAV (nativa o protésica), topografía de la FAV, presencia y tipo de complicación de la FAV, permeabilidad primaria al año y a los dos años, flujo de bomba, tiempo de sangría prolongado y presión venosa intradiálisis.

Resultados: La cohorte inicial era 103 FAV, se incluyeron 40 en el estudio, 16% fueron excluidas por presentar fallo primario. Correspondiendo a 26 FAV nativas y 14 protésicas, en su mayoría en miembros superiores (39). Se encontró mayor proporción de pacientes de sexo masculino en el grupo de FAV nativas de manera significativa. De las incluidas, 17 FAV presentaron complicaciones, 6 FAV nativas y 11 FAV protésicas.

Conclusiones: Se encontró que el riesgo de presentar complicaciones fue 5.2 veces mayor en las FAV protésicas que en las nativas. La permeabilidad global de las FAV fue 72% al año; 57% a los dos años. Como factor predictor de aparición de complicaciones se destacó el aumento de presión venosa mayor a 200 mmHg intradiálisis.

Palabras clave: Derivación arteriovenosa quirúrgica; Fístula Arteriovenosa; Permeabilidad Vasculard; Hemodiálisis.

SUMMARY:

Introduction:

Kidney renal replacement therapy is crucial for treating severe kidney failure. In Uruguay, hemodialysis is the most common initial treatment, which requires angioaccess. The knowledge in this area is relevant in clinical practice to develop strategies that improve the durability. It is the first study that evaluates primary patency in Uruguay.

Objective: This study aims to evaluate the patency of AVFs at Hospital de Clínicas as an indicator of the quality of healthcare provided.

Methodology: This study is a retrospective, longitudinal observational analysis focusing on all AVFs made in adults with chronic kidney disease (CKD) during a three-year span from July-1-2018 to June-30-2021, who met the inclusion criteria. The study took into account several factors: patient's age and sex, whether they had diabetes or hyperparathyroidism, if they were receiving anticoagulant therapy, type of fistule access (native arteriovenous fistule or arteriovenous graft - AVG-) the location of the AVF on the patient's body, any recorded complications with the AVF, AVF patency at one year and two years after being created, and measurements of pump flow and venous pressure during the hemodialysis sessions.

Results: A total of 103 FAV were registered but only 40 AVF were included in the study , 26 were native and 14 were AVG, mostly in the upper limbs (39). The study showed a significantly higher proportion of men with native AVFs. In total, 17 AVF had issues, with complications occurring in 6 native and 11 AVG. The AVG group had more predisposition to complication than the native group, in a statistically significant way.

Conclusions: The study discovered that AVG had a 5.2 times higher risk of complications than native ones. Regarding their global patency, 72% of the AVFs were still operational after one year, decreasing to 57% after two years. A significant indicator of potential complications was a rise in venous pressure above 200 mmHg during hemodialysis.

Key Words: vascular access, native arteriovenous fistule, arteriovenous graft, patency, hemodialysis.

INTRODUCCIÓN

Antecedentes del tema:

Existen pocas publicaciones vinculadas a los resultados de los angioaccesos en nuestro medio. De los artículos nacionales, se destaca un estudio descriptivo desarrollado por el Dr. López y colaboradores en 1993: "Fístulas arteriovenosas. Experiencia de la Clínica Quirúrgica B".¹ Indicaron un porcentaje de éxito inicial de 87% en 113 FAV confeccionadas en un período de 30 meses. Los restantes casos se trataron de fallos primarios, que corresponden a FAV confeccionadas que no llegaron a emplearse en diálisis efectivas tras 6 meses de su confección, ya sea por fallo en la maduración o trombosis precoz.

Dentro de los estudios internacionales más recientes, destacamos en primer lugar un estudio que evalúa la permeabilidad de fístulas arteriovenosa (FAV) y la sobrevida realizado en Corea del Sur en 2020.² Tomaron un período de tiempo de 5 años e incluyeron 2200 pacientes. Compararon tanto pacientes a los que se les confeccionaron FAV nativas como protésicas y analizaron resultados de permeabilidad por rangos de edad. Sus resultados mostraron superioridad de las FAV nativas en cuanto sobrevida (independientemente de la edad), permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria. Un segundo estudio, también en Corea del Sur ³, asoció mayor permeabilidad en FAV nativas en relación a las FAV protésicas independientemente de la presencia o no de diabetes y sexo del paciente. Otro estudio a tomar en cuenta es una revisión sistemática y meta análisis, realizada en los Estados Unidos en el año 2017, donde se tomaron 318 estudios comparando un total de 62.712 accesos; la permeabilidad primaria de FAV al año que se describe es de 73%.⁹

Cabe destacar un estudio realizado en Argentina, en la ciudad de Bahía Blanca, donde realizaron un análisis de 3 años, longitudinal y prospectivo, comparando variables propias del paciente y de la FAV, encontrando una permeabilidad global al año de 66% y a los dos años de 63%.⁴

Planteamiento del problema:

La estadística de la Sociedad Uruguaya de Nefrología hasta el año 2020 muestra un aumento progresivo de la prevalencia de pacientes en diálisis, tanto hemodiálisis (HD) como diálisis peritoneal (DP). La modalidad de tratamiento que predomina en nuestro país, es la HD.⁵

Para poder realizar la HD es necesaria la confección previa de un acceso vascular (AV). Nuestra investigación se centra en las FAV confeccionadas en el Hospital de Clínicas. Nuestro objetivo es

identificar la sobrevida de las mismas al año y a los dos años e identificar el tipo de complicación que determinó el compromiso de su permeabilidad.

Justificación y uso de los resultados:

La sobrevida de las FAV es un índice de la calidad de atención e impacta directamente en la calidad de vida de los pacientes. Este estudio es el primero que analiza resultados quirúrgicos a mediano plazo en pacientes con HD en nuestro país. Actualmente no se cuentan con estudios nacionales recientes en la línea que se propone. Los estudios nacionales datan de principios de la década del 90 y ninguno ha incluido la permeabilidad de las FAV en el análisis de resultados. Este estudio se llevó a cabo en el marco de la unidad curricular Metodología Científica II. Consideramos que el Hospital de Clínicas, hospital universitario, es el lugar idóneo para comenzar con esta investigación.

Los resultados pueden compararse con centros internacionales para evaluar nuestra asistencia. Además, la ampliación de este estudio o estudios similares en otros centros nacionales serían de utilidad para delimitar estrategias nacionales para optimizar el tratamiento de los pacientes en hemodiálisis.

Marco teórico:

La enfermedad renal crónica (ERC) está definida por las guías KDIGO como “anormalidades en la estructura o función renal, presentes por más de tres meses, con implicancias para la salud. Se puede objetivar por medio de la disminución del filtrado glomerular (FG) menor a 60 ml/min/1.73 m² o por medio de otros marcadores.” A través de la medición del filtrado glomerular, las guías plantean estadificar la ERC en cinco estadios.⁶ Para este estudio nos interesa definir el estadio 5, determinado por las guías KDIGO como “FG menor a 15 ml/min/1.73m²”. Este grupo de pacientes tienen la necesidad de ingresar en un plan de sustitución renal, como lo es la diálisis. Existen distintas modalidades de diálisis, que por medio de procesos biofísicos de difusión, convección y ultrafiltración logra intercambiar agua y otras sustancias a través de una membrana semipermeable sintética o natural. Permite restablecer las condiciones clínicas compatibles con una vida activa libre de síntomas de uremia.⁷ Esta investigación se centra en la HD. No se analiza en este trabajo otra modalidad de diálisis habitual en nuestro medio denominada DP.

En nuestro país, el Fondo Nacional de Recursos (FNR) financia el tratamiento dialítico de los pacientes con ERC en etapa 5, sin factores reversibles, salvo situaciones especiales. Además, se acepta que cuando el FG desciende por debajo de 15 ml/min/1.73m². es inminente la necesidad del tratamiento sustitutivo y el nefrólogo tratante deberá preparar al paciente para dicho evento y decidir el momento del ingreso a plan de diálisis de acuerdo a cada situación clínica.⁷

Para la misma, se requiere la presencia de un AV permeable y funcional por donde se accede al torrente circulatorio. El concepto de AV ideal no existe en la actualidad, debería cumplir con tres requisitos: “i) permitir el abordaje seguro y continuado del sistema vascular; ii) proporcionar flujos suficientes para suministrar la dosis de HD programada y iii) carecer de complicaciones” .⁸ Dentro de las modalidades de AV que se utilizan para la HD, encontramos los catéteres venosos centrales (CVC), y las FAV, tanto nativas como protésicas, siendo las FAV la modalidad estándar que se recomienda para la hemodiálisis por su prolongada permeabilidad, y menor riesgo de infecciones.⁹

Los pioneros en confeccionar una FAV fueron Cimino, Brescia y Apple en 1962, quienes años más tarde en 1966 publicaron en New England Journal of Medicine esta modalidad de AV.¹⁰

El concepto de FAV hará referencia a la anastomosis confeccionada quirúrgicamente de una vena a una arteria cercana, generalmente en miembro superior, aumentando el flujo sanguíneo por la vena provocando la maduración de éste vaso, siendo posible su uso para punciones frecuentes.

Se considera una FAV madura a aquella capaz de proporcionar diálisis prescrita con 2 agujas y en más de dos tercios de las sesiones de diálisis dentro de 4 semanas consecutivas. Según las guías KDOQI se considera razonable que se evalúe el AV en busca de complicaciones dentro de las 2 semanas postoperatorias y que se evalúe la maduración de la FAV 4 a 6 semanas después de la creación del AV.¹¹

Las FAV pueden ser nativas creando una anastomosis entre vena y arteria, o con material sintético-protésica creando la anastomosis entre ambos con un tubo artificial, generalmente poli-tetra-fluoro-etileno expandido(PTFE).¹¹ En la actualidad el mejor AV es la FAV nativa, dentro de estas se destaca la radio-cefálica por ser la que ofrece mayor permeabilidad. Otras FAV posibles son: braquio-cefálica, braquio-basílica, braquio-axilar, axilo-axilar y otras.⁸ El término de novo hace referencia a una anastomosis por primera vez.

La National Kidney Foundation (NKF) recomienda que la confección del AV definitivo se prevea 6 meses previo al inicio del tratamiento de HD para permitir el tiempo suficiente para la confección, maduración, y a su vez posibles reintervenciones en caso de que falle el proceso. Es muy importante la educación del paciente para el cuidado de su FAV, prolongando así su posible uso.¹¹ Si bien este objetivo de confección previo al inicio de la HD es lo que recomienda la NKF, es un objetivo muy difícil de implementar. La evolución de la ERC es difícil de predecir, por lo cual no es infrecuente que el paciente requiera la HD antes de que se haya confeccionado o madurado su FAV. En esos casos se coloca comúnmente un CVC transitorio que se usa como AV, dándole tiempo a la confección y maduración de la FAV, pero exponiendo al paciente a mayor riesgo de complicaciones e infecciones.¹²

Existen distintos conceptos con respecto a la permeabilidad de la FAV y sus reintervenciones. Dentro de estos se encuentran la permeabilidad primaria, permeabilidad primaria asistida y permeabilidad secundaria. La permeabilidad primaria se define por las guías KDOQI como la permeabilidad que comienza a partir de la fecha de creación del AV¹¹ hasta la fecha de aparición de un evento o cualquier intervención que se realice con la finalidad de facilitar, mantener o restablecer la permeabilidad. La permeabilidad primaria asistida se define como la duración de la FAV desde su creación hasta la primera complicación que llevó a una intervención electiva, para restaurar o facilitar el flujo sanguíneo perpetuando la permeabilidad. Por último, la permeabilidad secundaria es el mantenimiento del flujo sanguíneo desde la creación hasta la suspensión definitiva de su uso, ya sea por muerte, cambio de tratamiento de sustitución renal o periodo finalizado del estudio.¹³

Las complicaciones de los angioaccesos comprenden las anomalías mecánicas, funcionales o infecciosas que imposibilitan la realización de la HD en la dosis prescritas y/o ponen en riesgo la viabilidad del acceso o la vida del paciente. Las complicaciones de los angioaccesos son la causa más importante de morbi-mortalidad y hospitalización de los pacientes en HD y repercuten directamente en su calidad de vida. Este estudio se centró en aquellas complicaciones que comprometen la sobrevida de las FAV.

La confección de una FAV causa alteración del patrón del flujo sanguíneo. Esto desencadena una hiperplasia intimal en la zona yuxtaanastomótica de la FAV que genera una estenosis, que se define como el estrechamiento del diámetro del vaso. Cuando la disminución de la luz vascular es mayor al 50% se denomina significativa. La misma se puede detectar a través de la

medición del flujo sanguíneo por medio de ecografía Doppler.¹¹ La complicación más frecuente, siendo casi el 80% de las complicaciones, es la trombosis, que se da por una estenosis subyacente.¹¹ El trombo puede generar una oclusión dependiendo si obstruye la luz total o parcialmente.

Hay otras complicaciones que no afectan directamente la permeabilidad, pero si están vinculadas a la sobrevida de la FAV. Es de interés mencionar el síndrome de robo. Esta complicación se produce debido a un descenso en la presión de perfusión distal. Se produce debido a que el flujo arterial se desvía hacia el angioacceso (circuito de menor resistencia que el lecho arterial). En sus grados más severos puede generar isquemia, provocando la necesidad de una intervención quirúrgica para tratarlo. Por otro lado, otras complicaciones probables son los aneurismas y los pseudoaneurismas, ambas con incidencias de 5%- 60%.¹¹ Los aneurismas se definen como la dilatación de la pared del vaso; pueden aparecer en los sitios de punción (por el debilitamiento parietal que estas generan), son propias de las FAV nativas y también están vinculadas a estenosis venosa central. Los pseudoaneurismas son debido al defecto o ruptura que se genera tras la punción de la vena o la prótesis formando una colección de sangre circulante por fuera de la FAV, contenida por tejido circundante. El aumento de tamaño de los mismos puede determinar dolor, sufrimiento cutáneo, e incluso hemorragia.^{14,15,16}

Además, cabe destacar algunas comorbilidades que afectan la permeabilidad de la FAV. Entre éstas mencionar: diabetes mellitus (DM) e hiperparatiroidismo.

La DM es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre. A nivel mundial, la DM es la enfermedad crónica más prevalente entre los pacientes con ERC.¹⁸ Estudios internacionales han demostrado que la DM es un factor de riesgo importante para la ocurrencia de trombosis temprana del acceso vascular.¹⁹ En Uruguay, según datos estadísticos del SUD del 2020, los pacientes diabéticos presentan mayor incidencia de complicaciones del AV que los pacientes que no presentan dicha comorbilidad.⁵

El hiperparatiroidismo es una comorbilidad frecuente en esta población. Con respecto a resultados de las FAV se menciona la mayor fibrosis de la pared venosa en este grupo de pacientes y se asocia a maduración tardía de las FAV nativas.¹⁷

Interesa destacar que existen diferencias en la permeabilidad de la FAV entre los distintos sexos. Siendo el sexo femenino un factor de riesgo para desarrollar mayor número de complicaciones.¹¹ Esto se podría explicar por medio de la influencia hormonal y la diferencia

del calibre vascular entre los sexos.¹⁷ Además, otro de los factores considerados predisponentes de complicación de las FAV es la edad avanzada (mayores de 60 años).¹⁷

Entre los parámetros de diálisis, dentro de este estudio se analizarán aquellos que se han asociado como predictores de estenosis. Entre estos se destacan: flujo de bomba, tiempo de sangría prolongado, y presión venosa dinámica (PVD) elevada mayor a 200 mmHg durante la diálisis o un valor de PV mayor al 50% de flujo de bomba.^{11, 20, 21}

El flujo de bomba es el volumen de sangre por unidad de tiempo extraído del paciente y que se incorpora al circuito extracorpóreo de hemodiálisis, expresado en ml/min; siendo necesario un flujo mayor a 250 mL/min como media, para una diálisis eficaz.^{21D}

A su vez la anticoagulación en la HD podría prevenir la trombosis del AV, y se debe tener en cuenta la búsqueda de un menor tiempo de sangría, menor riesgo de sangrado sistémico, pérdida de hierro, y someter lo menos posible el rendimiento depurativo de la HD.²² Por otra parte, un estudio realizado por General Hospital of Chinese mostró mayor incidencia de trastornos hemorrágicos en pacientes con FAV en tratamiento con anticoagulantes.²³

En ausencia de anticoagulación excesiva, el tiempo de sangría prolongado (superior a 20 min) puede indicar una presión incrementada en el interior de la FAV secundaria a una estenosis. Como se explica en la Guía Española de Acceso Vascular para HD, las FAV protésicas presentan mayor tiempo de sangría.¹⁷

En último lugar, la PVD es la presión generada al realizar el retorno venoso de la sangre dializada por la FAV a través de la aguja venosa. Es medida por el transductor de PVD del monitor de HD. Refleja la presión del interior de la FAV y la resistencia que ofrece la aguja venosa.

Es importante aclarar que la medición de la PVD puede verse afectada por factores como son: flujo de bomba, la aguja empleada, hematocrito, presión arterial y el desarrollo de venas colaterales.¹⁷

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Evaluar la permeabilidad primaria de las FAV confeccionadas en el Hospital de Clínicas como marcador de la calidad de atención.

Objetivos específicos:

- Analizar la incidencia de las complicaciones de FAV nativas y FAV protésicas.
- Identificar la asociación entre las complicaciones de FAV que comprometen su permeabilidad y las variables estudiadas: edad, sexo, comorbilidades (diabetes, hiperparatiroidismo), tipo de FAV y topografía.
- Identificar posibles predictores de pérdida de permeabilidad de FAV: presiones venosas dinámicas, flujo de bomba, sangría prolongada.
- Determinar la permeabilidad primaria a uno y dos años.

METODOLOGÍA

Diseño y población de estudio:

Se realizará un estudio descriptivo, observacional, longitudinal, retrospectivo.

Criterios de inclusión: pacientes adultos con ERC con FAV confeccionada en el Hospital de Clínicas entre el 1 de Julio de 2018 al 30 de junio del 2021, se incluyeron únicamente las FAV que hayan madurado.

Criterios de exclusión: Pacientes menores de 18 años, FAVs no confeccionadas de novo, y los pacientes que no dieron el consentimiento en el estudio o que no se lograron contactar.

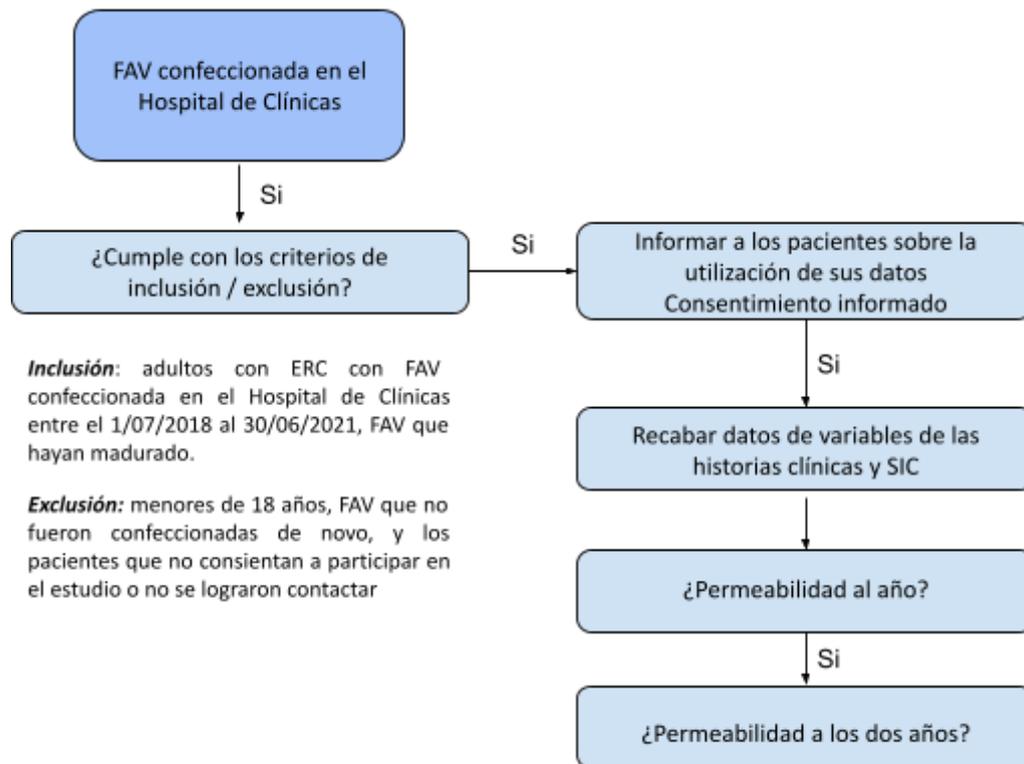


Figura 1. Algoritmo para la inclusión de pacientes y registros de datos.

Variables:

- Edad: Esta variable hace referencia a la edad del paciente en el momento de la confección de la FAV. Variable cuantitativa discreta. Se planteó rangos de edad (mayores y menores de 60 años) para su posterior estudio.
- Sexo: Esta variable se refiere al sexo biológico del paciente. Variable cualitativa dicotómica. Se registró el sexo del paciente, siendo categorizado como masculino o femenino.

- Diabetes Mellitus: Esta variable hace referencia a la enfermedad Diabetes Mellitus, al momento de la confección de la FAV. Variable cualitativa dicotómica, se registró como SI/NO.
- Tipo de FAV: Es variable hace referencia al tipo de fístula confeccionada. Variable de tipo cualitativa dicotómica. Distinguiendo entre FAV protésica y FAV nativa.
- Hemicuerpo de la FAV: Esta variable hace referencia al hemicuerpo donde se confeccionó la FAV. Variable cualitativa dicotómica. Se registró como: Derecha e Izquierda.
- Topografía de la FAV: Esta variable hace referencia a la ubicación anatómica de la FAV. Variable de tipo cualitativa nominal. Se registró los detalles sobre la localización de la FAV: radio-cefálica, braquio-cefálica, braquio-basílica, braquio-axilar, axilo-axilar y otras.
- Complicación: Esta variable hace referencia a que presente complicación que comprometa la permeabilidad de la FAV. Variable de tipo cualitativa dicotómica: SI/NO.
- Tipo de complicación: Variable de tipo cualitativa nominal. En esta sección se consignaron las siguientes: trombosis, infección, aneurisma, pseudoaneurisma, síndrome de robo, falla cardíaca.
- Permeabilidad primaria de la FAV al año y a los dos años: Esta variable indica la ausencia de complicaciones al año y a los dos años después de su confección. Variable de tipo cualitativa dicotómica. Se registró como permeable / no permeable.
- Presión venosa dinámica: Se registró el promedio de los valores de las tres semanas previas a la complicación. Se registraron como una variable dicotómica: "SI" los mayores de 200 mmHg.
- Tiempo de sangría prolongado: Esta variable hace referencia a tiempo de compresión efectivo para la hemostasis de la FAV, luego de retirar las agujas, superior a 20 minutos. Variable de tipo cualitativa dicotómica, se registró como SI/NO.
- Flujo de bomba: Esta variable indicó el valor de flujo entregado por el dializador. Se registró el flujo promedio durante la realización de la diálisis las tres semanas previas a la complicación. Se analizó como una variable de tipo cualitativa dicotómica, "SI" a los valores mayores de 250 mmHg, y "NO" a los menores de 250 mmHg.
- Anticoagulación: Esta variable indicó si el paciente presenta un tratamiento de anticoagulación al momento de la confección de la FAV. Variable de tipo cualitativa dicotómica. Se registró como SI/NO.

- Hiperparatiroidismo: Esta variable hace referencia a la comorbilidad de hiperparatiroidismo, al momento de la confección de la FAV. Variable de tipo cualitativa dicotómica, se registró como SI/NO.

Tamaño muestral y procedimiento de muestreo:

Para la anonimización de la muestra se numeran las FAV, no utilizando nombre del paciente, cédula de identidad, o cualquier dato identificatorio. El procedimiento de muestreo fue no probabilístico por conveniencia, y la cohorte es de 103 pacientes.

Recolección de datos:

Se recabó información de todas las FAV confeccionadas en el Hospital de Clínicas en el período del 1/07/18 al 30/06/21 a través de la base de datos del Sistema de Información Quirúrgica (SIQ), la historia clínica y del relato del paciente, para luego ser anonimizados en una base de datos; la búsqueda se realizó localizando los siguientes códigos en el SIQ:

CVA3023: Anastomosis arterio-venosa directa o mediada por prótesis biológica o sintética

CVA3038: Confección de FAV para hemodiálisis con prótesis biológica o sintética

CVA3042: Confección de FAV con vena autólogo

Se registró únicamente las variables previamente descritas.

Plan de análisis:

Para analizar la variable cuantitativa (edad) se utilizó test de normalidad con programa estadístico JASP para verificar si presentaba distribución normal, si este es el caso se resumen con media y desvío estándar, medidas de tendencia central y dispersión. Si no presentó distribución normal se resumen con mediana y rango intercuartílico.

Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas y relativas. Para evaluar la asociación entre variables cualitativas se utilizó el test Chi cuadrado y Fisher cuando corresponda.

Se realizó una regresión logística simple, la variable respuesta fue la presencia o ausencia de complicación y las variables explicativas fueron edad, sexo, diabetes, tipo de FAV, hiperparatiroidismo, anticoagulación, tiempo de sangría prolongado, flujo de bomba, y presión venosa.

En cuanto al análisis de sobrevida cada paciente fue incluido en la investigación al momento de la confección de la FAV, y el evento a evaluar fue la aparición de alguna complicación que afecte

la permeabilidad de la FAV. El "tiempo libre de evento" fue la "sobrevida de FAV en ausencia de trombosis o demolición" . Se analizó al año y a los dos años.

Como indicadores epidemiológicos se realizó el cálculo de supervivencia acumulada al año y a los dos años de la confección para evaluar la permeabilidad, esto dio una proporción de las complicaciones en ese tiempo estipulado.

El análisis estadístico se realizó mediante software Jasp usando un intervalo de confianza del 95% y valor p de 0.05.

ASPECTOS ÉTICOS:

El Comité de Ética del Hospital de Clínicas aprobó el consentimiento informado (Anexo 1). Los pacientes fueron contactados de forma telefónica, con el fin de explicar de forma clara y comprensible el objetivo y la justificación del mismo. Se llevó a cabo en dos instancias, en la primera se le dió la información necesaria para una buena comprensión del estudio, y en la segunda instancia con un máximo de 5 días de espera, los participantes decidieron formar parte de la investigación. Los consentimientos telefónicos quedaron registrados en una planilla con un formato que se aprobó por el Comité, junto con el speech que se realizó. (Anexo 2, 3). Los datos serán tratados de forma anónima. En caso de que el paciente no pudiese consentir o se encontrara fallecido, el representante legal fue el familiar más cercano que recibió toda la información de forma clara.

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios y de conformidad con las leyes y decretos que rigen la investigación en seres humanos en nuestro país. El Decreto 158/019 del 03/06/2019 el cual remite en su fundamentación a la Declaración Universal de Derechos Humanos del año 2000, la declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículos 44 y 72 de la Constitución de la República, la ley No 9202 de enero de 1934, el literal c) del Artículo 44 del Anexo del decreto No 379/008 de agosto del 2008, la Ley No 18331 del 11 de agosto de 2008 "Ley de Protección de Datos Personales", la Ley No. 18335 "DERECHOS Y OBLIGACIONES DE PACIENTES Y USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD" de agosto de 2008 y el Artículo 339 de la Ley No 18362 del 6 de octubre de 2008.

RESULTADOS:

El número de procedimientos en el periodo analizado fue de 103 FAV. Se excluyeron 63 FAV, 17 por fallo primario (16%), 1 por ser un paciente menor de 18 años, 4 FAV sin uso (4%) y 41 por falta de consentimiento informado (40%).

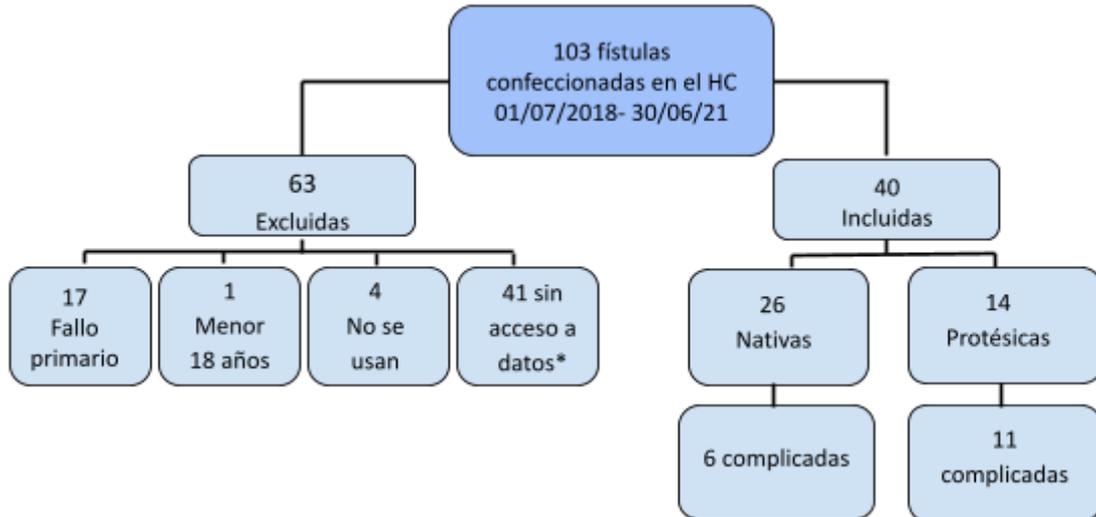


Figura 2. Algoritmo de la muestra estudiada.

La edad media del total de la cohorte es de 53 ± 14.8 . La edad máxima de la cohorte es de 87 y la edad mínima es 19.

Se muestran en la Tabla 1 las características de la cohorte estudiada. Se incluyeron 40 FAV de las cuales 26 son nativas y 14 son protésicas, analizando si se trata de grupos comparables. Hubo significativamente mayor proporción de pacientes de sexo masculino en el grupo de FAV nativas ($p 0,021$). No se encontraron diferencias significativas en la edad ni presencia de DM entre los grupos de pacientes con FAV nativas y FAV protésicas.

Variable	NATIVA (n=26)	PROTÉSICA (n=14)	p
EDAD	54,1 (±12)	51 (±18)	0,528
EDAD > 60 años	10 (38,5%)	4 (28,6%)	0,532
SEXO MASCULINO	19 (73%)	5 (35,7%)	0,021
DIABÉTICOS	11 (42,3%)	3 (21,4%)	0,187
HIPERPARATIROIDISMO 2°	1 (3,8%)	3 (21,4%)	0,077
ANTICOAGULADOS	3 (11,5%)	0 (0%)	0,186

Tabla 1- Características de la muestra estudiada.

Se comparó la topografía de las FAV (Gráfico 1 y 2) siendo la más frecuente dentro de las nativas braquio-cefálica (69,2%), y dentro de las protésicas la braquio-axilar (57,1%).

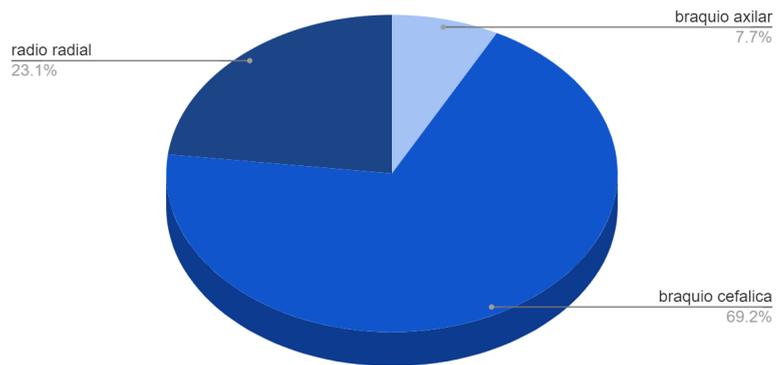


Gráfico 1 - FAV nativas

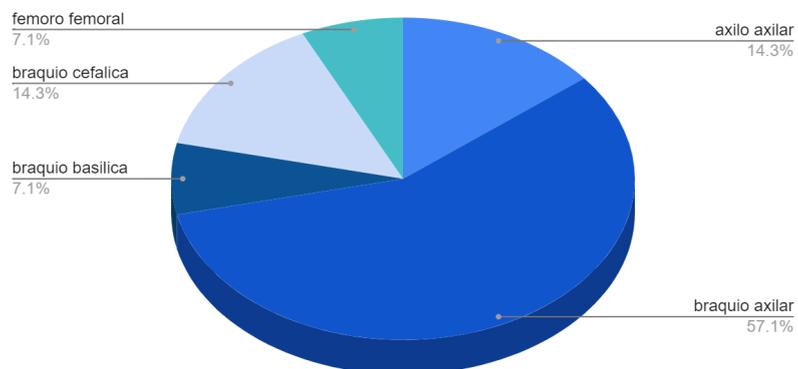


Gráfico 2 - FAV protésica

Del total de la muestra, 17 FAV presentaron complicaciones. 6 correspondientes a FAV nativas y 11 a FAV protésicas (Tabla 2). Dado que el valor $p < 0.001$, se analizaron las variables con regresión logística (Anexo 4) encontrando una constante 2.503 (IC 95% 0.93-4.07; $p=0,002$), siendo entonces la FAV protésica una variable predisponente a la complicación frente a las nativas, de forma estadísticamente significativa.

	NATIVA	PROTÉSICA	P
COMPLICADA	6	11	<0,001
NO COMPLICADA	20	3	

Tabla 2- Variable Complicación según Tipo de FAV.

Comparando los grupos de las FAV complicadas y no complicadas (Tabla 3), no hubo diferencias significativas en cuanto al sexo, hiperparatiroidismo secundario y uso de anticoagulación de los pacientes. Si bien la edad mayor a 60 años y la presencia de DM se asoció a ausencia de complicaciones de FAV con una significancia estadística marginal, la misma no se verificó mediante regresión logística (Anexo 5 y 6).

Variable	COMPLICADA (n=17)	NO COMPLICADA (n=23)	P
EDAD >60 años	3 (17,6%)	11 (47,8%)	0,048
SEXO MASCULINO	11 (64,7%)	13 (56,5%)	0,601
DIABÉTICOS	3 (17,6%)	11 (47,8%)	0.048
HIPERPARATIROIDISMO 2°	3 (17,6%)	1 (4,3%)	0,166
ANTICOAGULADO	0 (0%)	3 (13%)	0,122

Tabla 3 - Comparación de variables según la presencia o ausencia de complicación.

En relación a la topografía de la FAV y la aparición de complicaciones, no existieron relaciones estadísticamente significativas (Anexo 7). Dentro de los tipos de complicaciones presentadas (Gráfico 3), 13 (76,5%) fueron por trombosis, siendo la más frecuente, 2 (12%) por estenosis, 1 (5,5%) por pseudoaneurisma y 1 (5,5%) por síndrome de robo.

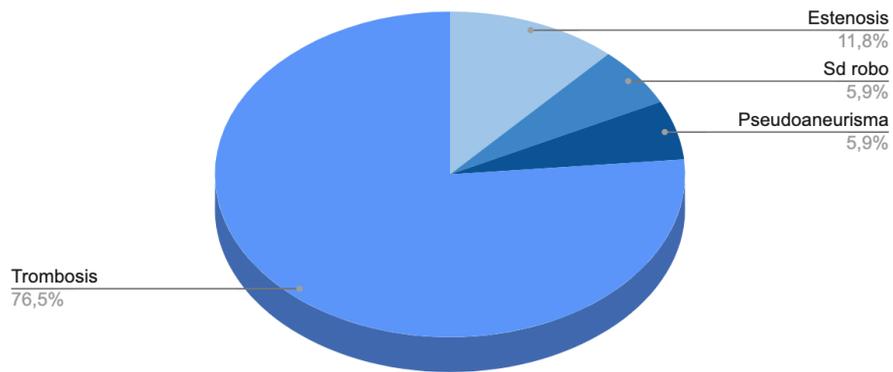


Gráfico 3 - Tipo de complicaciones

La curva de supervivencia global se consideró como tiempo en ausencia de trombosis o demolição y se analizó mediante Kaplan-Meier. Como se observa en el gráfico 4, hubo una disminución de la supervivencia de las FAV a medida que avanza el tiempo de seguimiento. Al año de confeccionada la FAV, la probabilidad de permanecer permeables fue de aproximadamente 72%. Al finalizar el seguimiento a los dos años, la supervivencia acumulada aproximada es de 57%. Cabe destacar cuatro censuras dadas por cambios a diálisis peritoneal y fallecimientos.

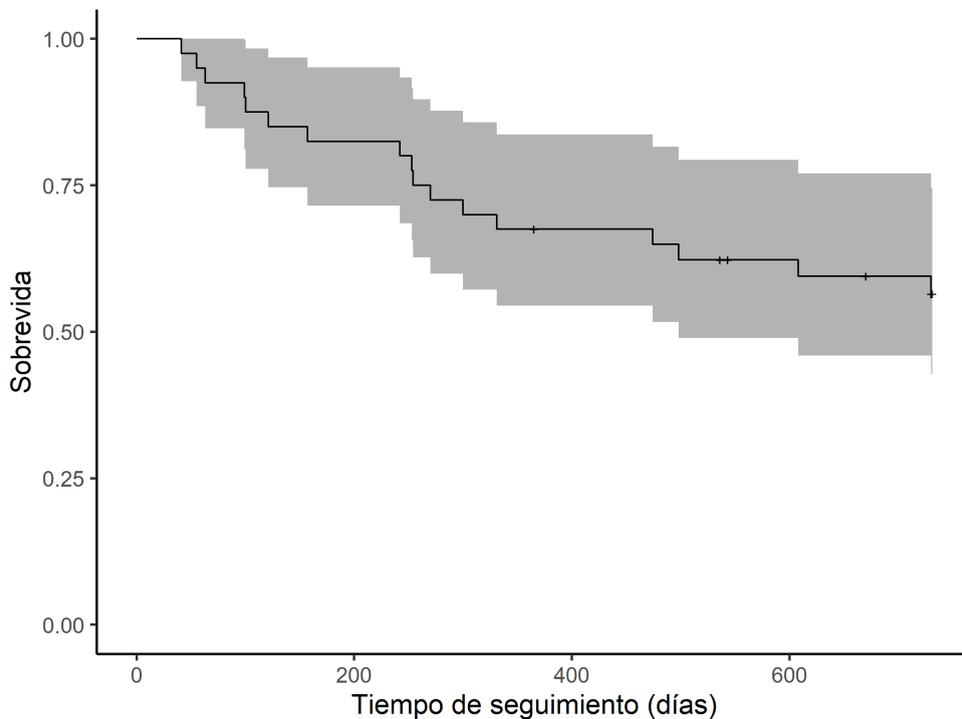


Gráfico 4 - Curva de supervivencia global.

Se compararon las curvas de sobrevida de las FAV nativas y FAV protésicas mediante análisis de Kaplan-Meier para evaluar la supervivencia acumulativa (Gráfico 5), y posteriormente se aplicó la prueba de log rank junto a la regresión de COX. La sobrevida fue significativamente mayor en las FAV nativas (valor p de 0.0003). En el análisis el hazard ratio (HR) entre las FAV protésicas y FAV nativas es de 5.2 (IC 95%: 1,9 a 14,3; valor p = 0.001). Se concluye que las FAV protésicas tienen en promedio aproximadamente 5.2 (IC 95% 1,9-14,3) veces más chances de presentar una complicación. (Anexo 8)

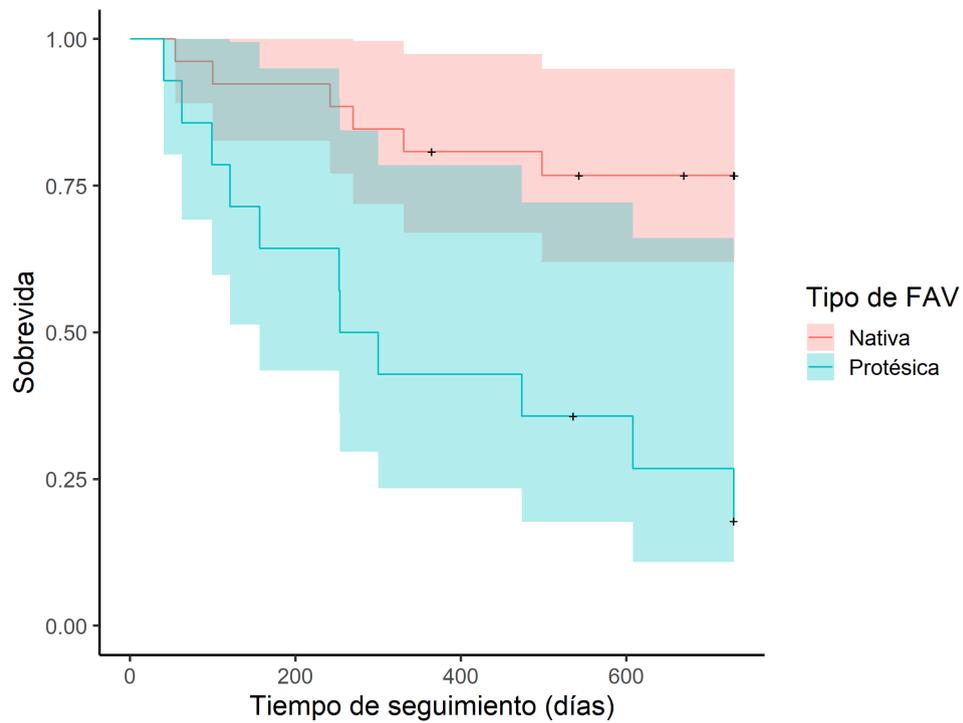


Gráfico 5. Comparación de las curvas de sobrevida según el tipo de FAV

Por último, se analizaron los parámetros hemodinámicos de las hemodiálisis previas de las FAV complicadas. La presión venosa dinámica mayor a 200 mmHg (83,3%) fue predictor de complicación de la FAV (P 0,021). El tiempo de sangría prolongado y el flujo de bomba mayor a 250 mL/min no se asociaron significativamente a la presencia de complicación de FAV (Tabla 4).

	Complicada (n= 6)	No complicada(n=6)	Valor p
PVD > 200 mmHg	5 (83,3%)	1 (16,7%)	0,021
Tiempo de sangría Prolongado	1 (16,7%)	0 (0%)	0,296
Flujo de bomba > 250 mL /min	6 (100%)	6 (100%)	-

Tabla 4 - Datos intradiálisis

DISCUSIÓN:

Se trata del primer estudio en nuestro medio sobre la permeabilidad de FAV para HD y variables que contribuyen a la aparición de complicaciones. Se buscó proporcionar una perspectiva sobre la calidad de atención en el Hospital de Clínicas Manuel Quintela, contribuyendo hacia un avance en la atención de los pacientes.

Nuestro estudio cuenta con un gran porcentaje de FAV excluidas. 16% se excluyeron por fallo primario. Aquellas que cumplían los criterios de inclusión, no superaron el 50% de la cohorte. Es un dato a destacar, ya que es una limitante a la hora de concluir. La exclusión de casos se asoció principalmente a la imposibilidad de contactar a los pacientes. Los números telefónicos y domicilios proporcionados en los registros fueron altamente cambiantes, lo que puede tener que ver con el medio socioeconómico y cultural de la población que es asistida en el hospital universitario. Por otra parte, a esto hay que sumarle en menor medida, el hecho de que muchos de los pacientes a quienes se les confeccionó el angioacceso en el Hospital de Clínicas, se dializaban o dializan en otros centros de Montevideo y del resto del país; no existe un registro electrónico unificado. Esta sumatoria de dificultades hizo muy difícil la recopilación de consentimientos informados en el periodo de tiempo de esta investigación.

Analizando los resultados demográficos, se concluye que ambos grupos de estudio (FAV nativa y protésica) son comparables en cuanto a edad, presencia de DM, hiperparatiroidismo secundario y anticoagulación. En cuanto al sexo se encontró una diferencia significativa en ambos grupos, en FAV nativas una proporción mayor (73%) de pacientes de sexo masculino que en FAV protésicas (35,7%). En la mayoría de los estudios internacionales referenciados previamente, se encontró que el sexo femenino es factor de riesgo para la aparición de complicación de las FAV.³ Como se destaca en la bibliografía que hemos citado, en nuestra población la FAV con vena autóloga presentó la menor tasa de complicaciones. A su vez, por ser más frecuente este tipo de fístulas en los hombres (vasos de diámetros mayores), se replica en nuestro estudio como un factor de riesgo para complicaciones, ser de sexo femenino.

Siguiendo en esta línea, las guías españolas, destacan que el angioacceso tipo FAV nativa y dentro de estas la radio cefálica, es la que ofrece mayor permeabilidad.¹³ En el análisis de la muestra, las FAV nativas mostraron menos complicaciones de forma estadísticamente significativa frente a las protésicas ($p= 0.002$). Dentro de las FAV nativas, la topografía más frecuente es nuestra población fue la braquio-cefálica, mientras que en las FAV protésicas, la

braquio-axilar fue el tipo de fístula más frecuente. La topografía con más complicaciones fue la braquio-basílica.

Valorando las patologías de base, en estudios y donde el N fue mayor se observó una diferencia significativa en la variable DM, mientras que en estudios con un N similar al utilizado en este estudio expresan que no hubo significancia entre la DM y la permeabilidad, esto permite generar la interrogante de si el número de FAVs fue una limitante para obtener resultados significativos.^{4,16} En el análisis de las demás variables no se encontraron diferencias significativas comparando si presenta o no complicación.

En nuestro estudio, la probabilidad de la FAV permanecer permeable al año y dos años fue de 72% y 57% respectivamente. Una revisión de la literatura estadounidense describe una similar permeabilidad primaria al año (73%).⁹ El estudio de bahía blanca, longitudinal y prospectivo, reporta una permeabilidad global al año de 66% y a los dos años de 63%.⁴ Destacamos que en este último se incluyeron resultados de permeabilidad primaria y secundaria, lo que podría explicar los mejores resultados a 2 años.

Dentro de la curva de sobrevida global observamos cuatro censuras, las cuales son consecuencia de cambio a diálisis peritoneal y fallecimientos, esto conlleva a una interrupción en el seguimiento del estudio, obteniendo información hasta la pérdida de esa FAV.

En este estudio, se analizó la permeabilidad primaria. La complicación más frecuente observada en esta cohorte fue la trombosis (76.5%). El objetivo mayor planteado fue el análisis de la permeabilidad primaria. Sin demérito de esto, en la sección resultados de este trabajo se mencionan cuatro casos de fístulas a las cuales se les realizó algún tipo de intervención previo a la trombosis, con el objetivo de prolongar su permeabilidad, definido esto dentro de permeabilidad primaria asistida. En este trabajo, no se tuvo en cuenta la permeabilidad primaria asistida para las curvas de sobrevida, donde solo se resumió la permeabilidad primaria. Se trata de un análisis que bien podría incluirse en un futuro estudio, teniendo en cuenta que aporta información valiosa a la hora de una valoración más integral. Incluso, con un mejor acceso a los datos y mejores registros, también sería importante el análisis de permeabilidad secundaria que no fue considerada en este trabajo.

Se analizaron los parámetros hemodinámicos de las HD en las tres semanas previas a la complicación de las FAV. Se logró solo analizar un subgrupo pequeño por la imposibilidad de acceso a los datos del resto de los pacientes. Teniendo en cuenta estas limitaciones, el único

parámetro intradiálisis significativo obtenido en este estudio fue presión venosa dinámica, cuyo punto de corte utilizado por la bibliografía es 200 mmHg.¹¹ Siendo predictor de complicación de la FAV que el mismo sea mayor a 200 mmHg (p 0,021). Las otras dos variables intradiálisis en estudio no mostraron resultados significativos (flujo de bomba y tiempo de sangría aumentado).

Esto posiblemente apoye a la necesidad del seguimiento continuo e identificación temprana de los factores de riesgo de las diferentes complicaciones. Estos datos nos motivan a continuar hacia un estudio a futuro de mayor profundidad de análisis, y por sobre todo de una población mayor, con la posibilidad de ajustar las guías internacionales a protocolos sanitarios nacionales.

CONCLUSIONES

La permeabilidad global de las FAV de nuestra cohorte fue del 72 % al año y 57 % a los dos años.

La principal complicación de las FAV que compromete su permeabilidad fue la trombosis.

El riesgo de presentar complicaciones fue 5.2 veces mayor en las FAV protésicas respecto a las FAV nativas. El sexo, edad, presencia de DM, hiperparatiroidismo y el uso de anticoagulantes no se asociaron a mayor incidencia de complicaciones en nuestra cohorte.

El aumento de la presión venosa mayor a 200 mmHg es un factor predictivo de la aparición de complicaciones.

AGRADECIMIENTO

En el contexto de este trabajo, queremos agradecer a todos aquellos que nos brindaron apoyo para poder llevarlo a cabo. Agradecemos a todos los pacientes que formaron parte del trabajo, que sin su participación no hubiese sido posible. En segundo lugar, agradecimiento especial a los Dres. Prof. Adj Santiago Gonzalez, Asist. Gabriela Aguiar, Asist. Santiago Laporta, Prof. Adj Cecilia Baccino. En tercer lugar un agradecimiento a Santiago Mansilla del Departamento de Metodología Científica.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores de esta investigación declaran no tener ningún conflicto de interés.

PRESUPUESTO

Esta investigación se llevó a cabo como parte de la formación de estudiantes de la carrera Doctor en Medicina, Universidad de la República. Todos los investigadores desarrollaron el trabajo de investigación en forma honoraria y sin fines de lucro.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Dres. Daniel López Chapuis, Pedro Garrido, Antoine Elters, Alfredo Prego, Martín Valverdu. Fístulas arteriovenosas para hemodiálisis. Experiencia de la Clínica Quirúrgica «B». CIR URUGUAY 1993; 63: 107-108.
2. Choi J, Ban TH, Choi BS, Baik JH, Kim BS, Kim YO, et al. Comparison of vascular access patency and patient survival between native arteriovenous fistula and synthetic arteriovenous graft according to age group. Hemodial Int. julio de 2020;24(3):309-16.
3. Park HS, Kim WJ, Kim YK, Kim HW, Choi BS, Park CW, et al. Comparison of Outcomes with Arteriovenous Fistula and Arteriovenous Graft for Vascular Access in Hemodialysis: A Prospective Cohort Study. Am J Nephrol. 2016;43(2):120-8.
4. Donato F, Carignano F, Gáspari C, Franco F. FACTORES PREDICTIVOS DE OCLUSIÓN Y PERMEABILIDAD PRIMARIA EN FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS PARA HEMODIÁLISIS. 2008;
5. RUD. Informe anual 2020 González-Bedat M C, Luzardo L, Oroza V, Ceretta M L, Silvariño R y Ferreiro Fuentes A. Montevideo. Uruguay. Año 2023. [Internet]. [citado 30 de mayo de 2023]. Disponible en:
https://www.nefrologia.hc.edu.uy/images/INFORME_Registro_Uruguayo_de_Di%C3%A1lisis_2020.pdf
6. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease | issue 1 | JANUARY 2013 [Internet]. [citado 30 de mayo de 2023]. Disponible en: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf
7. de FN de R. Fondo Nacional de Recursos (FNR): “TRATAMIENTO DIALÍTICO CRÓNICO”. Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Mayo 2020.
8. Sociedad Española de Nefrología Javier Arrieta. Hospital de Basurto. Bilbao Constantino Fernández Rivera. Hospital Juan Canalejo. Coruña Emilio González Parra. Hospital Central de la Defensa. Madrid Jose Luis Gorriz Teruel. Hospital Dr. Pesset. Valencia Jose Antonio Herrero Calvo. Hospital Clínico San Carlos. Madrid Ramon López Menchero. Hospital de Alcoy. Alicante Vicente Perez Bañasco. Hospital Jaen. Jaen Jose Ramón Polo Melero. Cirugía. Hospital Gregorio Marañón Madrid Juan A. Rodríguez Hernández. Hospital Vall d’Hebron. Barcelona. Guías de Acceso Vascular en Hemodiálisis. Noviembre-2004.
9. Bylsma LC, Gage SM, Reichert H, Dahl SLM, Lawson JH. Arteriovenous Fistulae for Haemodialysis: A Systematic Review and Meta-analysis of Efficacy and Safety Outcomes. Eur J Vasc Endovasc Surg. octubre de 2017;54(4):513-22.

10. Brescia MJ, Cimino JE, Appel K, Hurwich BJ. Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula. *N Engl J Med*. 17 de noviembre de 1966;275(20):1089-92.
11. Daugirdas JT, Depner TA, Inrig J, Mehrotra R, Rocco MV, Suri RS, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Hemodialysis Adequacy: 2015 Update. *Am J Kidney Dis*. noviembre de 2015;66(5):884-930.
12. Carlos Arturo Hinojosa Becerril Javier Eduardo Anaya Ayala Hugo Laparra Escareño Rodrigo Lozano Corona. Acciones a favor de los accesos vasculares para hemodiálisis en México [Internet]. [citado 30 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.anmm.org.mx/publicaciones/CAnivANM150/ACCESOS-VASCULARES.pdf>
13. Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis [Internet]. [citado 30 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-S0211699517302175>
14. Cárdenas Rodríguez JD, Bustamante Vásquez CA, Pincay Intriago RM, Cevallos Flores JK. Complicaciones de fístula arteriovenosa para hemodiálisis. *RECIAMUC*. 6 de enero de 2023;7(1):550-8.
15. MA Ayala Struba, MS Manzano Grossia, JM Liger Ramosa. Fístulas Arterio-Venosas para Hemodiálisis. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. Fecha actualización: 05/09/2020.
16. Napán Navarro, Maritza Micaela; Obando Castro Roxana y García Cano María del Carmen. COMPARACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS EN PACIENTES DIABÉTICOS Y NO DIABÉTICOS. OCTUBRE 2001- FEBRERO 2002. Centro de Hemodiálisis EsSalud. Lima – Perú. [Internet]. [citado 30 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://uninet.edu/cin2003/paper/napan.html>
17. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, et al. Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis.
18. Cruz RND, Retzlaff G, Gomes RZ, Reche PM. Influência do diabetes mellitus sobre a perviedade da fístula arteriovenosa para hemodiálise. *J Vasc Bras*. septiembre de 2015;14(3):217-23.
19. González S, Carlos J. Factores de riesgo asociados a la disfunción de una fístula arteriovenosa en pacientes con enfermedad renal crónica. *Enferm Nefrológica*. junio de 2013;16(2):104-14.
20. Whittier WL. Surveillance of hemodialysis vascular access. *Semin Interv Radiol*. junio de 2009;26(2):130-8.

21. Sánchez Tocino ML, Villoria González S, Muñoz García B, Sánchez Martín A. Control de presiones venosa y arterial para evitar la disfunción del acceso vascular y su influencia en la dosis de diálisis. *Enferm Nefrológica*. 15 de septiembre de 2016;19(3):281-7.
22. Anticoagulación en Hemodiálisis | Nefrología al día [Internet]. [citado 30 de mayo de 2023]. Disponible en: <http://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-anticoagulacion-hemodialisis-580>
23. Huang Q, Sun XF, Lin HL, Zhang ZM, Hao LR, Yao L, et al. Anticoagulation treatments related different types of vascular access on maintenance hemodialysis patient: A multicenter epidemiological investigation. *J Transl Intern Med*. 2015;3(2):68-73.



ANEXO 1:

Consentimiento Informado

Por este medio lo/a estamos invitando a participar en un proyecto de investigación que se da en el marco del curso Metodología Científica 2, de sexto año de la carrera Dr. en Medicina. El mismo se titula: Estudio de la permeabilidad a dos años de fístulas arteriovenosas (FAV) para hemodiálisis confeccionadas en el Hospital de Clínicas de Montevideo.

El objetivo general de la investigación es conocer la permeabilidad de las fístulas arteriovenosas realizadas en el Hospital de Clínicas en el período del 1/07/18 al 30/06/21 y se utilizará para valorar la calidad de atención.

Su participación nos ayudará a recabar información a través de la base de datos del Sistema de Descripciones Operatorias y **su historia clínica.**

Acerca de su operación registraremos datos de cuando le realizaron la fístula arteriovenosa, donde se ubica, de que tipo es y si tuvo complicaciones, cuales y cuando. Otros datos serán la edad, sexo, si le diagnosticaron Diabetes Mellitus o hiperparatiroidismo, y si usa o no anticoagulantes. También quedará registrada información sobre su diálisis.

No serán publicados: nombre y apellido, dirección, teléfono de contacto, email o cédula de identidad. Los datos serán tratados de forma anónima.

Usted no se verá beneficiado directamente y su participación no determinará ningún cambio en su atención médica actual o futura. No se verá expuesto a procedimientos invasivos, no abordaremos temas sensibles y no se le solicitará trasladarse a ningún centro para este estudio.

Usted podrá retirarse de la investigación en el momento que desee, sin represarias en su calidad de atención. Su participación no tendrá ninguna compensación económica, tampoco se le cobrará.

El estudio brindará nuevos conocimientos para futuras cirugías en pacientes con hemodiálisis en nuestro país.

Podremos contactarlo nuevamente en caso de que no logremos conseguir alguna variable de interés mencionada anteriormente y su relato sea de relevancia para su obtención. De ser necesario incluir otras variables de interés no mencionadas en este documento, el **participante** deberá autorizarlo.

Se declara no tener conflictos de interés económicos .

Garantizamos que el uso de los datos suministrados por usted cumplen con las obligaciones legales de seguridad y confidencialidad detallados en la Ley n° 18.331, Decreto N° 414/009.

El Prof. Adj. Santiago Gonzalez es el docente responsable de la misma.

Contacto: Hospital de Clínicas Piso 2 - Ala Oeste. Montevideo, Uruguay.

Mail: cencar@hc.edu.uy Número: 2487 1515/ int. 2084-2287

La investigación se realizará en el Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, en el servicio de Cirugía Vasculat y Nefrología.

Se me ha invitado a participar en el **estudio de permeabilidad a dos años de fistulas arteriovenosas para hemodiálisis en el Hospital de Clínicas** declaro haber comprendido, resuelto mis dudas e inquietudes y estar de acuerdo con la utilización de mis datos que serán tratados con las medidas de seguridad necesarias para evitar acceso no autorizado de terceros.

Por lo antes mencionado **acepto** participar de este proyecto de investigación

Nombre:	Apellido :
CI:	Edad:
Teléfono:	Mail:
Firma:	Aclaración:

ANEXO 2:

Consentimiento telefónico

En caso de realizar el consentimiento informado de forma telefónica se comunicará de la siguiente forma, siempre adecuándose a las dudas que surjan.

Mi nombre es (investigador llamando), soy estudiante del último año de la carrera Doctor en Medicina de la UDELAR. Me comunico con usted debido a que nos encontramos realizando un trabajo de investigación; el cual se titula estudio de la permeabilidad a dos años de fístulas arteriovenosas para hemodiálisis confeccionadas en el Hospital de Clínicas de Montevideo, en el marco del curso Metodología Científica II.

La investigación va a realizarse en el Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, en el servicio de Cirugía Vascular y Nefrología. El objetivo general de la investigación es conocer la permeabilidad de las FAV realizadas en el Hospital como marcador de la calidad de atención. **El estudio brindará nuevos conocimientos para futuras cirugías en pacientes con hemodiálisis en nuestro país.**

Con su consentimiento se realizará una revisión de los registros operatorios, de su historia clínica y responder consultas telefónicas en el caso de no contar con datos.

Se registrarán variables sobre su operación como son la fecha en que le realizaron la fístula arteriovenosa, donde se ubica, de que tipo es y si tuvo complicaciones o no. En el caso de existir complicaciones nos interesa cuál y cuándo sucedió. Otros datos serán la edad, sexo, si le diagnosticaron Diabetes Mellitus o hiperparatiroidismo y el uso o no de anticoagulación. También quedará registrada información sobre su diálisis: flujo de bomba, presión venosa y tiempo de sangría prolongado.

Su participación no determina ningún cambio en su atención médica actual o futura. Usted no se verá expuesto a procedimientos invasivos, no abordaremos temas sensibles y no se le solicitará trasladarse a ningún centro para este estudio.

No serán publicados ningún dato personal ni identificadorio, tratando los datos de forma anónima. Usted podrá retirarse de la investigación en el momento que desee, sin represarias contra usted o su calidad de atención. Su participación no tendrá ninguna compensación económica, tampoco se le cobrará.

Se declara no tener conflictos de interés económicos en este estudio.

Acepta participar de la investigación: SI/NO

ANEXO 3:

Tabla para recolección de consentimiento telefónico:

Nombre y Apellido	Cédula / número de registro	Teléfono de contacto	Fecha de 1° llamada	Contesta Si/No	Fecha de 2° llamada	Contesta Si/no	Investigador responsable

ANEXO 4: Regresión Logística: Complicación en función del tipo de fístula.

Resumen del Modelo - Complicación en función del tipo de fístula.										
Modelo	Desviación	AIC	BIC	gl	X ²	p	R ² de McFadden	R ² de Nagelkerke	R ² de Tjur	R ² de Cox & Snell
H ₀	54.548	56.548	58.237	39						
H ₁	42.639	46.639	50.017	38	11.91	< .001	0.218	0.346	0.287	0.258

	Estimar	Error Típico	z	Wald Test			Intervalo con 95% de Confianza	
				Estadístico de Wald	gl	p	Límite inferior	Límite superior
Constante	-1.204	0.465	-2.587	6.69	1	0.01	-2.116	-0.292
Tipo de fístula (PROTÉSICA)	2.503	0.801	3.127	9.777	1	0.002	0.934	4.072

ANEXO 5: Regresión Logística: Complicación en función DM (SI/NO)

Resumen del Modelo - COMPLICACIÓN

Modelo	Desviación	AIC	BIC	gl	X ²	p	R ² de McFadden	R ² de Nagelkerke	R ² de Tjur	R ² de Cox & Snell
H ₀	54.548	56.548	58.237	39						
H ₁	50.438	54.438	57.816	38	4.110	0.043	0.075	0.131	0.098	0.098

Coefficientes

	Estimar	Error Típico	z	Estadístico de Wald	gl	p	Intervalo con 95% de Confianza	
							Límite inferior	Límite superior
(Constante)	0.154	0.393	0.39	0.154	1	0.695	-0.617	0.925
DM (SI)	-1.45	0.761	-1.9	3.648	1	0.056	-2.945	0.038

Nota. COMPLICACIÓN nivel '1' codificado como clase 1.

ANEXO 6: Regresión Logística: Complicación en función edad mayor 60.

Resumen del Modelo - Complicación

Modelo	Desviación	AIC	BIC	gl	X ²	p	R ² de McFadden	R ² de Nagelkerke	R ² de Tjur	R ² de Cox & Snell
H ₀	54.548	56.5	58.2	3						
		48	37	9						
H ₁	50.438	54.4	57.8	3	4.1	0.0	0.075	0.131	0.0	0.0
		38	16	8	10	43			98	98

Coefficientes

	Estimar	Error Típico	z	Wald Test		
				Estadístico de Wald	gl	p
(Constante)	0.154	0.393	0.392	0.154	1	0.695
Edad (1)	-1.453	0.761	-1.91	3.648	1	0.056

Nota. Complicación nivel '1' codificado como clase 1.

ANEXO 7: Regresión Logística: Complicación en función topografía FAV

Resumen del Modelo - Complicación

Modelo	Desviación	AIC	BIC	gl	X ²	p	R ² de McFadden	R ² de Nagelkerk	R ² de Tjur	R ² de Cox & Snell
H ₀	54.548	56.5	58.2	3						
		48	37	9						
H ₁	47.063	59.0	69.1	3	7.4	0.1	0.137	0.229	0.1	0.1
		63	96	4	86	87			68	71

Coeficientes

	Estimar	Error Típico	z	Wald Test		
				Estadístico de Wald	gl	p
(Constante)	-0.000	1.414	-2.753×10 ⁻¹⁷	7.577×10 ⁻³⁴	1	1.000
Topografía (Húmero axilar)	0.847	1.574	0.538	0.290	1	0.590
Topografía (Húmero basilica)	16.566	2399.545	0.007	4.766×10 ⁻⁵	1	0.994
Topografía (Húmero cefálica)	-0.847	1.496	-0.566	0.321	1	0.571

Topografía radial)	(Radio	-0.693	1.658	-0.418	0.175	1	0.67
							6
Topografía femoral)	(Femoro	-16.56	2399.545	-0.007	4.766×10 ⁻⁵	1	0.99
		6					4

Nota. Complicación nivel '1' codificado como clase 1.

Anexo 8: Análisis de Sobrevida.

```

Call:
coxph(formula = Surv(dias, complicacion) ~ tipo_FAV, data = df)

n= 40, number of events= 17

              coef exp(coef) se(coef)  z Pr(>|z|)
tipo_FAVProtésica 1.6553  5.2346  0.5133 3.225 0.00126 **
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

              exp(coef) exp(-coef) lower .95 upper .95
tipo_FAVProtésica  5.235  0.191  1.914  14.32

Concordance= 0.689 (se = 0.056 )
Likelihood ratio test= 10.98 on 1 df,  p=9e-04
Wald test            = 10.4 on 1 df,  p=0.001
Score (logrank) test = 12.83 on 1 df,  p=3e-04

```