

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR



**PERMEABILIDAD A LOS 12 MESES DE FÍSTULAS
ARTERIOVENOSAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL
CRÓNICA TERMINAL POSTERIOR A ANGIOPLASTIA CON
BALÓN MEDICADO POR ESTENOSIS VENOSAS CENTRALES Y
PERIFERICAS, INSTITUTO CARDIOVASCULAR GUTHRIE
FORSSMANN, 2022**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR**

Autores: Diego Andrés Acuña Aguas

José Geovanny Ajila Vacacela

Director de Tesis: Dr. Alonso Falconí

Director Metodológico: Dra. Karla Flores

QUITO, 2023

DEDICATORIA

Esta obra se la dedico a mis padres, pues todos los esfuerzos que se han realizado para alcanzar este sueño son también suyos; con su trabajo, amor y buen ejemplo de todos los días, siempre me han inspirado a creer en mí, impulsándome a ser mejor y esforzarme por crecer.

Dedico también este trabajo a mi hermosa esposa y mi retoño en camino, que son ahora mi principal motivación para afrontar el futuro con valentía; esta tarea cumplida representa mi compromiso por velar por nuestro porvenir.

Acuña D.

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a mis padres y hermanos que con tanto sacrificio me han apoyado durante mi carrera de grado y posgrado.

Ajila J.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres, a mi esposa y a cada uno de los integrantes de mi familia que, con su amor y cariño, me han dado impulso a lo largo de las duras jornadas en este período académico de cuatro años.

Agradezco también a cada uno de mis docentes, compañeros y amigos, con quienes sin egoísmo alguno hemos compartido conocimientos y nuestra manera de ver la vida a través de la medicina.

Acuña D.

AGRADECIMIENTO

Un agradecimiento especial a mis docentes y mi familia ejemplo de vida y superación.

Ajila J.

TABLA DE CONTENIDOS

<i>DEDICATORIA</i>	<i>II</i>
<i>DEDICATORIA</i>	<i>III</i>
<i>AGRADECIMIENTO</i>	<i>IV</i>
<i>AGRADECIMIENTO</i>	<i>V</i>
<i>TABLA DE CONTENIDOS</i>	<i>VI</i>
<i>ÍNDICE DE TABLAS</i>	<i>VIII</i>
<i>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</i>	<i>IX</i>
<i>RESUMEN</i>	<i>X</i>
<i>ABSTRACT</i>	<i>XI</i>
<i>CAPÍTULO I</i>	<i>12</i>
1.1 INTRODUCCIÓN	12
1.2 JUSTIFICACIÓN	14
1.3 OBJETIVOS	16
1.3.1 Objetivo general	16
1.3.2 Objetivos específicos	16
1.4.3 Hipótesis	16
<i>CAPÍTULO II</i>	<i>17</i>
2. MARCO TEÓRICO	17
<i>CAPÍTULO III</i>	<i>20</i>
3. MATERIALES Y MÉTODOS	20
3.1 Diseño de la investigación	20
3.2 Población y muestra	20
3.3 Establecimiento	20
3.4 Criterios de selección	20
3.5 Procedimiento	20
3.6 Análisis estadístico	21
3.7 Variables	21
3.8 Cuadro de operacionalización de variables	22
3.9 Aspectos éticos	24
3.9.1 Procedimiento de anonimización	25
<i>CAPÍTULO IV</i>	<i>27</i>
4. RESULTADOS	27
<i>CAPÍTULO V</i>	<i>34</i>
5.1 DISCUSIÓN	34
<i>CAPÍTULO VI</i>	<i>39</i>

6.1. CONCLUSIONES	39
6.2. RECOMENDACIONES	40
6.3 LIMITACIONES	41
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
8. ANEXOS	44
Anexo 1: Aprobación inicial de protocolo CEISH PUCE	44
Anexo 2: Aprobación de informe final CEISH PUCE	45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Caracterización de los pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022.....	27
Tabla 2. Caracterización de los accesos vasculares, de pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022.....	28
Tabla 3. Incidencia de permeabilidad a los 12 meses de las fístulas arteriovenosas, de pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022.....	30
Tabla 4. Factores asociados a permeabilidad a los 12 meses, de pacientes con estenosis venosas centrales, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022.	32
Tabla 5. Factores asociados a permeabilidad a los 12 meses, de pacientes con estenosis venosas periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022	33

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Supervivencia global de los accesos vasculares, de pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, posterior a angioplastia con balón medicado, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022 29

Ilustración 2. Supervivencia de la fístula según la escuela de, de pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022 31

RESUMEN

Introducción: Una de las patologías con alta prevalencia e incidencia en nuestro país es la enfermedad renal crónica, los pacientes llegan a requerir terapia de sustitución renal, una de las modalidades es la hemodiálisis y se ha determinado que el mejor acceso vascular para efectuarlo es a través de una fistula arteriovenosa, sin embargo, su uso no está exento de complicaciones. Una de ellas es la pérdida del acceso vascular debido a estenosis ya sea en el trayecto venoso de la FAV o una estenosis venosa central.

Objetivo: Determinar permeabilidad a los 12 meses de las fístulas arteriovenosas en pacientes con enfermedad renal crónica terminal posterior a angioplastia con balón medicado por estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022

Metodología: El presente estudio analítico, se ejecutó en el Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, con un total de 145 pacientes, captados en el período 2018 a 2022, para ello se solicitó una base de datos anonimizada a la institución. Fueron incluidos pacientes con diagnóstico de estenosis venosa central y periférica, que recibieron angioplastia con balón medicado, y con seguimiento a los 12 meses, la representación de la supervivencia se hizo en curvas de Kaplan - Meier, se trabajó con el paquete estadístico SPSS versión 25.

Resultados: La muestra estuvo caracterizada por edad media 60,6 años, sexo masculino (62,1%), con antecedentes de Hipertensión Arterial (94,5%), diabéticos en el 82,8%; el 75,9% de los pacientes estaba catalogado como “accesos agotados”, frecuentemente de tipo autólogos (95,2%). El 62,1% presentó una estenosis mayor a 2 cm, la vena subclavia (24,2%), seguido de la vena innominada (22,0%) fueron los vasos mayormente tratados. La permeabilidad global a los 12 meses fue del 79,3%, (estenosis venosas centrales fue de 79,6%, y de las estenosis venosas periféricas del 78,1%). Como factores de riesgo asociados a la no permeabilidad a los 12 meses, de una estenosis central postangioplastia se identificó: accesos agotados, estenosis mayor a 2 cm y diálisis inmediata, y para las estenosis periféricas fueron: accesos vasculares agotados y diabetes mellitus.

Conclusión: Las características clínicas y permeabilidad de las fístulas arteriovenosas para hemodiálisis con estenosis centrales y periféricas, posterior a la angioplastia con balón medicado, fueron comparables con la permeabilidad primaria reportada a nivel global.

Palabras clave: Enfermedad renal terminal, Fistula arteriovenosa, Angioplastia.

ABSTRACT

Introduction: Chronic kidney disease is a pathology with high prevalence and incidence in our country, these patients come to require renal replacement therapy, one of the modalities is hemodialysis and it has been determined that the best vascular access to do so is through an arteriovenous fistula, however, its use is not without complications. One of them is the loss of vascular access due to stenosis either in the venous path of the AVF or a central venous stenosis.

Objective: To determine patency at 12 months of arteriovenous fistulas in patients with end-stage chronic kidney disease after medical balloon angioplasty for central and peripheral venous stenosis, Guthrie Forssmann Cardiovascular Institute, 2022

Methodology: The present analytical study was carried out at the Guthrie Forssmann Cardiovascular Institute, with a total of 144 patients, recruited in the period 2018 to 2022, for which an anonymized database was requested from the institution. Patients with a diagnosis of central and peripheral venous stenosis were included, who received angioplasty with medicated balloon, and with follow-up at 12 months, the representation of survival was made in Kaplan Meier curves, we worked with the statistical package SPSS version 25.

Results: The sample was characterized by a mean age of 60.6 years, male (62.1%), with a history of Arterial Hypertension (94.5%), diabetics in 82.8%; 75.9% of the patients were classified as "exhausted accesses", frequently autologous (95.2%). 62.1% presented a stenosis greater than 2 cm, in addition, the subclavian vein (24.2%), followed by the innominate vein (22.0%) were the vessels most treated. Overall patency at 12 months was 79.3%, for central venous stenosis it was 79.6%, and for peripheral venous stenosis it was 78.1%. The risk factors associated with non-patency at 12 months of post-angioplasty central stenosis were: exhausted access, stenosis greater than 2 cm and immediate dialysis, and for peripheral stenosis they were: exhausted vascular access and diabetes mellitus.

Conclusion: The clinical characteristics and patency of arteriovenous fistulas for hemodialysis with central and peripheral stenosis, after medicated balloon angioplasty, were comparable with the primary patency reported globally.

Key words: End-stage renal disease, Arteriovenous fistula, Angioplasty.

CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

Una de las patologías con alta prevalencia e incidencia en nuestro país es la enfermedad renal crónica (ERC), es de causa multifactorial, los pacientes llegan a requerir terapia de sustitución renal, una de las modalidades es la hemodiálisis y se ha determinado que el mejor acceso vascular para efectuarlo es a través de una fistula arteriovenosa, sin embargo, su uso no está exento de complicaciones. Una de ellas es la pérdida del acceso vascular debido a estenosis ya sea en el trayecto venoso de la FAV o una estenosis venosa central. En un intento de salvataje del acceso vascular se ha propuesto la angioplastia de la estenosis con balones medicados.

La enfermedad renal crónica (ERC) representa altos costos para el sistema de salud y también reduce la calidad de vida de los pacientes. Se encuentra en estrecha relación con comorbilidades como la diabetes mellitus, hipertensión arterial, edad avanzada y otros factores que influyen directamente en su progresión y pronóstico. Como progresión natural de esta patología, los enfermos renales llegan a requerir terapias de sustitución renal, una de las más ampliamente difundidas en nuestro medio es la hemodiálisis a través de un acceso vascular funcional, idealmente mediante la fístula arteriovenosa por su menor riesgo de complicaciones. La Kidney Disease Outcomes Quality Initiative pauta las directrices de práctica clínica basadas en la evidencia para las diferentes etapas de ESRD e informa que las FAV autólogas son el estándar de referencia para el acceso vascular primario, debido a su longevidad y bajas tasas de infección. (1)

La disfunción del acceso vascular para hemodiálisis representa un incremento en la morbimortalidad de los pacientes. La principal causa de pérdida del acceso vascular son las estenosis venosas, por lo cual se han investigado y desarrollado múltiples técnicas para intento de salvataje de la FAV.

En la actualidad con el advenimiento y desarrollo de las técnicas endovasculares se ha propuesto la angioplastia con balón medicado tanto para estenosis centrales como periféricas como una opción terapéutica para mejorar la permeabilidad y funcionalidad del acceso vascular y así evitar su agotamiento (2). Por ello, el presente trabajo se ha planteado resolver la siguiente interrogante: ¿Cuál es permeabilidad a los 12 meses de las fístulas arteriovenosas

en pacientes con enfermedad renal crónica terminal posterior a angioplastia con balón medicado por estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022?.

1.2 JUSTIFICACIÓN

El número de pacientes con ERCT con necesidad de terapia de sustitución renal por hemodiálisis está incrementando, para el año 2015 se reportó 2,5 millones de pacientes en todo el mundo. Administrar hemodiálisis tres veces por semana requiere un adecuado acceso vascular, que pueda proporcionar un alto flujo de sangre al circuito de diálisis. En este sentido, el acceso vascular puede ser el componente individual más importante de la hemodiálisis, ya que es fundamental para su éxito. (3)

La permeabilidad de un acceso vascular para hemodiálisis depende de varios factores, dependientes del paciente si padece alguna enfermedad crónica no transmisible como comorbilidad, factores dependientes del cirujano en cuanto a la técnica y materiales usados durante la intervención, y factores dependientes del entorno de hemodiálisis, en los que resalta las punciones para la conexión a la máquina de hemodiálisis. (4)

Múltiples estudios han determinado como principal causa de agotamiento del acceso vascular la estenosis en el trayecto de la fístula arteriovenosa o en el eje venoso central, esta es de etiología multifactorial y su tratamiento es de alta complejidad. Se han propuesto múltiples terapias tanto quirúrgicas abiertas como endovasculares para el salvataje de las fístulas arteriovenosas disfuncionales con la finalidad de evitar su agotamiento. Los procedimientos endovasculares ofrecen múltiples ventajas con respecto a los procedimientos abiertos sin embargo no están exentos de complicaciones. Posterior a los procedimientos de salvataje es importante determinar la permeabilidad y la funcionalidad del acceso vascular.

En recientes revisiones sistemáticas y metaanálisis no se ha logrado determinar el beneficio de la angioplastia con balón medicado vs. convencional en la permeabilidad y permeabilidad del acceso posterior al procedimiento, la evidencia es heterogénea con resultados contradictorios entre sí. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la permeabilidad de la lesión diana entre la angioplastia DCB y CB, incluso con el análisis de subgrupos de la estenosis venosa no central o solo FAV. Se debe tomar en cuenta además el incremento en los costos de salud que estas técnicas representan, por lo tanto, se debe evaluar si realizar dichos procedimientos son eficaces para los pacientes. (5)

En nuestro medio no se dispone de estudios en los cuales se evalúe la permeabilidad posterior a salvataje de accesos vasculares a través de técnicas endovasculares, por tal motivo es relevante realizar dicha investigación.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

- Determinar permeabilidad a 12 meses de las fístulas arteriovenosas en pacientes con enfermedad renal crónica terminal posterior a angioplastia con balón medicado por estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022

1.3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar la muestra estudiada según factores sociodemográficos y clínicos
- Determinar la incidencia de permeabilidad a los 12 meses de la FAV con estenosis venosa central, posterior a angioplastia con balón medicado.
- Determinar la incidencia de permeabilidad a los 12 meses de la FAV con estenosis venosa periférica, posterior a angioplastia con balón medicado.
- Comparar la permeabilidad de las FAV con estenosis venosa central con la permeabilidad de la FAV con estenosis venosa periférica, post angioplastia con balón medicado.

1.4.3 Hipótesis

- Existe mayor permeabilidad de las estenosis venosas centrales que las estenosis venosas periféricas, tras el tratamiento endovascular con balón medicado.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

La enfermedad renal crónica es una problemática mundial de salud pública con altas tasas de incidencia y prevalencia en la población, las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que 1 de cada 10 personas adultas presentan algún grado de ERC, dentro de los principales factores de riesgo tenemos la longevidad, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus e hipertensión arterial, estos dos últimas degenerando en más del 65% de los casos. El 10-12% de la población mundial padece algún grado de disfunción renal, es decir 1 de cada 25 adultos jóvenes (20-39 años), el grupo etario mayormente afectado está sobre los 50 años de edad con una incidencia del 20-35%. (6)

Se recomienda al personal especializado en Tratamiento Sustitutivo Renal (TRS) brindar información completa y oportuna a los pacientes sobre las diferentes técnicas de diálisis disponibles. Se debe considerar la confección del acceso vascular cuando el TFGe < 15 ml/min/1,73 m² y/o una estimación de entrada en diálisis en 6 meses. (7)

Para los pacientes en los que se ha considerado la hemodiálisis como TRS, es importante garantizar un Acceso Vascular (AV) adecuado para el tratamiento, este debería permitir una diálisis adecuada proporcionando un flujo sanguíneo suficiente, debe ser seguro y proporcionar mayor permeabilidad en el tiempo y la menor tasa de complicaciones posibles. (4)

La hemodiálisis, y por lo tanto el acceso de hemodiálisis permeable, es de gran importancia para la sobrevivencia de estos pacientes, El acceso preferido es la fístula arteriovenosa (FAV). La Kidney Disease Outcomes Quality Initiative proporciona pautas para el tratamiento de la ESRD basadas en la evidencia e informa que las FAV autólogas son el estándar de referencia para el acceso vascular primario, debido a su longevidad y bajas tasas de infección. A pesar de las ventajas comprobadas de la FAV autóloga sobre el PTFE, ambos tipos de acceso fallan eventualmente y contribuyen a múltiples ingresos hospitalarios, intervenciones radiológicas y quirúrgicas, y morbilidad general asociada con la hemodiálisis crónica. (7)

Las FAV tienen una menor incidencia de complicaciones comparado con otros accesos, especialmente en lo que respecta a infecciones y trombosis. Sin embargo, el principal inconveniente radica en las tasas de maduración y el período prolongado que se requiere

para que sea funcional, sobre todo en los casos que se requiere procedimientos secundarios para su permeabilidad. (4)

Cuando se evidencia una fístula disfuncional, la etiología más común es la estenosis venosa. La patogenia de la estenosis venosa no se ha explicado por completo y es un proceso complejo. Se ha identificado la asociación de múltiples factores como la proliferación celular, la neovascularización, las citocinas liberadas por las células inmunitarias, endoteliales y musculares lisas son responsables de la fisiopatología de esta condición. Las citoquinas activan e inducen la proliferación celular lo que dan como resultado hiperplasia neointimal. Cuando la estenosis es >50% (hemodinámicamente significativa), la eficacia de la diálisis se reduce y puede desarrollarse una trombosis del acceso si no se trata. Por esto resulta imperativo el diagnóstico y tratamiento oportuno de la estenosis de FAV para evitar la pérdida del acceso vascular. (7)

Una de las principales causas de disfunción y consecuente pérdida del acceso vascular es la estenosis ya sea en el trayecto de la FAV o en el eje venoso central. La etiología de la estenosis es multifactorial. La fisiopatología de desarrollo de estenosis difiere en diferentes sitios anatómicos en las FAV y puede influir en el tratamiento. Las estenosis se clasifican dentro de cuatro grupos:

- Estenosis yuxtaanastomótica o perianastomótica: localizada desde la zona inmediatamente adyacente a la anastomosis hasta 5 cm postanastomosis. Su etiopatogenia involucra factores hemodinámicos y alteraciones en la respuesta inflamatoria del endotelio.
- Estenosis del trayecto de punción: en respuesta al traumatismo mecánico secundario a la punción del vaso.
- Estenosis del arco de la vena cefálica: adyacente a su confluencia en vena axilar, etiología compleja involucra factores hemodinámicos, con mala respuesta al tratamiento percutáneo.
- Estenosis localizadas en el sector venoso profundo: desde la vena subclavia hasta su drenaje en la aurícula derecha, suelen asociarse al traumatismo endotelial provocado por la presencia de catéteres venosos centrales. (4)

Existe una subdivisión en 2 grandes grupos: las estenosis del "inflow" (estenosis arteriales, de la anastomosis arteriovenosa y del segmento venoso yuxtaanastomótico) y las estenosis del "outflow" (estenosis venosas del trayecto de punción, arco de la vena cefálica y estenosis

venosas centrales). La localización de la estenosis es un punto determinante al considerar el tipo de opción terapéutica. El éxito debe considerar tanto la eficacia del tratamiento a realizar como la comorbilidad y complicaciones asociadas a los diferentes procedimientos. (3)

Para las estenosis de vasos centrales (arteriales o venosas) por la dificultad en el acceso quirúrgico y la alta morbimortalidad que conlleva esta técnica, se ha determinado por consenso universal que la mejor opción es el tratamiento endovascular. Para tratar estenosis venosas del segmento de punción se ha preferido técnicas endovasculares por la posibilidad de continuar realizando la HD por el acceso y no requerir la colocación de un CVC. Para las estenosis yuxtaanastomóticas el tratamiento aun es controversial, ya que pueden aplicarse tanto técnicas quirúrgicas abiertas como endovasculares; la opción quirúrgica ha mostrado mejores resultados globales con respecto al tratamiento percutáneo. Se han informado tasas de fracaso tardío de hasta el 50%. Los balones de angioplastia estándar son una intervención percutánea establecida para la estenosis del acceso de hemodiálisis (HD) (8).

La angioplastia transluminal percutánea (ATP) se utiliza cada vez más como tratamiento primario para la disfunción del acceso vascular. Aunque es rápida y conveniente, la tasa de permeabilidad primaria de la angioplastia con balón convencional (CB) sigue siendo relativamente baja, oscilando entre el 26 y el 58 % al año. Se han explorado una variedad de estrategias, como globo de corte, globo de alta presión y stents cubiertos, para mejorar la durabilidad de la terapia. No obstante, existe una necesidad constante de repetir las intervenciones, lo que sigue siendo una carga importante para el sistema de salud. (9)

Mientras que la angioplastia tradicional con balón simple (PBA) puede expandir la luz del vaso estenótico a través de la dilatación mecánica, la angioplastia con balón recubierto de fármaco (DCB) ha demostrado ser eficaz en la inhibición de la proliferación celular y la hiperplasia neointimal lo que prolonga la permeabilidad del vaso tratado. (10) Los efectos de los balones recubiertos de fármaco (DCB) en el acceso vascular para hemodiálisis se exploraron recientemente en varios estudios aleatorizados; no obstante, los tamaños de muestra de estos estudios generalmente fueron pequeños y se informaron resultados contradictorios en algunos de estos estudios. (11)

CAPÍTULO III

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Diseño de la investigación

Estudio longitudinal analítico.

3.2 Población y muestra

El universo lo conformaron un total de 145 pacientes, que fueron captados en el período de 2018 a 2022, en el Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, no se estimó una muestra por la factibilidad y accesibilidad a todo el universo.

3.3 Establecimiento

Instituto cardiovascular Guthrie Forssmann, Quito – Ecuador.

3.4 Criterios de selección

3.4.1 Criterios de inclusión: pacientes enfermos renales crónicos terminales independientemente de su sexo, edad, estado civil, residencia, que se realicen hemodiálisis a través de fistulas arteriovenosas nativas o protésicas, y que tengan un cuadro de estenosis venosas centrales o periféricas, que recibieron tratamiento con angioplastia con balón medicado.

3.4.2 Criterios de exclusión: pacientes con tratamiento con otro tipo de dispositivos, intervención quirúrgica abierta en corrección de estenosis, estenosis venosas centrales y periféricas combinadas, o que hayan recibido previamente alguna intervención por angioplastia con balón medicado.

3.5 Procedimiento

Inicialmente se solicitaron las autorizaciones respectivas mediante la carta de interés institucional, y con ella la revisión y aprobación del protocolo de investigación por el respectivo comité de ética de seres humanos PUCE. Una vez con dichas autorizaciones se procedió de la siguiente manera:

- 1- Emisión por parte de la institución de la base de datos anonimizada.
- 2- Tabulación en el formulario propuesto, respetando la codificación que se encuentra detallada en el cuadro operacionalización de variables, y base anonimizada.
- 3- Posterior a aquello, se procedió a revisar la base de datos generada para validar la información para el estudio.

4- Una vez generada la base de datos, se procedió con el análisis respectivo.

3.6 Análisis estadístico

En el programa estadístico SPSS versión 25, se realizó el respectivo análisis estadístico, para el caso del análisis univariado se utilizaron para las variables cualitativas, frecuencias y porcentajes, y para las variables cuantitativas, medidas de tendencia central y de dispersión, según el comportamiento de los datos. En el caso del análisis bivariado, se compararon los grupos mediante estadísticos como el chi cuadrado para variables cualitativas dicotómicas, o de diferencias de medias de permeabilidad, en todos los casos el valor de significancia estadística planteado es inferior a 0,05, con un nivel de confianza del 95%.

3.7 Variables

- Independiente: angioplastia con balón medicado
- Dependiente: permeabilidad de la FAV a los 12 meses
- Intervenientes: edad, sexo, residencia, tipo de fistula, tipo de estenosis venosa, comorbilidades.

Se detalla a continuación en el cuadro de operacionalización de variables:

3.8 Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Edad	Tiempo vivido en años desde el nacimiento hasta la actualidad	<i>Sociodemográfica</i>	<i>Registro médico</i>	<i>Numérica</i>	<i>Continua</i>
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres en el orden social.	<i>Sociodemográfica</i>	<i>Registro médico</i>	<i>1-Hombre 2-Mujer</i>	<i>Nominal dicotómica</i>
Comorbilidades	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona.	<i>Clínica</i>	<i>Registro médico</i>	<i>1-Diabetes Mellitus 2-Hipertensión arterial 3-Otra</i>	<i>Nominal politómica</i>
Tipo de fistula	Clasificación de fistula arteriovenosa como acceso vascular para hemodiálisis.	<i>Clínica</i>	<i>Parte operatorio</i>	<i>Autóloga Protésica</i>	<i>Nominal dicotómica</i>
			<i>Tiempo de funcionalidad de la fístula.</i>	<i>Numérica</i>	<i>Continua</i>
Tipo de estenosis	Estenosis venosa a nivel central o pos anastomótico; mayor al 50% de compromiso de la luz vascular que genere cambios hemodinámicos o alteración en la funcionalidad de la FAV.	<i>Clínica</i>	<i>Angiografía</i>	<i>Central Periférica</i>	<i>Nominal dicotómica</i>
			<i>Informe de angiografía</i>	<i>Menor a 2 cm Mayor a 2 cm</i>	<i>Nominal dicotómica</i>

Permeabilidad a los 12 meses.	Permeabilidad de la fistula arteriovenosa luego de un procedimiento de angioplastia con balón, y que posterior a la misma las sesiones de hemodiálisis sean efectivas, ya sean sin intervención necesaria (permeabilidad primaria) o con requerimiento de otro procedimiento (permeabilidad secundaria).	<i>Clínica</i>	<i>Permeabilidad primaria</i>	<i>1-Si 2-NO</i>	<i>Nominal dicotómica</i>
-------------------------------	--	----------------	-------------------------------	----------------------	---------------------------

3.9 Aspectos éticos

Se recolectó la información de una base de datos anonimizada otorgada por la institución, toda la información se manejó solamente con fines de investigación, y cada participante fue incluido en el proyecto de forma anónima (Ver procedimiento de anonimización). No se realizó intervención diagnóstica ni terapéutica que haya implicado alterar la evolución de los pacientes.

Los autores no presentamos conflictos de interés con ninguna persona ni institución.

El estudio estuvo sujeto a revisión por parte del comité de bioética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, además para garantizar el respaldo del paciente se emite una carta de dispensación del consentimiento informado, en el que se detalla la confiabilidad de los datos y el respeto de los principios de bioética: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía; siendo utilizada la información únicamente para fines investigativos y sujeta de verificación por parte de ambas instituciones.

- Se recalca que, no existió riesgos para los participantes, ni en el resguardo de la información obtenida mediante las codificaciones respectivas.
- El financiamiento de la presente investigación lo cubrieron en su totalidad los autores principales.
- Los análisis estadísticos, fueron realizados sin discriminación de género, así como la obtención de sus resultados.

3.9.1 Procedimiento de anonimización

1. Definición del equipo de trabajo:

- Responsable de la fuente de los datos inicial: Se encuentra a cargo del Ing. Carlos Varella, Jefe del departamento de estadística del Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann.
- Responsable de protección de datos: para la protección de los datos se encuentra a cargo del Ing. Carlos Varella, Jefe del departamento de estadística del Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann.
- Responsable de la información personal anonimizada: en cuanto al manejo de la información anonimizada, el Ing. Marco Mora, del área de estadística de la institución estará a cargo.
- Equipo de evaluación de riesgos: Dra. Garzón Karina representante de docencia e investigación de la institución.
- Equipo de seguridad de la información y proceso de anonimización: Dra. Fernanda Escobar representante de docencia e investigación de la institución.
- Luego, de asegurar el proceso de anonimización, la información se facilitará a los investigadores Diego Acuña y José Ajila.

2. Objetivos de la información anonimizada

- Proveer los datos desagregados para ser utilizados, sin generar conflictos con los titulares de los datos para cumplir con el objetivo general del estudio que es: “Determinar permeabilidad a los 12 meses de fístulas arteriovenosas en pacientes con enfermedad renal crónica terminal posterior a angioplastia con balón medicado por estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022”, cabe mencionar que los datos serán de divulgación pública al ser parte del repositorio digital de la biblioteca de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

3. Preanonimización

- Las variables directas a ser eliminadas de la base de datos son: cédula de identidad, número de historia clínica, nombres y apellidos, fecha de nacimiento, estado civil.

4. Anonimización

- Se utiliza la técnica sin perturbación, de supresión local.
- Se renombra el archivo Excel de los datos con una codificación numérica
- Se otorga a los investigadores en archivo digital cifrado con clave que únicamente el responsable de información personal anonimizada lo conoce, para evitar alteración voluntaria o involuntaria en los datos obtenidos.

5. Control

- El responsable de protección de los datos, solicitará cada mes la base de datos en la que se estará trabajando para determinar riesgo de Re identificación en la misma.
- Una vez terminada la investigación, el responsable de la fuente inicial de los datos solicitará de vuelta el documento de base de datos cifrado.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

Tabla 1. Caracterización de los pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022

Variable		Estenosis venosas				n=145	%
		Central		Periférica			
		n:113	%	n:32	%		
Sexo	Masculino	68	60,2	22	68,8	90	62,1
	Femenino	45	39,8	10	31,3	55	37,9
Hipertensión Arterial	Si	107	94,7	30	93,8	137	94,5
	No	6	5,3	2	6,3	8	5,5
Diabetes Mellitus	Si	93	82,3	27	84,4	120	82,8
	No	20	17,7	5	15,6	25	17,2
Accesos agotados	Si	91	80,5	19	59,4	110	75,9
	No	22	19,5	13	40,6	35	24,1
Clasificación del acceso	Autólogo	110	97,3	28	87,5	138	95,2
	Protésico	3	2,7	4	12,5	7	4,8

Fuente: Base de datos (Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann)

Elaborado por: Acuña D, Ajila J. (2022)

En la tabla 1, se puede observar que, la muestra estuvo caracterizada por tener una edad media de 60,6 años, en su mayoría del sexo masculino (62,1%), con antecedentes preferentemente de hipertensión arterial (94,5%), diabéticos en el 82,8% de los casos, además el 75,9% de los pacientes estaba catalogado como “accesos agotados”, frecuentemente de tipo autólogos (95,2%).

Tabla 2. Caracterización de los accesos vasculares, de pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022

Variable		Estenosis venosas				n=145	%
		Central		Periférica			
		n:113	%	n:32	%		
Estenosis	Mayor 2 cm	71	62,8	19	59,4	90	62,1
	Menor 2 cm	42	37,2	13	40,6	55	37,9
Catéter previo	Permanente	18	15,9	1	3,1	19	13,1
	Temporal	12	10,6	7	21,9	19	13,1
	Ninguno	83	73,5	24	75,0	107	73,8
Vena intervenida	Anastomosis	1	78,7	3	11,54	4	2,6
	Axilar	4	3,1	0	0,00	4	2,6
	Basílica	0	0,0	2	7,69	2	1,3
	Cefálica	0	0,0	20	76,92	20	13,1
	Subclavia	37	29,1	0	0,00	37	24,2
	Innominada	32	28,3	0	0,00	32	22,0
	Otras	1	0,8	1	3,85	2	1,3
	Subclavia + cava	2	1,6	0	0,00	2	1,3
	Subclavia + TBC	19	15,0	0	0,00	19	12,4
	Subclavia	4	3,1	0	0,00	4	2,6
	TBC + cava	12	9,4	0	0,00	12	7,8
	Vena cava superior	15	11,8	0	0,00	15	9,8

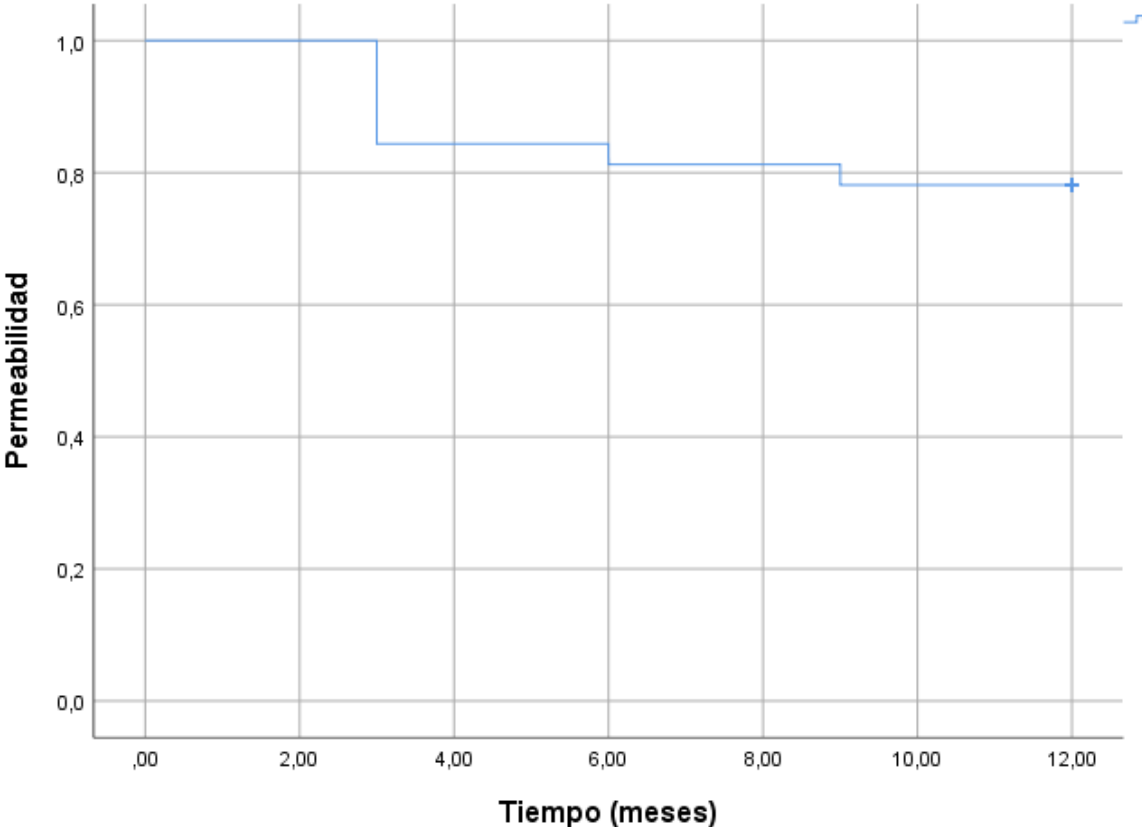
TBC: tronco braquiocefálico

Fuente: Base de datos (Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann).

Elaborado por: Acuña D, Ajila J. (2022)

En la tabla 2, se pueden ver las características clínicas de las estenosis venosas, se puede observar que, el 62,1% presentó una estenosis mayor a 2 cm, además que la mayor parte de pacientes no portaba un catéter al momento de la intervención (73,8%), la vena subclavia (24,2%), seguido de la vena innominada (22,0%) fueron los vasos mayormente tratados.

Ilustración 1. Permeabilidad global de los accesos vasculares, de pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, posterior a angioplastia con balón medicado, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022



Fuente: Base de datos (Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann).
Elaborado por: Acuña D, Ajila J. (2022)

La permeabilidad global a los 12 meses de las fístulas arteriovenosas con estenosis tanto central como periféricas, que se sometieron a angioplastia con balón medicado, fue del 79,3%.

Tabla 3. Incidencia de permeabilidad a los 12 meses de las fístulas arteriovenosas, de pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022

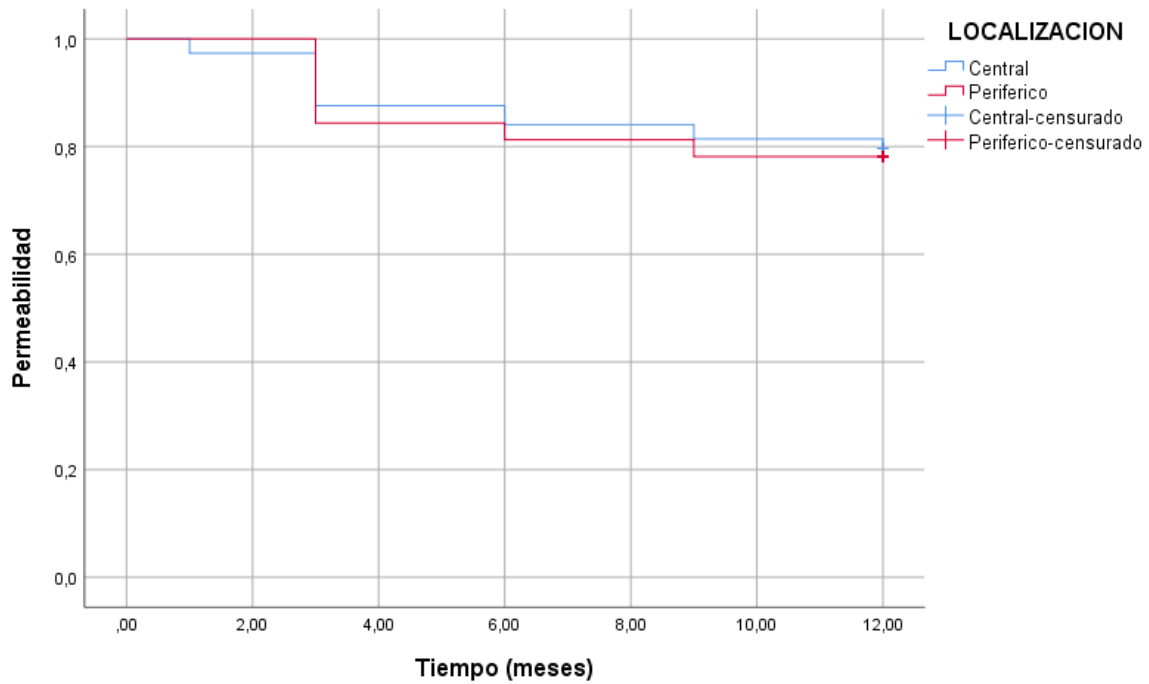
Variable		Estenosis venosas	
		Central	Periférica
Incidencia	Permeabilidad a los 12 meses	79,6 % (90 casos / 113)	78,1% (25 casos /32)

Fuente: Base de datos (Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann).

Elaborado por: Acuña D, Ajila J. (2022)

La permeabilidad primaria a los 12 meses de las FAV con estenosis venosas centrales fue del 79,6%, por su parte, la permeabilidad primaria de las FAV con estenosis venosas periféricas fue del 78,1%.

Ilustración 2. Permeabilidad de la fístula según la localización, de pacientes con estenosis venosas centrales y periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022



Fuente: Base de datos (Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann).

Elaborado por: Acuña D, Ajila J. (2022)

La permeabilidad a los 12 meses, de las estenosis venosas centrales es del 79,6%, y para el caso de las estenosis venosas periféricas del 78,1%, no hubo una diferencia estadísticamente significativa en la supervivencia de ambos tipos de FAV.

Tabla 4. Factores asociados a permeabilidad a los 12 meses, de pacientes con estenosis venosas centrales, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022.

Variable	Permeabilidad 12 meses		n=113	Valor p	
	No (23)	Si (90)			
	n (%)	n (%)			
Sexo	Masculino	15 (65,2)	53 (58,9)	68 (60,2)	0,58
	Femenino	8 (34,8)	37 (41,1)	45 (39,8)	
Hipertensión Arterial	Si	22 (95,7)	85 (94,4)	107 (94,7)	0,81 ¹
	No	1 (4,3)	5 (5,6)	6 (5,3)	
Diabetes Mellitus	Si	17 (73,9)	76 (84,4)	93 (82,3)	0,23
	No	6 (26,1)	14 (15,6)	20 (17,7)	
Accesos agotados	Si	11 (47,8)	80 (88,9)	91 (80,5)	0,001*
	No	12 (52,2)	10 (11,1)	22 (19,5)	
Clasificación del acceso	Autólogo	22 (95,7)	88 (97,8)	110 (97,3)	0,57 ¹
	Protésico	1 (4,3)	2 (2,2)	3 (2,7)	
Estenosis mayor a 2 cm	Si	8 (34,8)	63 (70)	71 (62,8)	0,002*
	No	15 (65,2)	27 (30)	42 (37,2)	
Diálisis inmediata	Si	19 (82,6)	89 (98,9)	108 (95,6)	0,001*
	No	4 (17,4)	1 (1,1)	5 (4,4)	

*Estadísticamente significativo: $p \leq 0,05$, chi cuadrado.

¹ Estadístico: V Crammer

Fuente: Base de datos (Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann).

Elaborado por: Acuña D, Ajila J. (2022)

En la tabla 4, se puede observar que, los factores de riesgo asociados a la no permeabilidad a los 12 meses, de una estenosis central postangioplastia con balón medicado, fueron el antecedente de ser catalogados de accesos vasculares agotados, tener estenosis mayor a 2 cm y haber presentado diálisis inmediata.

Tabla 5. Factores asociados a permeabilidad a los 12 meses, de pacientes con estenosis venosas periféricas, Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann, 2022

Variable		Permeabilidad 12 meses		n=32	Valor p
		No (7)	Si (25)		
		n (%)	n (%)		
Sexo	Masculino	5 (71,4)	17 (68)	22 (68,8)	0,86 ¹
	Femenino	2 (28,6)	8 (32)	10 (31,3)	
Hipertensión Arterial	Si	7 (100)	23 (92)	30 (93,8)	0,44 ¹
	No	0 (0)	2 (8,0)	2 (6,3)	
Diabetes Mellitus	Si	4 (57,1)	23 (92)	27 (84,4)	0,025* ¹
	No	3 (42,9)	2 (8)	5 (15,6)	
Accesos agotados	Si	0 (0)	19 (76)	19 (59,4)	0,001* ¹
	No	7 (100)	6 (24)	13 (40,6)	
Clasificación del acceso	Autólogo	5 (71,4)	23 (92)	28 (87,5)	0,14 ¹
	Protésico	2 (28,6)	2 (8)	4 (12,5)	
Estenosis mayor a 2 cm	Si	4 (57,1)	15 (60)	19 (59,4)	0,89 ¹
	No	3 (42,9)	10 (40)	13 (40,6)	
Diálisis inmediata	Si	6 (85,7)	25 (100)	31 (96,9)	0,06 ¹
	No	1 (14,3)	0 (0)	1 (3,1)	

*Estadísticamente significativo: $p \leq 0,05$, chi cuadrado.

¹ Estadístico: V Crammer

Fuente: Base de datos (Instituto Cardiovascular Guthrie Forssmann).

Elaborado por: Acuña D, Ajila J. (2022)

En la tabla 5, se puede observar que, los factores de riesgo asociados a la no permeabilidad a los 12 meses, de una estenosis periférica postangioplastia con balón medicado, fueron el antecedente de tener accesos vasculares agotados y diabetes mellitus.

CAPÍTULO V

5.1 DISCUSIÓN

Para los pacientes con enfermedad renal crónica terminal es de vital importancia un acceso vascular de alta calidad para el tratamiento de hemodiálisis, por lo tanto, un acceso permeable y funcional es fundamental para la terapia de sustitución renal. El acceso vascular preferido en pacientes sometidos a hemodiálisis es la fístula arteriovenosa (FAV) (12). Los pacientes con FAV tienen una mejor tasa de permeabilidad en comparación con pacientes con otros tipos de acceso. (13)

La Kidney Disease Outcomes Quality Initiative promueve a las FAV autólogas como el estándar de oro para el acceso vascular primario, por su longevidad y bajas tasas de infección. Las guías norteamericanas y europeas mantienen a las FAV como el acceso de elección para el inicio de la hemodiálisis, ya que proporciona una buena permeabilidad y una baja tasa de complicaciones. (14) El estado anatómico y funcional del acceso vascular afecta directamente la eficiencia de la diálisis y consecuentemente disminuye la calidad de vida de los enfermos renales. (13)

La edad avanzada y la diabetes mellitus se asociaron con una disfunción temprana y una menor tasa de permeabilidad primaria de los accesos vasculares particularmente refiriéndose a las fistulas arteriovenosas. Estas comorbilidades también se asocian a la recurrencia temprana de la estenosis y a la estenosis residual lo que se traduce en una menor tasa de permeabilidad secundaria. (12) El sexo femenino, la raza afroamericana, la obesidad (IMC>35), la edad avanzada y la enfermedad vascular periférica también juegan un papel determinante en la funcionalidad del acceso vascular. (14) Una edad avanzada, la longitud de la lesión más larga y la fístula de reciente confección se asocian con tasas de permeabilidad primaria más bajas. (15)

Las FAV maduras después de un período de uso pueden volverse disfuncionales debido al desarrollo de estenosis dentro del circuito de la FAV. (14) La causa más común de disfunción del acceso vascular es la estenosis venosa causada por hiperplasia neointimal. (16) La patogenia de la estenosis venosa es un proceso complejo. Las citoquinas inician la activación y proliferación de células lisas, células endoteliales y macrófagos y dan como resultado hiperplasia neointimal. La estenosis afecta la maduración, la supervivencia a largo plazo y la función de la fístula arteriovenosa. (14) Es importante su diagnóstico y tratamiento temprano. (12)

La estenosis hemodinámicamente significativa y, en última instancia, la trombosis son las causas más frecuentes de disfunción del acceso de hemodiálisis. (15) En el pasado, la FAV disfuncional generalmente se trataba con métodos quirúrgicos. Con el rápido avance de las técnicas de intervención endovascular, estas se han convertido en un enfoque terapéutico primario en el tratamiento de esta enfermedad. (13)

Las opciones de tratamiento para la estenosis venosa central y periférica incluyen la angioplastia con balón simple, la angioplastia con balón recubierto de fármaco y la colocación de stents. (13) La angioplastia transluminal percutánea (ATP) se utiliza cada vez más como tratamiento primario para la disfunción del acceso vascular. (16) La estenosis se considera significativa si hay una reducción $>50\%$ del diámetro del vaso; el éxito anatómico se define como una estenosis residual $<30\%$ y el éxito funcional se define como la capacidad de usar la FAV para la hemodiálisis o la FAV se considera madura con un examen de ultrasonido Doppler. (14)

Se recomienda para el tratamiento de la estenosis $\geq 50\%$ según las directrices de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative porque el procedimiento tiene elevadas tasas de éxito terapéutico y es mínimamente invasivo. (15) Aunque es rápida y conveniente, la tasa de permeabilidad primaria de la angioplastia con balón convencional (CB) sigue siendo relativamente baja, oscilando entre el 26 y el 58 % al año. (16) Por lo que se requiere repetidos procedimientos para mantener la funcionalidad del acceso, (12) esto representa una carga importante para el sistema de salud. (16) Se ha demostrado que la ATP es menos eficaz cuando se usa para tratar la estenosis en la arteria del antebrazo o la estenosis yuxtaanastomótica. (15)

La angioplastia con balón crea fracturas profundas en los tejidos de la neoíntima mediante dilatación intraluminal forzada, sin embargo, el procedimiento puede incitar varios grados de respuesta proliferativa en el sitio de dilatación del balón. (16) Las tasas de reestenosis informadas siguen siendo altas y las guías de práctica recomiendan una permeabilidad primaria (PP) amplia de 6 meses de al menos 50% para cualquier intervención. La angioplastia con balón liberador de fármaco se ha propuesto como una intervención alternativa para reducir la reestenosis mediante la administración local del fármaco. (17)

El paclitaxel se ha utilizado en balones recubiertos de fármaco debido a su lipofilia, potencia para inhibir la proliferación celular, estabilidad química y facilidad de absorción por los

tejidos. (14) Además, previene la hiperplasia neointimal al causar apoptosis celular. (16) La falla técnica de la angioplastia afecta significativamente la tasa de permeabilidad primaria. (17) Aún está en controversia si la angioplastia con balón medicado supera a la angioplastia convencional en el tratamiento de la FAV disfuncional. (13) Mientras que la angioplastia tradicional con balón simple puede expandir la luz del vaso estenótico a través de la dilatación mecánica, la angioplastia con balón recubierto de fármaco ha demostrado ser eficaz para incrementar la tasa de permeabilidad mediante inhibición de la proliferación celular y la hiperplasia neointimal. (18)

Rokoszak en su estudio manifiesta que la angioplastia con balón medicado mostró tasas de permeabilidad primaria asistida significativamente mayores a los 12 meses después del tratamiento en comparación con la angioplastia con balón convencional (odds ratio, 3,66; intervalo de confianza del 95 %, 1,32-10,14; I²= 49%). Concluyendo en que la angioplastia con balón medicado es la opción de tratamiento endovascular más eficaz para la estenosis de la FAV en el sitio yuxtaanastomótico en comparación con la angioplastia convencional. (19)

Irani reporta que la permeabilidad primaria estimada en angioplastia convencional y angioplastia con balón medicado fue de 0,76 y 0,56, respectivamente, a los 6 meses ($p=0,048$) y de 0,45 y 0,32, respectivamente, al año ($P=0,16$), concluyendo que la angioplastia con balón liberador de fármacos fue eficaz para extender el tiempo de permeabilidad primaria en las estenosis del acceso de diálisis a los 6 meses y al año. (20)

Khawaja en su estudio informó que las estenosis tratadas con balón medicado se asociaron a incremento de la permeabilidad primaria a los 6 meses en comparación con los balones convencionales (ECA: odds ratio [OR] 0,25, IC del 95 %: 0,08 a 0,77 e I² = 19 %, estudios de cohortes: OR 0,10, 95 % IC 0,03 a 0. 31 y un I² = 20%). (17)

Varios autores concluyen que la angioplastia con balón medicado parece ser una alternativa mejor y más segura que la angioplastia convencional en términos de permeabilidad primaria a los 6 y 12 meses. (21)

En el presente estudio la mayoría de la población incluida fue de sexo masculino 62,1% con comorbilidades hipertensión arterial 94,5% diabetes mellitus 82,8%. El 75,9% de los pacientes fue catalogado con agotamiento de accesos vasculares; el acceso vascular disfuncional más frecuente fue la fistula arteriovenosa autóloga 95,2%. Una revisión

sistemática informó características similares en la población incluida en sus estudios, el promedio de edad de los participantes fue de 64 ± 5 años y el 61 % eran hombres. (17)

Las estenosis mayores a 2cm de longitud se presentaron en el 62,1% de los pacientes, mientras que las menores a 2cm representó el 37,9%. Zhu, en su estudio reportó un predominio de las estenosis > 2 cm en el 68,5%. (15)

En el análisis de subgrupos se identificó que existe predominio de estenosis mayores a 2cm tanto en el grupo del territorio venoso central 62,8% como en territorio venoso periférico 59,4%. En la población estudiada el 73,8% no refirió uso de catéter previo como acceso para hemodiálisis, mientras que en el 26,2 % se había colocado al menos un catéter temporal o permanente previo.

El territorio venoso central predominó en el requerimiento de angioplastia con balón medicado, las lesiones a tratar fueron más frecuentes a nivel subclavio en un 26,8% de los pacientes, seguido por el tronco braquiocefálico 16,3%, subclavia y tronco braquiocefálico 12,4%, vena cava superior 9,8%, tronco braquiocefálico y vena cava superior en un 7,8%. Un estudio informó que las lesiones ubicadas en la zona quirúrgica tuvieron mayor permeabilidad después de la angioplastia en comparación con las lesiones ubicadas en la salida venosa periférica y las venas centrales en el análisis de supervivencia de Kaplan-Meier ($p < 0,001$). (14)

La permeabilidad global de los accesos vasculares posterior a angioplastia con balón medicado a los 12 meses, fue del 79,3%. En el análisis de subgrupos la incidencia de permeabilidad de la fístula arteriovenosa a los 12 meses posterior a angioplastia con balón medicado a nivel de venas centrales fue del 79,6%, mientras que para el territorio venoso periférico fue del 78,1%.

En una revisión sistemática los estudios que investigaron la estenosis venosa central mostraron una mejoría significativa a los 6 meses (RR, 0,57; IC del 95 %, 0,41-0,79; $P = 0,0009$; $I^2 = 67$ %) y a los 12 meses (RR, 0,69; IC del 95 %, 0,56- 0,85; $P = 0,0004$; $I^2 = 64$ %) de permeabilidad primaria en el grupo de angioplastia con balón medicado en comparación con el grupo de angioplastia con balón convencional. (17) Otro estudio mostró una permeabilidad primaria de la lesión diana (TLPP) del 71,4 % a los 180 días con resultados superiores a los 210 días (DCB PTA 64,1 % frente a PTA estándar al 52,5 %), 31,3 % menos de reintervenciones en comparación con PTA estándar a los 6 meses y 31,2%

de mejora en TLPP a través de 12 meses. (14) Liu en su investigación reporta que la angioplastia con balón liberador de fármacos (DCB) es superior a la angioplastia con balón simple (PCA) durante el seguimiento a corto plazo con respecto a la permeabilidad de la lesión diana, la permeabilidad del circuito y las tasas de revascularización de la lesión diana con un perfil de mortalidad similar al compararlo con la angioplastia convencional. La tasa de permeabilidad en los grupos DCB y PCA fue 47,8 % y 32,3 % respectivamente. El OR fue 2,47 (IC 95 %, 1,53–3,99; $p < 0,001$). Para el subgrupo de FAV, las tasas de permeabilidad del circuito fueron 42,9 % versus 34,1 % (OR, 1,56; IC 95 %, 1,04–2,35, $p = 0,032$) a los 12 meses para Grupos DCB y PBA, respectivamente. (18)

Los resultados entre estas dos alternativas angioplastia son controvertidos. Otra revisión concluyó que no hubo diferencias significativas en la permeabilidad primaria de la lesión diana a los 6 meses [RR, 0,75; intervalo de confianza (IC) del 95 %, 0,56; 1,01; $p = 0,06$] y a los 12 meses (RR 0,89; IC 95 %, 0,79, 1,00; $p = 0,06$). (19)

Zhu reportó una mediana del tiempo de permeabilidad primaria de $7,79 \pm 0,48$ meses. (15) mientras que Aktas en su estudio informó tasas de permeabilidad primaria del 84,7 %, 62,2 % y 23,7 % para el primer, segundo y tercer año, respectivamente. (12) La permeabilidad a los 6 meses se informó entre 70% y 97% para la angioplastia con balón medicado en los ECA y estudios de cohortes incluidos en la revisión sistemática de Khawaja, además, hubo una diferencia significativamente superior a los 6 meses (RR, 0,57; IC 95 %, 0,44-0,74; $p < 0,00001$) y a los 12 meses (RR, 0,73; IC del 95 %, 0,63 -0,84, $p < 0,0001$), de permeabilidad primaria en el grupo de angioplastia con balón medicado (DCB) en comparación con el grupo de angioplastia con balón convencional (CBA) (71,0 % frente a 49,2 % a los 6 meses; 44,2 % frente a 20,6 % a los 12 meses). (20)

Un metaanálisis reveló un beneficio modesto del uso de la angioplastia con balón medicado en comparación con la angioplastia simple en las FAV y la estenosis del injerto, no se observó un aumento de la mortalidad en el grupo de PCB. (21,22)

CAPÍTULO VI

6.1. CONCLUSIONES

- La muestra estuvo caracterizada una edad media de 60,6 años, sexo masculino, con comorbilidades como hipertensión arterial y diabetes mellitus, la mayor parte presentaba agotamiento de acceso vascular, y en general fueron de tipo autólogos los accesos intervenidos. En general, las estenosis fueron mayor a 2 cm, las venas usualmente intervenidas fueron la vena subclavia y la vena innominada.
- La permeabilidad global a los 12 meses de las fístulas arteriovenosas con estenosis, que se sometieron a angioplastia con balón medicado, fue del 79,3%.
- La permeabilidad a los 12 meses, de las estenosis venosas centrales es del 79,6%, y para el caso de las estenosis venosas periféricas del 78,1%, no hubo diferencia estadísticamente significativa.
- Los factores asociados a la no permeabilidad a los 12 meses, de una estenosis central postangioplastia con balón medicado, fueron el antecedente de accesos vasculares agotados, estenosis mayor a 2 cm y diálisis inmediata.
- Los factores asociados a la no permeabilidad a los 12 meses, de una estenosis periférica postangioplastia con balón medicado, fueron el antecedente de tener accesos vasculares agotados y diabetes mellitus.

6.2. RECOMENDACIONES

- En base a las características clínicas identificadas en el estudio, se puede sugerir que aquellos pacientes altamente comórbidos, o si hay concomitancia de hipertensión arterial con diabetes mellitus, y jóvenes, sean valorados periódicamente por el médico cirujano vascular junto al nefrólogo, con el fin de determinar anormalidades en el funcionamiento de la fístula para hemodiálisis.
- Se pudo observar que existe una permeabilidad buena al año de seguimiento, por lo que se extiende la recomendación, a ejecutarse estudios con mayor nivel de complejidad para dar seguimiento en períodos más prolongados a estos pacientes.
- Ofrecer capacitación tanto a los pacientes, como al personal sanitario a cargo de estos pacientes, con el fin de mejorar la identificación temprana de complicaciones y poder abordar al paciente de una forma precoz.

6.3 LIMITACIONES

Dentro de las principales limitaciones del presente estudio, fueron el corte de tiempo de seguimiento que fue a los 12 meses, siendo necesario determinar el tiempo exacto que a un paciente le funcionará su acceso vascular para hemodiálisis luego de haber sido intervenido, sin embargo, se ha hecho una recomendación al respecto; además, existió un número pequeño de pacientes que se perdieron durante el seguimiento, que son importantes para mejorar la exactitud de las cifras obtenidas.


7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *Armas MTD, Leyva BG, Valdivieso MPR, Proaño SAL. Comportamiento epidemiológico en pacientes con enfermedad renal crónica terminal en Ecuador. :13.*
2. *Khawaja AZ, Cassidy DB, Shakarchi JA, McGrogan DG, Inston NG, Jones RG. Systematic Review of Drug Eluting Balloon Angioplasty for Arteriovenous Haemodialysis access Stenosis. J Vasc Access. marzo de 2016;17(2):103-10.*
3. *Zhu ZR, Zou L, Xing Y, Tan YC, Xu GJ, He ZJ, et al. Predictors of primary patency after percutaneous balloon angioplasty for stenosis of Brescia-Cimino hemodialysis arteriovenous fistula. Br J Radiol. 1 de mayo de 2020;93(1109):20190505.*
4. *Irani FG, Teo TKB, Tay KH, Yin WH, Win HH, Gogna A, et al. Hemodialysis Arteriovenous Fistula and Graft Stenoses: Randomized Trial Comparing Drug-eluting Balloon Angioplasty with Conventional Angioplasty. Radiology. octubre de 2018;289(1):238-47.*
5. *Rokoszak V, Syed MH, Salata K, Greco E, de Mestral C, Hussain MA, et al. A systematic review and meta-analysis of plain versus drug-eluting balloon angioplasty in the treatment of juxta-anastomotic hemodialysis arteriovenous fistula stenosis. J Vasc Surg. marzo de 2020;71(3):1046-1054.e1.*
6. *Epidemiology of cardiovascular risk in chronic kidney disease patients: the real silent killer. Rev Cardiovasc Med. 2019;20(4):209.*
7. *Aktas A, Bozkurt A, Aktas B, Kirbas I. Percutaneous transluminal balloon angioplasty in stenosis of native hemodialysis arteriovenous fistulas: technical success and analysis of factors affecting postprocedural fistula patency. Diagn Interv Radiol. 9 de marzo de 2015;21(2):160-6.*
8. *Luo C, Liang M, Liu Y, Zheng D, He Q, Jin J. Paclitaxel coated balloon versus conventional balloon angioplasty in dysfunctional dialysis arteriovenous fistula: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Ren Fail. 31 de diciembre de 2022;44(1):155-70.*
9. *Liao MT, Chen MK, Hsieh MY, Yeh NL, Chien KL, Lin CC, et al. Drug-coated balloon versus conventional balloon angioplasty of hemodialysis arteriovenous fistula or graft: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Chan M, editor. PLOS ONE. 14 de abril de 2020;15(4):e0231463.*
10. *Liu C, Wolfers M, Awan BZ, Ali I, Lorenzana AM, Smith Q, et al. Drug-Coated Balloon Versus Plain Balloon Angioplasty for Hemodialysis Dysfunction: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Am Heart Assoc. 7 de diciembre de 2021;10(23):e022060.*
11. *Yan Wee IJ, Yap HY, Hsien Ts'ung LT, Lee Qingwei S, Tan CS, Tang TY, et al. A systematic review and meta-analysis of drug-coated balloon versus conventional balloon angioplasty for dialysis access stenosis. J Vasc Surg. septiembre de 2019;70(3):970-979.e3.*

12. Aktas A, Bozkurt A, Aktas B, Kirbas I. Percutaneous transluminal balloon angioplasty in stenosis of native hemodialysis arteriovenous fistulas: technical success and analysis of factors affecting postprocedural fistula patency. *Diagn Interv Radiol*. 9 de marzo de 2015;21(2):160-6.
13. Luo C, Liang M, Liu Y, Zheng D, He Q, Jin J. Paclitaxel coated balloon versus conventional balloon angioplasty in dysfunctional dialysis arteriovenous fistula: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ren Fail*. 31 de diciembre de 2022;44(1):155-70.
14. Abreo K, Buffington M, Sachdeva B. Angioplasty to promote arteriovenous fistula maturation and maintenance. *J Vasc Access*. julio de 2018;19(4):337-40.
15. Zhu ZR, Zou L, Xing Y, Tan YC, Xu GJ, He ZJ, et al. Predictors of primary patency after percutaneous balloon angioplasty for stenosis of Brescia-Cimino hemodialysis arteriovenous fistula. *Br J Radiol*. 1 de mayo de 2020;93(1109):20190505.
16. Liao MT, Chen MK, Hsieh MY, Yeh NL, Chien KL, Lin CC, et al. Drug-coated balloon versus conventional balloon angioplasty of hemodialysis arteriovenous fistula or graft: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Chan M, editor. *PLOS ONE*. 14 de abril de 2020;15(4):e0231463.
17. Khawaja AZ, Cassidy DB, Shakarchi JA, McGrogan DG, Inston NG, Jones RG. Systematic Review of Drug Eluting Balloon Angioplasty for Arteriovenous Haemodialysis access Stenosis. *J Vasc Access*. marzo de 2016;17(2):103-10.
18. Liu C, Wolfers M, Awan BZ, Ali I, Lorenzana AM, Smith Q, et al. Drug-Coated Balloon Versus Plain Balloon Angioplasty for Hemodialysis Dysfunction: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Heart Assoc*. 7 de diciembre de 2021;10(23):e022060.
19. Rokoszak V, Syed MH, Salata K, Greco E, de Mestral C, Hussain MA, et al. A systematic review and meta-analysis of plain versus drug-eluting balloon angioplasty in the treatment of juxta-anastomotic hemodialysis arteriovenous fistula stenosis. *J Vasc Surg*. marzo de 2020;71(3):1046-1054.e1.
20. Irani FG, Teo TKB, Tay KH, Yin WH, Win HH, Gogna A, et al. Hemodialysis Arteriovenous Fistula and Graft Stenoses: Randomized Trial Comparing Drug-eluting Balloon Angioplasty with Conventional Angioplasty. *Radiology*. octubre de 2018;289(1):238-47.
21. Yan Wee IJ, Yap HY, Hsien Ts'ung LT, Lee Qingwei S, Tan CS, Tang TY, et al. A systematic review and meta-analysis of drug-coated balloon versus conventional balloon angioplasty for dialysis access stenosis. *J Vasc Surg*. septiembre de 2019;70(3):970-979.e3.
22. Lazarides MK, Christaina E, Antoniou GA, Argyriou C, Trypsianis G, Georgiadis GS. Plain versus paclitaxel-coated balloon angioplasty in arteriovenous fistula and graft stenosis: An umbrella review. *J Vasc Access*. noviembre de 2022;23(6):981-8.

8. ANEXOS

Anexo 1: Aprobación inicial de protocolo CEISH PUCE



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEISH - PUCE

Av. 12 de octubre 1036 y Veintiseis
Apartado postal 17-01-2184
Tel.: (593) 2 299 17 00
Quito – Ecuador www.puce.edu.ec

Quito, 08 de diciembre de 2022
Oficio CEISH-682-2022

Señores Doctores
Diego Andrés Acuña Aguas
José Geovanny Ajíla Vacacela
Estudiante del Posgrado de Cirugía Vasculat
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Estimados Dres. Acuña y Ajíla:

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del 01.12.2022, estudió el proyecto: **PERMEABILIDAD A LOS 12 MESES DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL POSTERIOR A ANGIOPLASTIA CON BALÓN MEDICADO POR ESTENOSIS VENOSAS CENTRALES Y PERIFÉRICAS, INSTITUTO CARDIOVASCULAR GUTHRIE FORSSMANN, 2022. código EO-162-2022, V2.**

Este estudio se recibió inicialmente el 30.09.2022 y evaluado en la sesión del 13.10.2022. Recibido nuevamente con las correcciones 15.11.2022.

Tomando en cuenta que este proyecto cumple con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los cuales fueron evaluados por el CEISH, se **APRUEBA** por el tiempo propuesto para su desarrollo que es de dos (2) meses. Del mismo modo deberá presentar un informe final de la investigación terminado este tiempo.


Con esta aprobación no se podrán hacer cambios al estudio, salvo con el consentimiento específico del CEISH. Igualmente, con el fin de dar seguimiento, se solicita:


- Comunicar por escrito al CEISH-PUCE el momento del inicio de la Investigación (acta de Inicio).
- Solicitar al CEISH la evaluación y aprobación de enmiendas o cambios al protocolo aprobado, consentimiento informado, en caso de que se realicen cambios.
- Informar por escrito cualquier situación o circunstancia grave no prevista, que se presente durante el desarrollo de la Investigación.
- Entregar informe parcial a la mitad de la ejecución de la Investigación y el informe final en un plazo máximo de 40 días hábiles contados a partir de la finalización de la Investigación.
- El CEISH podrá solicitar informes adicionales en caso de considerarlo necesario.
- Solicitar la renovación de la aprobación del estudio 30 días hábiles antes de que se cumpla el periodo de aprobación o al año de su desarrollo (en caso de que dure más de un año).

Con nuestra consideración y estima,
En nombre del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos.



Galo Sánchez del Hierro, PhD
Presidente
Pontificia Universidad Católica del Ecuador.





ANEXOS
DEJA TU HUÉLLA.

Anexo 2: Aprobación de informe final CEISH PUCE



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CEISH - PUCE

Quito, 23 de febrero de 2023
Oficio CEISH-122-2023

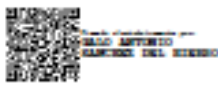
Señores Doctores
Diego Andrés Acuña Aguas
José Geovanny Ajila Vascacela
Estudiantes de Posgrado de Cirugía Vasculat
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Estimados Dres. Acuña y Ajila:

En relación al informe final del proyecto: PERMEABILIDAD A LOS 12 MESES DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL POSTERIOR A ANGIOPLASTIA CON BALÓN MEDICADO POR ESTENOSIS VENOSAS CENTRALES Y PERIFERICAS, INSTITUTO CARDIOVASCULAR GUTHRIE FORSSMANN, 2022, código EO-162-2022. Informe recibido el 14.02.2023.

Después de una deliberación por parte del Comité, se acordó que este informe final se encuentra **APROBADO**.

Con nuestra consideración y estima,
En nombre del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos.



Galo Sánchez del Hierro, PhD
Presidente Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos
Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

