



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

Traballo de
fin de grao

Revisión sistemática do rol da fístula arteriovenosa endovascular percutánea no manexo do acceso vascular para hemodiálise

Revisión sistemática del rol de la fístula arteriovenosa endovascular percutánea en el manejo del acceso vascular para hemodiálisis

Role of percutaneous endovascular arteriovenous fistula in the vascular access management for hemodialysis. A systematic review

Autor: Alejandro Manuel López Pena

Titora: Carmen María Cadarso Suárez

Cotitores: María Eva Pérez Carballo

Secundino José Cigarrán Guldrís

Departamento: Estadística, análisis matemático y optimización

Xuño 2021

Traballo de Fin de Grao presentado na Facultade de Medicina e Odontoloxía da Universidade de Santiago de Compostela para a obtención do Grao en Medicina

ÍNDICE

RESUMEN	9
RESUMO	10
ABSTRACT	11
1.INTRODUCCIÓN	12
1.1 FUNCIÓN RENAL Y MEDICIÓN: DEFINICIÓN DE ERC	12
1.2 EPIDEMIOLOGÍA DE LA ERC.....	12
1.3 DEFINICIÓN DE ERCA.....	13
1.3.1 Tratamiento sustitutivo renal: Hemodiálisis	13
1.4 EL ACCESO VASCULAR PARA HEMODIÁLISIS: CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN.....	13
1.5 FÍSTULA ARTERIOVENOSA	15
1.5.1 Recuerdo anatómico	15
1.5.2 Evolución de su concepto y aplicación actual	16
1.5.3 Similitudes y diferencias entre sAVF y pAVF	18
1.6 FÍSTULA ARTERIOVENOSA PERCUTÁNEA	19
1.6.1 Dispositivo WavelinQ	19
1.6.2 Dispositivo Ellipsys	20
2.OBJETIVOS	22
2.1 OBJETIVO PRINCIPAL	22
2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	22
3.MATERIAL Y MÉTODOS	23
3.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIOS	23
3.2 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	24
3.3 EXTRACCIÓN DE DATOS Y RESULTADOS DE INTERÉS	25
3.4 DEFINICIONES DEL ESTUDIO.....	26
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
4.RESULTADOS	28
4.1 ESTUDIOS INCLUIDOS.....	28
4.2 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	28
4.3 METAANÁLISIS.....	29
4.3.1 Éxito técnico	29
4.3.2 Permeabilidad primaria.....	30
4.3.3 Permeabilidad acumulada.....	31
4.3.4 Permeabilidad funcional	33

4.3.5 Duración del procedimiento y número de intervenciones por paciente y por año.....	34
5.DISCUSIÓN	35
6.CONCLUSIONES.....	40
7.BIBLIOGRAFÍA	41
8.ANEXO.....	45
8.1 FIGURAS COMPLEMENTARIAS	45
8.2 TABLAS COMPLEMENTARIAS	47

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AV, acceso vascular

CVC, catéter venoso central

DM, Diabetes Mellitus

ERC, enfermedad renal crónica

ERCA, enfermedad renal crónica avanzada

ET, éxito técnico inmediato

FAV, fístula arteriovenosa

FAVn, fístula arteriovenosa nativa

FAVp, fístula arteriovenosa protésica

Fr, French

GEMAV, Grupo Español Multidisciplinar del Acceso Vascular

HD, hemodiálisis

HeRO, Hemodialysis Reliable Outflow

HTA, hipertensión arterial

IMC, índice de masa corporal medido en Kg/m²

KDIGO, Kidney Disease: Improving Global Outcomes

NKF-KDOQI, National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative

NIP, número de intervenciones por paciente y por año

PA12, permeabilidad acumulada a 12 meses

PA6, permeabilidad acumulada a 6 meses

PRA, arteria radial proximal

pAVF, fístula arteriovenosa nativa percutánea

endoAVF, fístula arteriovenosa nativa endovascular

PF12, permeabilidad funcional a 12 meses

PF6, permeabilidad funcional a 6 meses

PP12, permeabilidad primaria a 12 meses

PP6, permeabilidad primaria a 6 meses

PT, ensayo clínico prospectivo

RC, cohorte retrospectiva

Rx, trabajos que emplean radiación y contraste yodado

sAVF, fístula arteriovenosa nativa quirúrgica

T, tiempo de procedimiento en minutos

TFG, tasa de filtrado glomerular

TRAD, dispositivo de anastomosis de resistencia térmica

TSR, tratamiento sustitutivo renal

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Momento de creación de un acceso vascular

FIGURA 2. Diagrama de flujo de la revisión sistemática

FIGURA 3. Metaanálisis de éxito técnico inmediato

FIGURA 4. Metaanálisis de la permeabilidad primaria a 6 meses

FIGURA 5. Metaanálisis de la permeabilidad primaria a 12 meses

FIGURA 6. Metaanálisis de la permeabilidad acumulada a 6 meses

FIGURA 7. Metaanálisis de permeabilidad acumulada a 12 meses

FIGURA 8. Metaanálisis de la permeabilidad funcional a 6 meses

FIGURA 9. Diagrama de cajas y bigotes que compara la duración entre procedimientos

FIGURA 10. Diagrama de cajas y bigotes que compara el número de procedimientos por paciente y por año

FIGURA COMPLEMENTARIA 1 (consultar anexo). Anatomía del miembro superior y ubicación de los procedimientos recogidos en el estudio

FIGURA COMPLEMENTARIA 2 (consultar anexo). Línea del tiempo según la publicación de los artículos estudiados

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Clasificación anterior y posterior a la revisión sistemática

TABLA 2. Comparativa entre los distintos tipos de dispositivos

TABLAS 3 y 4. Características clínicas y demográficas

TABLAS 5 y 6. Características propias del dispositivo

TABLA COMPLEMENTARIA 1 (consultar anexo). Definiciones de tiempo de procedimiento y éxito técnico

TABLA COMPLEMENTARIA 2 (consultar anexo). Definiciones de permeabilidad primaria y acumulada (secundaria)

TABLA COMPLEMENTARIA 3 (consultar anexo). Definiciones de permeabilidad funcional primaria y funcional acumulada (secundaria)

RESUMEN

INTRODUCCIÓN/OBJETIVOS: El manejo adecuado del acceso vascular es clave de cara a proporcionar terapia renal sustitutiva en forma de hemodiálisis. Desde su creación en 1965, la fístula arteriovenosa radiocefálica es el patrón de referencia. En la búsqueda de nuevos accesos que mejoren los resultados ha emergido un nuevo tipo de acceso vascular, la fístula arteriovenosa percutánea. El objetivo es profundizar en el conocimiento de los dos dispositivos (EverlinQ™- WavelinQ™, Ellipsys®) con el fin de evaluar su aplicabilidad a la práctica clínica, también evaluar posibles diferencias entre dispositivos.

MATERIAL/MÉTODOS: Se realizó una revisión sistemática para identificar los artículos más relevantes publicados hasta la fecha acerca de la fístula arteriovenosa percutánea. Se realizaron metaanálisis de las proporciones extraídas tanto para el global como para ambos dispositivos. Se examinaron 793 registros de los que finalmente se seleccionaron 11 estudios con un total de 715 pacientes.

RESULTADOS: El metaanálisis de proporciones mostró un éxito técnico del 98,51% (IC 95%, 96,56-99,77%; $I^2=36,00\%$, $p=0,11$), una permeabilidad primaria a los 6 meses del 59,24% (IC 95%, 35,22-81,23%; $I^2=88,00\%$, $p<0,01$) y a los 12 meses del 48,07% (IC 95%, 36,41-61,78%; $I^2= 52,00\%$, $p=0,08$), una permeabilidad acumulada a los 6 meses del 90,71% (IC 95%, 85,57-94,94%; $I^2=0,00\%$, $p=0,54$) y a los 12 meses del 84,65% (IC 95%, 76,19-91,66%; $I^2=79,00\%$, $p<0,01$), una permeabilidad funcional a los 6 meses del 95,02% (IC 95%, 88,21-99,32%; $I^2=15,00\%$, $p=0,31$). Por otra parte, se compararon las duraciones entre dispositivos sin diferencias significativas (test Mann-Whitney, $p=0,10$) y el número de intervenciones por paciente y por año con diferencias significativas (test Mann-Whitney, $p=0,01$).

CONCLUSIONES: De forma global y por separado ambos dispositivos muestran elevado éxito técnico y permeabilidad acumulada a largo plazo. Con una adecuada indicación pueden constituir una alternativa eficaz a la fístula arteriovenosa quirúrgica.

PALABRAS CLAVE: Fístula arteriovenosa percutánea, acceso vascular, hemodiálisis.

RESUMO

INTRODUCCIÓN/OBXECTIVOS: O manexo adecuado do acceso vascular é clave para proporcionar terapia renal substitutiva en forma de hemodiálise. Desde a súa creación en 1965, a fístula arteriovenosa radiocefálica é o patrón de referencia. Na procura de novos accesos que melloren os resultados emerxeu un novo tipo de acceso vascular, a fístula arteriovenosa percutánea. O obxectivo é profundar no coñecemento dos dous dispositivos (EverlinQ™-WavelinQ™, Ellipsys®) co fin de avaliar a súa aplicabilidade á práctica clínica, tamén avaliar posibles diferenzas entre dispositivos.

MATERIAL/MÉTODOS: Realizouse unha revisión sistemática para identificar os artigos máis relevantes publicados ata a data acerca da fístula arteriovenosa percutánea. Realizáronse metaanálisis das proporcións extraídas tanto para o global como para ambos os dispositivos. Examináronse 793 rexistros dos que finalmente se seleccionaron 11 estudos cun total de 715 pacientes.

RESULTADOS: O metaanálisis de proporcións mostrou un éxito técnico do 98,51% (IC 95%, 96,56-99,77%; $I^2=36,00\%$, $p=0,11$), unha permeabilidade primaria aos 6 meses do 59,24% (IC 95%, 35,22-81,23%; $I^2=88,00\%$, $p<0,01$) e aos 12 meses do 48,07% (IC 95%, 36,41-61,78%; $I^2=52,00\%$, $p=0,08$), unha permeabilidade acumulada aos 6 meses do 90,71% (IC 95%, 85,57-94,94%; $I^2=0,00\%$, $p=0,54$) e aos 12 meses do 84,65% (IC 95%, 76,19-91,66%; $I^2=79,00\%$, $p<0,01$), unha permeabilidade funcional aos 6 meses do 95,02% (IC 95%, 88,21-99,32%; $I^2=15,00\%$, $p=0,31$). Por outra banda, comparáronse as duracións entre dispositivos sen diferenzas significativas (test Mann-Whitney, $p=0,10$) e o número de intervencións por paciente e por ano con diferenzas significativas (test Mann-Whitney, $p=0,01$).

CONCLUSIÓNS: De forma global e por separado ambos os dispositivos mostran elevado éxito técnico e permeabilidade acumulada a longo prazo. Cunha adecuada indicación poden constituír unha alternativa eficaz á fístula arteriovenosa cirúrxica.

PALABRAS CHAVE: Fístula arteriovenosa percutánea, acceso vascular, hemodiálise.

ABSTRACT

INTRODUCTION/AIMS: Adequate vascular access management is critical to provide renal replacement therapy through hemodialysis procedures. Since its creation in 1965, the radiocephalic arteriovenous fistula is the gold standard. A new vascular access procedure has emerged to search for new technology to improve the results, named the percutaneous arteriovenous fistula. The aim is to deepen the knowledge of the two devices (EverlinQ™-WavelinQ™, Ellipsys®) to evaluate their applicability to clinical practice and evaluate possible differences between them.

MATERIAL/METHODS: A systematic review was performed to identify the most relevant articles published up to date about percutaneous arteriovenous fistula. Meta-analysis of the extracted proportions was analysed for both the global and both devices. 793 reports were reviewed. 11 of them were selected including 715 patients.

RESULTS: The meta-analysis of proportions showed a technical success of 98.51% (95% CI, 96.56-99.77%; I²=36.00%, p=0.11), a primary patency at 6 months of 59.24% (95% CI, 35.22-1.23%; I²=88.00%, p<0.01) and at 12 months 48.07% (95% CI, 36.41-61.78%; I²=52.00%, p=0.08). A cumulative patency at 6 months of 90.71% (95% CI, 85.57-94.94%; I²=0.00%, p=0.54) and at 12 months of 84.65% (95% CI, 76.19-91.66%; I²=79.00%, p<0.01). Functional patency at 6 months was 95.02% (95% CI, 88.21-99.32%; I²=15.00%, p=0.31). By other way, the durations between devices were compared without any significant differences (Mann-Whitney test, p=0.10). The number of interventions per patient and per year showed significant differences (Mann-Whitney test, p = 0.01).

CONCLUSIONS: Overall and separately, both devices show high technical success and long-term accumulated permeability. With a proper indication, they can constitute an effective alternative to the surgical arteriovenous fistula.

KEYWORDS: Percutaneous arteriovenous fistula, vascular access, hemodialysis.

1.INTRODUCCIÓN

1.1 FUNCIÓN RENAL Y MEDICIÓN: DEFINICIÓN DE ERC

Los riñones son órganos vitales que realizan funciones de depuración, eliminando del cuerpo sustancias de desecho, sales y agua; mantienen el equilibrio químico de la sangre y son productores de algunas hormonas. También filtran 120 litros de líquido al día.

Las pruebas más importantes para medir la función renal son:

- Índice, tasa de filtrado glomerular (TFG). El TFG mide el volumen filtrado por el glomérulo renal por unidad de tiempo (ml/min por $1,73 \text{ m}^2$)¹. Es decir, estima cuanta sangre pasa por minuto a través de los glomérulos renales.
- Albuminuria (cociente albúmina en orina/creatinina en orina) cuyo valor en condiciones normales es inferior a 30 mg/g de creatinina.

La enfermedad renal crónica (ERC) consiste en una pérdida gradual y progresiva de esta función renal.

En el año 2002, la National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF-KDOQI) propone la definición y clasificación de la ERC². En el año 2004, esta primera propuesta fue respaldada por la Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)³. No será hasta después de la reunión de Londres en 2009, convocada por la KDIGO y respaldada por la KDOQI, cuando se llegue al consenso para definir la enfermedad renal crónica en función de la presencia de daño renal o TFG inferior a 60 ml/min por $1,73 \text{ m}^2$ durante un tiempo superior o igual a 3 meses, independientemente de la causa. Clasificándose también la ERC en cinco etapas en función del nivel de TFG y de la albuminuria⁴. Con esta clasificación se establece el grado de severidad y pronóstico de la enfermedad renal.

1.2 EPIDEMIOLOGÍA DE LA ERC

La ERC constituye un grave problema de salud pública a nivel mundial. Según diversos estudios realizados en el 2017 afecta a más de 697 millones de personas en el mundo con un incremento importante de mortalidad y morbilidad^{5,6}. En 2017 se produjeron 1,2 millones de muertes por ERC. La mayoría de los países desarrollados invierten entre el 2 y el 3% del presupuesto dedicado a la salud en el 0.2% de la población sometida a terapia renal sustitutiva: hemodiálisis o trasplante⁷. El número de personas que reciben terapia de reemplazo renal supera los 2,5 millones y se prevé que se duplique a 5,4 millones para 2030⁵.

En España, según el estudio EPIRCE publicado en 2010, la ERC afectaba aproximadamente al 10% de la población adulta y a más del 20% de los mayores de 60 años⁸.

A mayores, el 0,27% de la población estaría en el estadio 4 (con TFG entre 15 y 29) y el 0,03% en el estadio 5 (TFG menor de 15)⁸.

Esta prevalencia ha ido en aumento y así en el 2018 según el estudio de Gorostidi et al. subió al 15,1% acercándose a los valores de EE.UU.⁹. Es decir, uno de cada siete adultos en España en 2018 estaba afectado de ERC y posiblemente este dato esté infradiagnosticado. En ese mismo estudio se objetivó que la ERC fue más frecuente en varones (23,1% frente al 7,3% en mujeres) y que ascendía según aumentaba la edad (4,8% en sujetos de entre 18 y 44 años; 17,4% en sujetos de entre 45 y 64 años; 37,3% en sujetos mayores a 65 años)⁹.

1.3 DEFINICIÓN DE ERCA

Se denomina enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) a un TFG igual o inferior a 30 ml/min/1,73m² correspondiente con los estadios 4 y 5 de la KDIGO¹. Cuando el TFG es inferior a 15 ml/min/1,73 m², un estadio 5, hay que plantearse el tratamiento sustitutivo renal (TSR)¹⁰.

1.3.1 TRATAMIENTO SUSTITUTIVO RENAL: HEMODIÁLISIS

El tratamiento sustitutivo renal (TSR) es la terapia utilizada en la enfermedad renal crónica terminal que sustituye la función renal¹. Existen dos alternativas en el TSR: el trasplante renal (que no siempre se puede llevar a cabo) o las diversas modalidades de diálisis.

La palabra diálisis deriva del griego δίαλυσις, diálysis y significa “disolución”. En física, es el proceso de difusión selectiva a través de una membrana que se utiliza para la separación de moléculas de diferente tamaño. En medicina, es el proceso mediante el cual se elimina de la sangre el exceso de sustancias nocivas (p.ej, la urea). Los dos tipos de modalidades de diálisis que se pueden usar como tratamiento sustitutivo renal son la diálisis peritoneal y la hemodiálisis.

Se define como hemodiálisis al TSR que permite eliminar del organismo las toxinas urémicas y el exceso de líquido acumulado, poniendo en contacto la sangre con un líquido limpio a través de una membrana. Así los procesos de difusión y ultrafiltración de la sangre se efectúan a nivel del dializador (membrana semipermeable) de la máquina de hemodiálisis¹.

1.4 EL ACCESO VASCULAR PARA HEMODIÁLISIS: CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN

Para poder realizar hemodiálisis se necesita acceder al torrente vascular, a la circulación sanguínea del paciente, entre 2 y 5 veces por semana. Además, en cada sesión, se necesita entrar de forma doble: por una parte, es necesario extraer la sangre del paciente para llevarla a la máquina y, por otro lado, devolverla de la máquina al cuerpo.

Surge de este modo, en los pacientes en los que se haya optado por hemodiálisis, la necesidad de crear un acceso vascular. En la *figura 1* se recoge el proceso hasta la decisión de crear un acceso vascular.

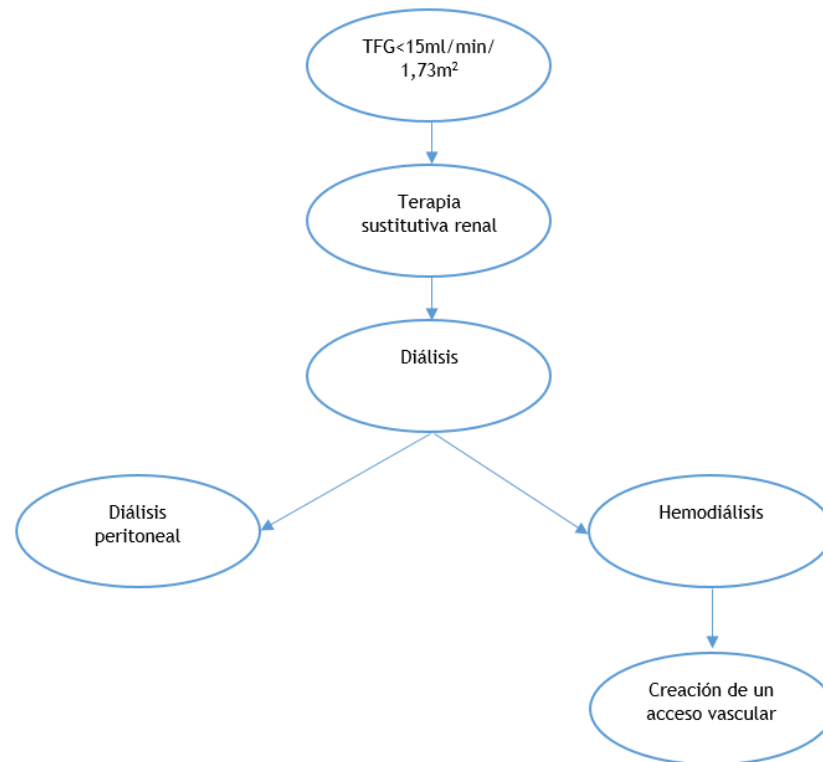


FIGURA 1. Momento de creación de un acceso vascular. Es necesario plantear la necesidad de terapia sustitutiva renal a partir de un TFG inferior a 15ml/min/1,73m^2 (estadio 5). En ausencia de trasplante el paciente entrará en alguna de las dos modalidades de diálisis: diálisis peritoneal o hemodiálisis. En el caso de seleccionar hemodiálisis será necesaria la creación de un acceso vascular.

El acceso vascular (AV) para hemodiálisis es la forma de acceder a la circulación sanguínea para la realización del tratamiento sustitutivo renal mediante hemodiálisis. Los tipos de acceso vascular que se pueden crear en el momento actual son¹:

- Fistula arteriovenosa
 - Nativa (FAVn)
 - Protésica (FAVp)
- Catéter venoso central (CVC)
- HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow): es un dispositivo híbrido entre prótesis y catéter tunelizado, está indicado en aquellos casos en los que existe una estenosis venosa central¹.

Por lo tanto, el acceso vascular se convierte en algo fundamental para el paciente en hemodiálisis y su mal funcionamiento puede ser algo vital. Se ha dicho de forma repetida en la literatura que el acceso vascular constituye el “tendón de Aquiles” de estos pacientes. Pero quizás, otra forma de verlo es considerarlo como un “salvavidas” que tiene que ser cuidado con esmero desde la programación de su creación hasta el mantenimiento día a día, consiguiendo

su correcta funcionalidad el mayor tiempo posible y evitando las complicaciones relacionadas¹¹. Éstas, continúan siendo una causa importante en el aumento en la mortalidad y morbilidad en los pacientes en hemodiálisis.

El acceso vascular para hemodiálisis ideal es aquel que proporciona un acceso seguro y sin complicaciones para administrar la diálisis prescrita y que, al mismo tiempo, es el adecuado para las necesidades de un paciente determinado¹². En este sentido, es importante la adecuación del tipo de acceso vascular a cada paciente considerando: su situación médica, metas de vida actuales y futuras, preferencias, soporte social, estado funcional y logística¹³. Al realizar un acceso vascular hay que tener en cuenta el llamado “ESKD Life-Plan” y actuar en equipo nefrólogos, cirujanos vasculares, radiólogos intervencionistas, enfermería y familiares del paciente, entre otros¹⁴. La elección del acceso vascular a realizar en un enfermo renal tiene que ser algo individualizado analizando entre todo el equipo caso por caso¹.

1.5 FÍSTULA ARTERIOVENOSA

La fístula arteriovenosa (FAV) es un circuito creado mediante la anastomosis de una arteria y una vena, con el fin de ser utilizada para efectuar la conexión a la máquina de hemodiálisis mediante su canulación¹. Es decir, hasta la fecha y de forma quirúrgica, se pone en comunicación un conducto de alta presión y alto flujo (arteria) con un conducto de baja presión y bajo flujo (vena), de tal modo que parte del flujo de la arteria se desvía hacia la vena provocando su desarrollo, de forma que sea abordable y con suficiente flujo para ser fácilmente canulable para la hemodiálisis.

Existen dos tipos de fístulas arteriovenosas: la fístula arteriovenosa nativa (FAVn) y la fístula arteriovenosa protésica (FAVp). En la FAVn, la conexión se realiza directamente entre la arteria y la vena; Esta última, al desarrollarse, sirve como conducto de acceso para la canulación y conexión a hemodiálisis. En la FAVp, entre la arteria y la vena se realiza una interposición subcutánea de un injerto de material sintético, en la mayoría de los casos un derivado plástico de politetrafluoroetileno y es en este injerto donde se realiza la canulación y conexión a hemodiálisis¹.

1.5.1 RECUERDO ANATÓMICO

Las fístulas arteriovenosas se suelen llevar a cabo en la extremidad superior. Un breve repaso de la anatomía vascular a este nivel:

1.5.1.1 Arterias

Las arterias conducen la sangre del corazón hacia la periferia. La pared de las arterias es más gruesa y, aunque en situaciones normales tienen una cierta elasticidad, es más rígida que la de las venas. A nivel de la axila comienza la arteria humeral, también llamada braquial. Esta arteria a la altura del codo se divide en arteria radial y en arteria cubital. Esta última a nivel del tercio superior del antebrazo se dividirá de nuevo en arteria cubital e interósea. Se denomina arteria radial proximal (PRA) a la arteria radial desde que se bifurca de la arteria braquial hasta el comienzo de la arteria radial recurrente.

1.5.1.2 Venas

Las venas conducen la sangre de la periferia hacia el corazón. Su pared es mucho más fina que la de las arterias. Las venas son unos conductos con una gran distensibilidad y esta característica será la que les permitirá dilatarse al recibir el flujo arterial después de realizar una anastomosis arteriovenosa convirtiéndose así en conductos de más calibre fácilmente accesibles. El flujo en las venas está dirigido por la existencia en su interior de válvulas de tal forma que el flujo en ellas es centrípeto, es decir de la periferia hacia el corazón.

Existen tres tipos de venas:

- Las venas profundas acompañan a su correspondiente arteria de forma doble. Así, existen dos venas radiales, dos cubitales, dos interóseas, y dos braquiales. Discurren lo mismo que su arteria homónima, entre los músculos y tendones, son subfasciales y en caso de querer utilizarlas como acceso vascular han de ser traídas a un plano más superficial mediante diferentes procedimientos quirúrgicos (superficialización, transposición).
- Las venas superficiales son suprafasciales. Van dentro del tejido celular subcutáneo y son más accesibles para la canulación. No acompañan a ninguna arteria. Así en el antebrazo nos encontramos con la vena basílica y cefálica del antebrazo y en ocasiones la vena mediana del antebrazo. A nivel del codo se sitúan la vena mediana cubital, que, a pesar del calificativo cubital, es superficial, llamada también vena mediana basílica y la vena mediana cefálica. A nivel del brazo se localizan la vena basílica del brazo que drena en la vena axilar y la vena cefálica que discurre por la cara externa del brazo, se introduce en el hombro dentro del surco deltopectoral y desemboca en la vena subclavia atravesando la fascia.
- Las venas perforantes son venas que comunican en diferentes puntos las venas superficiales con las profundas. En las venas perforantes estas válvulas, si están sanas, dirigen el flujo del sistema venoso superficial al profundo.

En la *figura complementaria 1* del anexo se refleja la anatomía del miembro superior.

1.5.2 EVOLUCIÓN DE SU CONCEPTO Y APLICACIÓN ACTUAL

Los primeros en idear y realizar una fístula arteriovenosa nativa y utilizarla para hemodiálisis fueron Brescia, Cimino, Appel y Hurwich. El 19 de febrero de 1965 Kenneth Appel realiza una anastomosis entre la arteria radial y la vena cefálica en la muñeca con lo que consigue dilatar las venas del antebrazo y darles alto flujo sanguíneo. Esta primera intervención fue seguida de otras 14 operaciones y los resultados se publicaron en 1966^{15,16}. Este acceso ofrecía facilidad de utilización, buenos flujos sanguíneos y escasas complicaciones. Se convirtió desde su introducción en el acceso vascular de elección y más ampliamente utilizado.

Todo el trabajo del equipo formado por estas cuatro personas es, posiblemente, la aportación más importante hasta la fecha actual a la supervivencia de los pacientes en

hemodiálisis. La fístula radiocefálica descrita por estos autores en 1966 continúa siendo el patrón de referencia del acceso vascular después de más de 50 años.

Las recomendaciones de las diferentes guías clínicas es usar como primera opción al realizar un acceso vascular, una fístula arteriovenosa nativa lo más distal posible, en la extremidad superior no dominante y agotar todas las posibilidades utilizando el capital venoso del paciente antes de la creación de una fístula arteriovenosa protésica^{1,12}.

Los tipos de fístulas arteriovenosas nativas en la extremidad superior son:

1. FAVn en muñeca y antebrazo
 - FAV radiocefálica en muñeca (FAV de Brescia-Cimino)¹⁵
 - FAV en tabaquera anatómica
 - FAV radiocefálica en antebrazo
 - Transposición radiobasílica¹⁷
 - Otras transposiciones venosas

2. FAVn en fosa antecubital (codo) y brazo
 - FAVn con la vena cefálica del brazo
 - Con la arteria humeral
 - Con la arteria radial proximal (PRA)^{18,19,20}
 - FAVn con la vena perforante (FAV de Gracz)²¹
 - Con la arteria humeral
 - Con la arteria radial proximal (PRA)^{18,19,20}
 - FAVn con la vena mediana cubital (mediana basílica)
 - Con la arteria humeral
 - Con la arteria radial proximal (PRA)^{18,19,20}
 - FAVn humerobasílica (puede necesitar transposición)
 - FAVn humerohumeral (precisa transposición o superficialización)
 - Otras transposiciones o translocaciones venosas

Pero a pesar de todas las ventajas de las FAVn en comparación con las FAVp y con los CVC y que los diferentes autores coinciden en que se asocian a menor morbilidad y mortalidad también posee deventajas^{22,23}. Existen numerosos estudios²⁴ en los que se demuestra que, dadas las complicaciones relacionadas con la cirugía, las tasas de fallo primario, los problemas en la maduración para poder utilizarlas cuanto antes y las numerosas intervenciones para poder mantener la permeabilidad a lo largo del tiempo, hay que seguir buscando opciones de acceso para hemodiálisis menos invasivas, más duraderas y con menores tiempos de maduración²². Por lo que es muy loable la búsqueda de otras alternativas que, al intentar mejorar estos resultados, pudieran mejorar también la calidad de vida de estos pacientes.

Así y ya dentro del segundo decenio de este siglo XXI, diferentes profesionales relacionados con la ERCA: nefrólogos, cirujanos vasculares y radiólogos intervencionistas; se han implicado en la búsqueda de estas alternativas y ha surgido un nuevo tipo de acceso vascular para hemodiálisis: la fístula arteriovenosa percutánea o endovascular.

Para hacerse una idea de lo innovador del tema objeto de este estudio, al buscar información al respecto en la última guía de accesos vasculares para hemodiálisis, publicada en el 2020,

únicamente a lo largo de sus 164 páginas el término aparece en tres breves reseñas¹². Tan sólo se encuentra si se busca como endoAVF (no como pAVF) y dentro del apartado de “Investigación Futura”. En la última Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis de la GEMAV no se ha podido encontrar ningún tipo de información¹. Por todo ello, toda la información aportada a continuación sobre las fístulas arteriovenosas percutáneas para hemodiálisis ha sido obtenida al mismo tiempo que se escogían y analizaban los artículos para la realización de la revisión sistemática que se ha llevado a cabo, ya que antes de la primera exposición la mañana del domingo 23 de marzo del 2014 realizada por el radiólogo intervencionista canadiense Dheeraj Kumar Rajan, no existe ninguna referencia en la bibliografía sobre este tema²⁵.

La clasificación de los tipos de acceso vascular referida previamente ha quedado obsoleta y propondría la siguiente:

- Fístula arteriovenosa
 - Nativa (FAVn)
 - Fístula arteriovenosa nativa quirúrgica
 - Fístula arteriovenosa nativa percutánea, endovascular
 - Fístula arteriovenosa protésica (FAVp)
- Catéter venoso central (CVC)
- HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow)

En la *tabla 1* se reflejan los cambios en la clasificación.

ANTES DE ESTE ESTUDIO (GEMAV)	DESPUÉS DE ESTE ESTUDIO	
Fístula arteriovenosa Nativa (FAVn)	Nativa (FAVn)	Fístula arteriovenosa nativa quirúrgica (sAVF)
		Fístula arteriovenosa nativa percutánea (pAVF), endovascular (endoAVF)
Fístula arteriovenosa Protésica (FAVp)	Fístula arteriovenosa Protésica (FAVp)	

TABLA 1. Clasificación anterior y posterior a la revisión sistemática. Podemos observar la clasificación anterior propuesta por la GEMAV¹ y la que se propondría tras la realización del estudio. Destaca la consideración de la fístula arteriovenosa percutánea (pAVF, o endovascular (endoAVF) como fístula arteriovenosa nativa (FAVn).

1.5.3 SIMILITUDES Y DIFERENCIAS ENTRE sAVF y pAVF

Al hablar de fístulas arteriovenosas nativas para hemodiálisis, se debería diferenciar entre quirúrgicas (sAVF) y percutáneas (pAVF).

Ambas fístulas, tanto la arteriovenosa nativa quirúrgica como la arteriovenosa nativa percutánea (también llamada endovascular), consisten en unir una arteria con una vena, por ello llevan el calificativo de nativas.

La diferencia radica en que para llevar a cabo la fístula arteriovenosa quirúrgica, es necesario realizar una incisión en la piel, entrar a través de los tejidos, disecar y controlar la arteria y la vena, abrir ambas y realizar entre ellas una anastomosis suturada. Es decir, se usa un “hilo” de sutura para unir ambos vasos. En 1965 el cirujano estadounidense Kenneth Appel, utilizó como “hilo” de sutura la seda y ahora se usa un “hilo” monofilamento de material sintético. Exceptuando el material utilizado en la sutura, la técnica quirúrgica es prácticamente igual que hace 55 años¹⁵. La anastomosis tiene que ser hecha de tal modo que no exista ninguna pérdida sanguínea entre los espacios de cada punto de sutura; ya que, si la hubiera, la salida de sangre sería directamente al exterior a través de la incisión en la piel con el consiguiente riesgo de shock hemorrágico para el paciente.

Sin embargo, para realizar la fístula arteriovenosa percutánea (endovascular): no es necesario realizar ninguna incisión cutánea, no queda ninguna cicatriz y si queda alguna fuga en la anastomosis, se formará un hematoma, pero el riesgo de salida de sangre al exterior es ínfimo. En las fístulas arteriovenosas percutáneas los vasos (la arteria y la vena) que van a ser unidos, se abordan mediante punción a través de la piel; no “a cielo abierto” como en las fístulas arteriovenosas quirúrgicas. Para este abordaje percutáneo se continúa usando una técnica muy similar a la que el radiólogo sueco Sven Ivar Seldinger había descrito previamente²⁶.

1.6 FÍSTULA ARTERIOVENOSA PERCUTÁNEA

Inicialmente Lok et al. definen a la fístula arteriovenosa percutánea (endoAVF) como una fístula autóloga y nativa (es decir, unión directa entre una arteria y una vena) creada mediante técnicas endovasculares y originalmente descrita mediante la anastomosis entre la arteria cubital y la vena cubital¹². Esta definición, se referirá al método EverlinQ que fue el primero. No está incluido el sistema Ellipsys que aparecerá más tarde.

Existen dos dispositivos con los que se puede realizar una fístula arteriovenosa percutánea. Ambos difieren de forma importante a nivel del diseño técnico y la forma de crear la pAVF. Cada uno de ellos utiliza una energía diferente para realizar la anastomosis entre la arteria y la vena, se guían de forma diferente y la ubicación de la anastomosis cambia. Por orden de aparición, el primero de ellos fue el EverlinQTM 6F endoAVF system, actualmente llamado WavelinQTM 4F endoAVF system y el segundo fue el Ellipsys® Vascular Access System. Ambos sistemas están aprobados por la FDA; Ellipsys® en 2016 y WavelinQTM 4F en 2019^{27,28}. A partir de ahora nos referiremos a ellos como WavelinQ y Ellipsys.

1.6.1 DISPOSITIVO WAVELINQ

El EverlinQTM 6F endoAVF system (TAV Medical, Austin, Texas), es el actual WavelinQTM 4F endoAVF system (Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, USA).

El pionero en el uso de este dispositivo fue el radiólogo intervencionista Dheeraj Kumar Rajan quien entre agosto del 2012 y septiembre del 2013 usó este sistema en 33 pacientes publicando los primeros resultados en 2015²⁹. El sistema EverlinQ consta de dos catéteres de 6 Fr que llevan incorporados a lo largo de los mismos, zonas con imanes y en otra zona un

electrodo para poder aplicar la energía de radiofrecuencia. Bajo control fluoroscópico, con un catéter, se aborda primero la vena braquial y de forma retrógrada se avanza este catéter hasta la vena cubital; posteriormente, con otro catéter se aborda la arteria braquial y se avanza hasta la arteria cubital. Cuando ya se tienen los catéteres bien alineados y la zona del electrodo de radiofrecuencia en el lugar ideal para crear la anastomosis, se activan los imanes para conseguir que la vena y la arteria estén bien pegadas e inmovilizadas; posteriormente, se activa la energía de radiofrecuencia a través de la zona del electrodo para generar la anastomosis entre la arteria y la vena en la zona seleccionada (cerca a la tuberosidad radial). Se confirma, mediante la inyección de contraste, el buen funcionamiento y la no existencia de fugas y se emboliza una vena braquial para desviar el flujo a las venas superficiales a través de la perforante del codo^{29,30,31}.

En los siguientes años, con los trabajos llevados a cabo por Rajan et al. y otros autores con este sistema EverlinQ de 6 Fr se obtuvieron resultados prometedores^{31,32}. Pero será Berland et al., con su estudio EASE publicado a finales del 2019 quien al introducir el uso de catéteres de 4 Fr (al ser estos de menor calibre) consigue abordar vasos más pequeños y así poder entrar no solo por los vasos braquiales sino también por los vasos radiales y cubitales desde la muñeca²². Con esto, se amplían las posibilidades de uso del sistema, se facilita la punción y se presentan menor número de complicaciones. El sistema de 4 Fr pasa a ser conocido como WavelinQ y el sistema de 6 Fr es sustituido por este último en los posteriores trabajos de los diferentes autores^{28,33}.

1.6.2 DISPOSITIVO ELLIPSYS

El segundo dispositivo en aparecer fue el Ellipsys® Vascular Access System (Avenu Medical, San Juan Capistrano, California).

Entre enero del 2014 y marzo de 2015 el también radiólogo intervencionista estadounidense Jeffrey Hull consigue crear en 23 pacientes una fístula arteriovenosa percutánea sin tener que usar fluoroscopia, guiándose con ultrasonidos³⁴. Estos primeros resultados los publica en el 2017. Para realizar la unión entre la arteria y la vena utiliza un dispositivo de anastomosis de resistencia térmica (TRAD). Utilizando calor y presión crea una anastomosis fusionada entre la arteria radial proximal y la vena perforante del codo. Realiza un abordaje retrógrado con un solo catéter a través de la vena braquial y se avanza con una guía hasta la altura de la vena perforante. Al llegar a esta zona, se avanza a la arteria radial proximal adyacente y al conseguir entrar con la guía dentro de la arteria, introduce el catéter abierto, lo retrae y posteriormente el dispositivo se avanza y se posiciona para capturar la arteria radial y perforar las paredes de los vasos uniéndolas. Se activa el dispositivo con energía térmica y se forma la anastomosis elíptica de lado a lado entre la vena perforante y la arteria radial^{27,34}. La ubicación de esta anastomosis es muy similar a la que de forma quirúrgica realizó Gracz en 1977²¹.

En 2018 se publican los resultados del primer ensayo multicéntrico con este dispositivo²³. Pero será el francés Alexandros Mallios con su trabajo publicado en 2018 quien usando el dispositivo TRAD pero utilizando de forma sistemática como entrada las venas superficiales mediana cefálica y mediana basílica y realizando siempre una dilatación de la anastomosis

con balón en el mismo acto, después de llevarse a cabo la anastomosis fusionada con el TRAD, consigue mejorar de forma muy importante los resultados tanto a nivel de éxito técnico como de maduración y permeabilidades posteriores³⁷. Es este cirujano vascular el que quizás más haya contribuido con sus múltiples trabajos a la difusión y aceptación de la técnica^{35,36,37}.

En la *tabla 2* se realiza una comparativa y se recogen las diferencias.

	Fístula quirúrgica	EverlinQ	WavelinQ	Ellipsys
Guía para la creación de la anastomosis y control del proceso	Visión directa	Fluoroscópica	Fluoroscópica	Ecográfica
Uso de Rx y contraste durante la creación	NO	SI	SI	NO
Uso de ECO-DOPPLER durante la creación	NO	NO	NO	SI
Energía utilizada para crear anastomosis	Anastomosis suturada	Radiofrecuencia	Radiofrecuencia	Presión y calor
Catéteres usados	NO	2 de 6 Fr	2 de 4 Fr	1
Abordaje	Abierto, quirúrgico	Percutáneo doble -Arteria braquial/ Vena braquial	Percutáneo doble -Arteria braquial/ vena braquial -Arteria radial/ vena radial -Arteria cubital/ vena cubital	Percutáneo simple
Lugar de la anastomosis	A nivel de muñeca y antebrazo En fosa antecubital, codo y brazo	A la altura de la tuberosidad radial en el codo entre: -Arteria cubital/ Vena cubital o -Arteria radial/ Vena radial	A la altura de la tuberosidad radial en el codo entre: -Arteria cubital/ Vena cubital o -Arteria radial/ Vena radial	Entre perforante del codo (DCV) y arteria radial proximal (PRA))

TABLA 2. Comparativa entre los dos tipos de dispositivos: Ellipsys y WavelinQ (previamente EverlinQ) entre sí y la comparativa con la fístula quirúrgica.

2.OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Profundizar en el conocimiento de la creación de fístulas arteriovenosas percutáneas y de los dos dispositivos que se dispone hoy en día para su realización. Con el fin de aplicar todo lo aprendido para mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal que precisan de un acceso vascular y llevarlo a la práctica clínica diaria.

2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Evaluar posibles diferencias entre los dos dispositivos: EverlinQ- WavelinQ y Ellipsys.

Comparar los resultados con procedimientos quirúrgicos asentados.

3.MATERIAL Y MÉTODOS

En este estudio se realiza una revisión sistemática para identificar los artículos más relevantes publicados hasta la fecha acerca de la fístula arteriovenosa percutánea. También se realiza un metaanálisis de las proporciones extraídas.

3.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIOS

Para una adecuada selección de estudios se fijaron unos criterios de inclusión y exclusión previo al análisis crítico de cada uno de ellos.

En lo referente al diseño, se priorizaron los siguientes tipos estudios: ensayos clínicos, estudios de cohortes y casos y controles. Se excluyeron el resto de diseños: series de casos, revisiones narrativas, otras revisiones sistemáticas de la literatura y estudios en animales.

Como criterio temporal se limitó la búsqueda entre el 1 de enero de 2010 y el 13 de mayo de 2021, dado la reciente emergencia de la fístula arteriovenosa percutánea. La primera referencia encontrada en Medline sobre estos dispositivos correspondiente a Rajan et al.²⁵

Respecto al idioma, se ha prescindido de todos los artículos que carezcan de texto completo en inglés.

Con respecto a las variables propias de la técnica, se incluyeron en el estudio los artículos que reunían una parte importante de las siguientes:

- Del momento de realización del procedimiento: éxito técnico inmediato y duración total del procedimiento.
- Posteriores extraídas del seguimiento: permeabilidades primarias, acumuladas y funcionales; intervenciones por paciente y por año.

Sin embargo, se prescindió de aquellos que no analizaban resultados de otras variables diferentes al objetivo del trabajo actual (maduraciones, complicaciones, lugar en los que se realiza la anastomosis, costes) o cuya metodología no era comparable con la de los artículos seleccionados.

Es frecuente que un mismo autor publique de forma consecutiva varios estudios sin especificar claramente si los pacientes son coincidentes entre uno y otro, o especificándolo y modificando alguna variable (mayor seguimiento, nuevo procedimiento...). Por este motivo, se seleccionó el artículo considerado más representativo y actualizado de cara a no duplicar la información y realizar un correcto análisis.

Por último, se priorizó aquellos estudios con una muestra representativa y aleatorizada de la población.

No se establecieron límites en el número de pacientes ni en el tiempo de seguimiento. No se estableció ningún criterio de inclusión o exclusión adicional.

3.2 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La elaboración de la estrategia de búsqueda se ha fundamentado en el sistema PICO. Se ha tenido en cuenta tanto a la población diana (pacientes en hemodiálisis) como la intervención (fístula arteriovenosa percutánea) con el objetivo de aunar la evidencia disponible y su posibilidad de aplicación a la práctica clínica diaria.

De este modo, empleando la siguiente combinación de palabras clave y operadores booleanos: (endovasc* OR percutan*) AND (arterioven* fistula* OR AV fistula*) AND (hemodial* OR haemodial* OR dial*) se ha conducido una búsqueda sistemática en la base de datos Medline mediante el motor Pubmed. Con el objetivo de encontrar otras publicaciones relevantes, se realizaron búsquedas manuales de las referencias importantes de los artículos seleccionados. También se empleó la opción “artículos similares” de Pubmed/Medline.

Se obtuvo una lista inicial de artículos de la que, en un primer tiempo, a partir de la lectura crítica de títulos y resúmenes se obtuvieron los más relevantes. En un segundo tiempo, se cogió el texto completo de cara a seleccionar los que definitivamente se incluirían en la revisión.

Aplicando lo anteriormente descrito, el trabajo engloba un total de 793 registros cuya procedencia podemos desglosar del siguiente modo:

- Registros que fueron identificados por la búsqueda en la base de datos Medline: 791.
- Registros adicionales que fueron identificados mediante búsquedas manuales: 2.

Se eliminó un registro duplicado. Luego de realizar un análisis crítico de los títulos y resúmenes se excluyeron 744 que trataban temas diferentes al objetivo, figurando los restantes 48. Posteriormente se procedió a revisar el texto completo. De estos 48, en un primer análisis, se excluyeron 19 registros que se especifican a continuación:

- Dos procedentes de conferencias con sus pacientes incluidos en trabajos posterior.
- Un artículo en idioma distinto a inglés.
- Una revisión sistemática de la literatura.
- Once estudios descriptivos.
- Tres estudios de costes.
- Un estudio en animales.

En un segundo análisis se excluyeron 11 registros que analizaban variables diferentes a las del objetivo del estudio (costes, complicaciones...), 3 que se consideró que empleaban a los mismos pacientes que en otros, 4 cuyo diseño era una serie de casos. Finalmente, el número total de artículos que cumplían criterios de elegibilidad y que han sido englobados en la revisión sistemática es de 11.

En la *figura 2* se recoge el diagrama de flujo de la revisión.

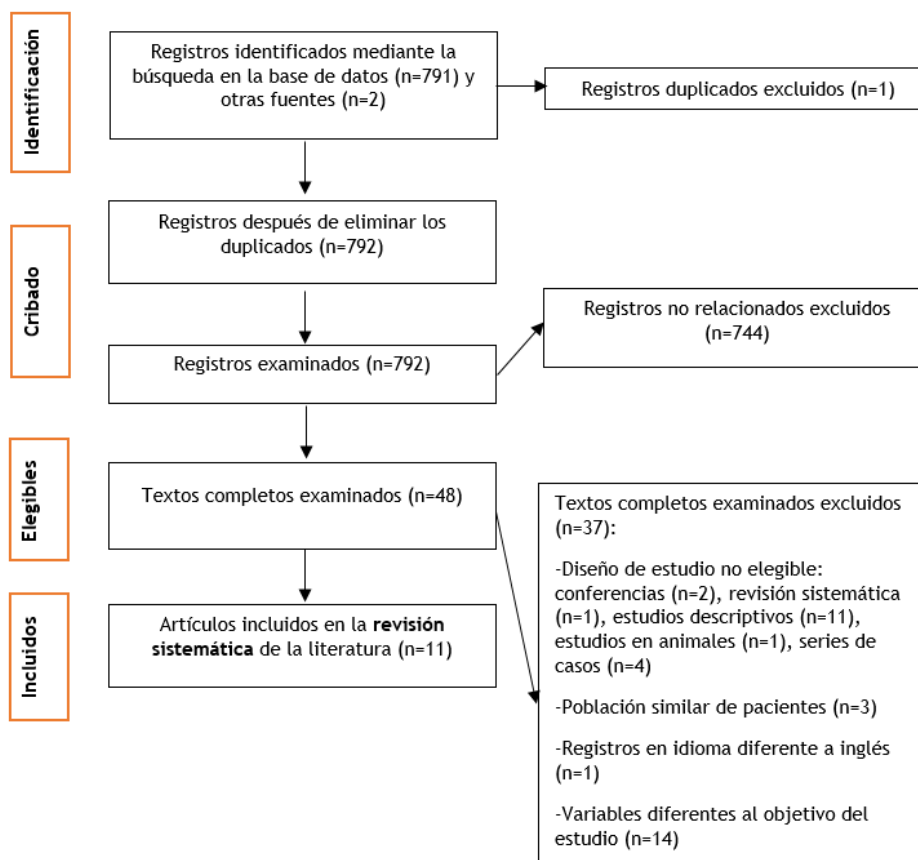


FIGURA 2. Diagrama de flujo de la revisión sistemática. Se partió de 793 artículos de los que finalmente se incluyen en la revisión un total de 11.

3.3 EXTRACCIÓN DE DATOS Y RESULTADOS DE INTERÉS

Del total de artículos seleccionados se recogió la siguiente información:

- Características del estudio: diseño, tema, número de centros y operadores.
- Características demográficas y clínicas del paciente: edad, sexo, proporción de pacientes con diabetes, hipertensión o dializados.
- Características del procedimiento: tipo de dispositivo empleado, uso de radiación y contraste, duración en minutos, proporción de éxito técnico inmediato.
- Variables del seguimiento: permeabilidad primaria a 6 y 12 meses, permeabilidad acumulada a 6 y 12 meses, permeabilidad funcional acumulada a 6 y 12 meses, número de intervenciones por paciente y por año.

El análisis de las permeabilidades se realizó expresándolas como una proporción. En algunos artículos fue posible obtener el dato de tablas, en otros, fue necesaria una estimación a partir de los gráficos de Kaplan-Meier. En la práctica totalidad de los artículos se emplea el

concepto de tasa para referirse a una proporción (p. ej. tasa de éxito técnico, de permeabilidad...), como ya recogía Al-Jaishi AA et al. el término “tasa” no es una verdadera tasa pues se omite el concepto temporal que ella conlleva²⁴. Por este motivo, en esta revisión sistemática se trata de evitar el concepto.

3.4 DEFINICIONES DEL ESTUDIO

Una de las dificultades encontradas al analizar los diferentes artículos fue que no había uniformidad en los términos utilizados.

Intentar esclarecer algunas lagunas en este sentido, ha constituido un punto difícil por tratarse de técnicas muy innovadoras en donde incluso algunos de los términos no habían sido empleados previamente ni siquiera en las guías clínicas utilizadas de forma habitual y además las acepciones fueron cambiando a lo largo del tiempo según se iban publicando los diferentes trabajos motivo de este estudio^{1,12}.

Ya Lee et al. en su publicación del 2011 intentando esclarecer esta terminología decía, hablando de la permeabilidad que, si se quieren hacer comparaciones válidas entre los diferentes estudios, las definiciones o términos han de ser utilizados universalmente por todas las especialidades y de una forma coherente³⁸. Beathard et al. en 2018 publican, en este mismo sentido de intentar clarificar esta terminología, un trabajo muy esclarecedor donde al hablar de lo que llaman “*ciclo de vida del acceso arteriovenoso*” relaciona muchos de estos vocablos³⁹.

Para facilitar la comprensión de esta diversidad, se buscaron los términos más controvertidos en las fuentes más relevantes sobre el tema tanto en la literatura como en los artículos analizados, elaborándose las *tablas complementarias 1,2 y 3* comparativas de los mismos que figuran en el anexo.

En la revisión sistemática de Yan Wee et al. cuando se refieren al término éxito técnico, hacen únicamente referencia al dispositivo WavelinQ⁴⁰. Por este motivo en esta revisión sistemática para unificar ambas técnicas y teniendo en cuenta las definiciones dadas por los diferentes autores analizados^{20,29}, se propone definir:

- Éxito técnico: creación de una pAVF como la presencia de frémito y/o soplo a nivel de la/s vena/s de salida, el flujo de fístula en la/s vena/s de salida por ecografía dúplex cuando se utiliza el dispositivo Ellipsys o con evidencia angiográfica de flujo rápido dentro de la FAV y ausencia de fuga de sangre fuera de la FAV, si se utiliza el dispositivo WavelinQ, al finalizar el procedimiento.
- Tiempo de procedimiento: tiempo desde la primera punción percutánea para acceder a los vasos hasta concluir la compresión en la zona de punción después de la retirada del último catéter.

El resto de definiciones referentes a las permeabilidades se asumen de lo publicado por diferentes autores en la literatura previa como se recoge en las *tablas complementarias 1, 2 y 3*^{1,12,24}.

3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se compararon las duraciones del procedimiento y el número de intervenciones por paciente y por año entre dispositivos. Para ello, se utilizó la prueba U de Mann-Whitney que es no paramétrica, dado que las muestras de los dispositivos son independientes entre sí y la variable dependiente (duración o número de procedimientos) es continua.

Se ha realizado un metaanálisis de proporciones combinadas para el conjunto de dispositivos y para cada uno por separado. Se ha utilizado el modelo de efectos aleatorios para tener en cuenta la heterogeneidad de los estudios que se han incluido en el análisis.

En primer lugar, las proporciones se han transformado usando el método Freeman-Tukey (doble arcoseno). Esta aproximación es recomendada para datos de proporción y produce estimaciones más estables cuando dichas proporciones estén n cerca de 0 o de 1^{45,46}. En el metaanálisis se han utilizado las proporciones transformadas y sus correspondientes varianzas muestrales. Para una mayor facilidad de interpretación, se ha realizado su inversa utilizando la ecuación derivada por Miller⁴⁷.

La heterogeneidad entre estudios fue comprobada usando los estadísticos Q de Cochran y el I². El estadístico Q de Cochran⁴⁸ aplicado a varios estudios sigue una distribución Chi-cuadrado. Al nivel de 0.05 dicho test indica el rechazo de que las proporciones son similares. El estadístico I² representa el porcentaje de variabilidad de las proporciones debido a la dispersión real entre estudios.

Los intervalos de confianza utilizados en este trabajo se han considerado al 95% y los resultados resultaron significativos cuando el p-valor<0.05.

Todos los análisis estadísticos se han realizado con el software estadístico de R⁴⁹, versión R 4.0.5, utilizando los paquetes estadísticos meta, metafor y forestplot.

4.RESULTADOS

4.1 ESTUDIOS INCLUIDOS

En esta revisión sistemática se recogen un total de 11 estudios, 5 de ellos del dispositivo Ellipsys y 6 de ellos del dispositivo WavelinQ. El número total de pacientes incluidos es de 715, un 72,45% (518) para Ellipsys y un 27,55% (197) para WavelinQ.

En una revisión sistemática anterior propuesta por Yan Wee JJ et al. el número total de pacientes incluidos se sitúa en 300⁴⁰. Esto demuestra la creciente implementación de esta técnica y la necesidad de fijar su papel en la práctica clínica habitual.

4.2 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Las características de la población por estudios aparecen recogidas en las *tablas 3 y 4, 5 y 6*.

Estudio	Dispositivo	Número pAVF	Edad	Sexo (Mujeres)
Hull et al. (2017) ³⁴	Ellipsys	26	45,5±13,6	62%
Hull et al. (2018) ²³	Ellipsys	107	56,7±12,0(30,0-80,0)	27%
Hull et al. (2020) ⁴¹	Ellipsys	62	64,0±14,0(24,0-90,0)	43%
Mallios et al. (2020) ⁴²	Ellipsys	234	64,0(25,0-92,0)	37%
Shahverdyan et al. (2021) ²⁰	Ellipsys	89	66,0(28,0-86,2)	35%
Rajan et al. (2015) ²⁹	EverlinQ	33	51,0±11,4	39%
Radosa et al. (2017) ³²	EverlinQ	8	57,0(25,0-72,0)	25%
Lok et al. (2017) ³¹	EverlinQ	60	59,9±13,6	35%
Berland et al. (2019) ²²	WavelinQ	32	51,0±13,0	3%
Inston et al. (2020) ³³	WavelinQ	29	57,0±15,0	15%
Shahverdyan et al. (2020) ²⁸	WavelinQ	35	64,1(28,0-86,0)	20%

Estudio	IMC	HTA	DM	Diálisis	Rx
Hull et al. (2017) ³⁴	26,7±5,1	92%	65%	100%	No
Hull et al. (2018) ²³	31,2±7,1(18,3-48,9)	98%	65%	62%	No
Hull et al. (2020) ⁴¹	30,7±9,0(11,4-70,1)	95%	93%	73%	No
Mallios et al. (2020) ⁴²	—	—	55%	54%	No
Shahverdyan et al. (2021) ²⁰	26,2(16,5-45,1)	—	36%	56%	No
Rajan et al. (2015) ²⁹	24,3±3,8	—	58%	94%	Sí
Radosa et al. (2017) ³²	24,5(22,8-30,2)	75%	50%	—	Sí
Lok et al. (2017) ³¹	27,9±6,1	92%	65%	43%	Sí
Berland et al. (2019) ²²	26,0±3,0	90%	53%	97%	Sí
Inston et al. (2020) ³³	—	—	—	27%	Sí
Shahverdyan et al. (2020) ²⁸	27,2(15,0-45,1)	—	37%	20%	Sí

TABLAS 3 y 4. Características clínicas y demográficas. Las abreviaturas empleadas fueron las siguientes: pAVF, fístula arteriovenosa percutánea; IMC, índice de masa corporal medido en Kg/m²; HTA, hipertensión arterial; DM, Diabetes Mellitus; Diálisis, pacientes dializándose en el momento de creación de la fístula; Rx, trabajos que emplean radiación y contraste yodado en el momento de realizar la anastomosis inicial; —, carece de datos sobre la variable de interés.

Los estudios están agrupados por dispositivos y ordenados en orden cronológica de publicación.

Estudio	Diseño	Centro	ET	T	NP
Hull et al. (2017) ³⁴	PT	—	88%	18,4	1,57
Hull et al. (2018) ²³	PT	M	95%	23,7	2,70
Hull et al. (2020) ⁴¹	PT	U	97%	19,5	0,87
Mallios et al. (2020) ⁴²	RC	U	99%	15,0	—
Shahverdyan et al. (2021) ²⁰	RC	U	100%	14,0	0,86
Rajan et al. (2015) ²⁹	PT	U	97%	49,0	0,60
Radosa et al. (2017) ³²	RC	U	100%	—	0,14
Lok et al. (2017) ³¹	PT	M	98%	—	0,46
Berland et al. (2019) ²²	PT	U	100%	—	0,21
Inston et al. (2020) ³³	PT	U	97%	—	0,42
Shahverdyan et al. (2020) ²⁸	RC	U	97%	63,0	0,46

Estudio	PP6	PP12	PA6	PA12	PF6	PF12
Hull et al. (2017) ³⁴	—	—	—	—	X	X
Hull et al. (2018) ²³	—	—	X	—	X	—
Hull et al. (2020) ⁴¹	—	—	X	—	X	—
Mallios et al. (2020) ⁴²	—	X	—	X	—	—
Shahverdyan et al. (2021) ²⁰	X	X	X	X	—	—
Rajan et al. (2015) ²⁹	—	—	X	—	—	—
Radosa et al. (2017) ³²	—	—	X	—	—	—
Lok et al. (2017) ³¹	X	X	X	X	—	—
Berland et al. (2019) ²²	X	—	X	—	—	—
Inston et al. (2020) ³³	X	X	X	X	—	—
Shahverdyan et al. (2020) ²⁸	X	X	X	X	—	—

TABLAS 5 y 6. Características propias del dispositivo. Las abreviaturas empleadas fueron las siguientes: ET, éxito técnico inmediato; T, tiempo de procedimiento en minutos; NP, número de intervenciones por paciente y por año; PP6, permeabilidad primaria a 6 meses; PP12, permeabilidad primaria a 12 meses; PA6, permeabilidad acumulada a 6 meses; PA12, permeabilidad acumulada a 12 meses; PF6, permeabilidad funcional a 6 meses; PF12, permeabilidad funcional a 12 meses; PT, ensayo clínico prospectivo; RC, cohorte retrospectiva; Centro, cantidad de centros participantes en el estudio; M, varios centros; U, un solo centro; X, proporciona datos sobre la variable de interés; —, carece de datos sobre la variable de interés.

Los estudios están agrupados por dispositivos y ordenados en orden cronológica de publicación.

4.3 METAANÁLISIS

4.3.1 ÉXITO TÉCNICO

El metaanálisis de proporciones combinadas global (para ambas técnicas) mostró un éxito técnico inmediato del 98,51% (IC 95%, 96,56-99,77%; $I^2=36,00\%$). Sin embargo, las proporciones cambian para las respectivas técnicas encontrándonos lo siguiente (recogido en la *figura 3*):

- Para el dispositivo Ellipsys, la proporción combinada se sitúa en el 98,07% (IC 95%, 95,46-99,71%; $I^2=71,00\%$);).
- Para el dispositivo WavelinQ, 98,73% (IC 95%, 95,31-100,00%; $I^2=0,00\%$).

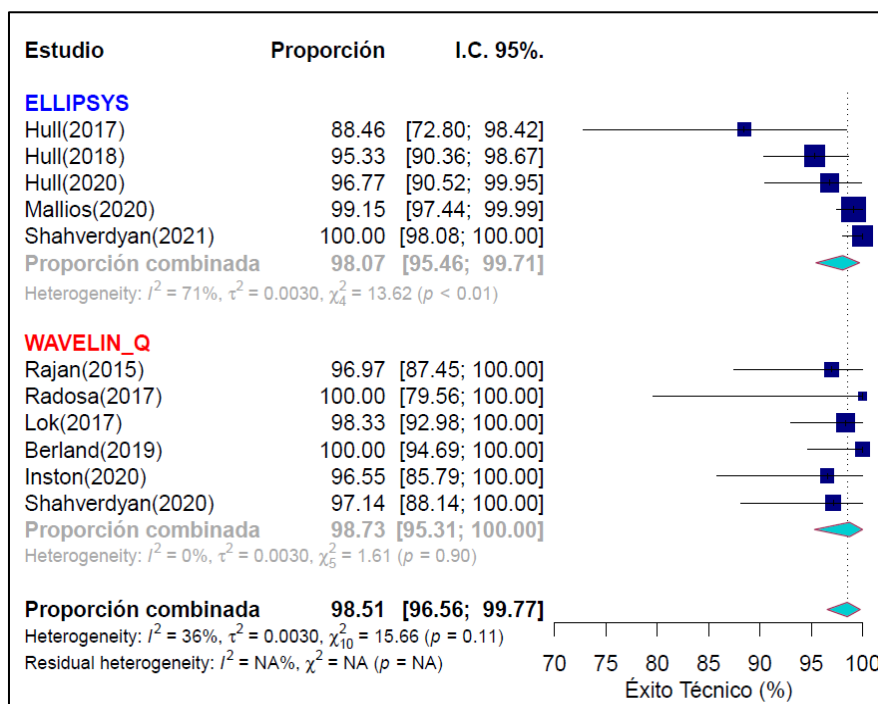


FIGURA 3. Metaanálisis de éxito técnico inmediato. Los artículos aparecen agrupados por dispositivos y por orden de publicación.

4.3.2 PERMEABILIDAD PRIMARIA

El metaanálisis de proporciones combinadas global a los 6 meses para la permeabilidad primaria es del 59,24% (IC 95%, 35,22-81,23%; $I^2=88,00\%$).

- En el caso del Ellipsys es del 47,37% (IC 95%, 5,13-92,17%), sólo un estudio reporta este dato.
- En el caso del WavelinQ es del 62,37% (IC 95%, 35,31-86,02%; $I^2=89,00\%$).

El metaanálisis de proporciones combinadas global a los 12 meses para la permeabilidad primaria es del 49,07% (IC 95%, 36,41-61,78%; $I^2=52,00\%$).

- En el caso del Ellipsys es del 43,77% (IC 95%, 26,43-61,89%; $I^2=46,00\%$), a diferencia del anterior, dos estudios reportan este dato.
- En el caso del WavelinQ es del 54,09% (IC 95%, 36,32-71,38%; $I^2=62,00\%$).

Apreciamos como la permeabilidad primaria disminuye desde los 6 a los 12 meses pues poco a poco las fístulas dejan de ser permeables y requieren procedimientos para recuperarlas.

En las *figuras 4 y 5* se reflejan los resultados descritos a 6 y 12 meses.

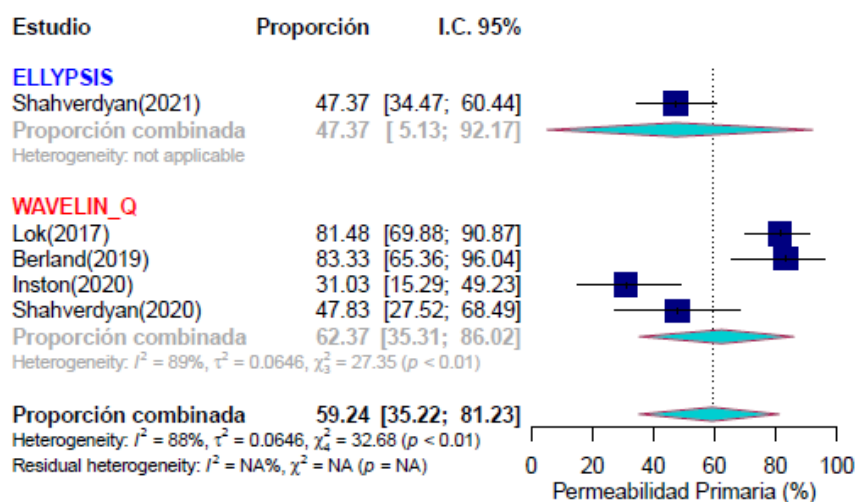


FIGURA 4. Metaanálisis de la permeabilidad primaria a 6 meses. Los artículos aparecen agrupados por dispositivos y por orden de publicación.

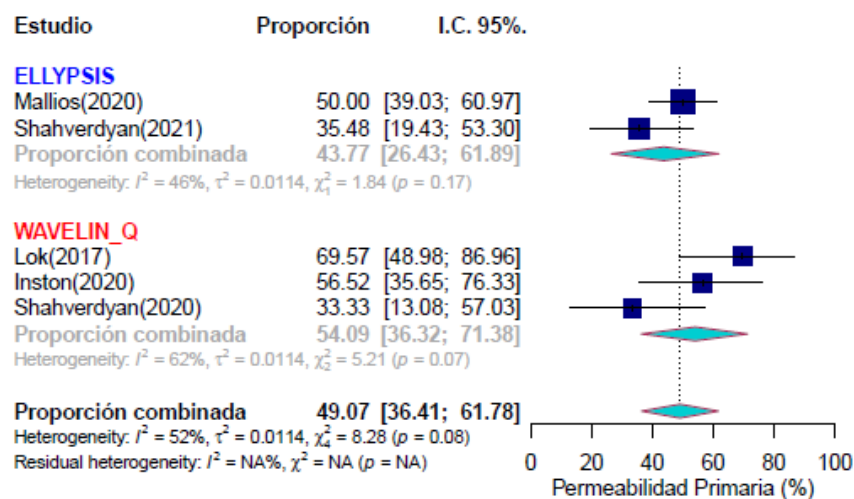


FIGURA 5. Metaanálisis de la permeabilidad primaria a 12 meses. Los artículos aparecen agrupados por dispositivos y por orden de publicación.

4.3.3 PERMEABILIDAD ACUMULADA

El metaanálisis de proporciones combinadas global (para ambas técnicas) a los 6 meses mostró una permeabilidad acumulada del 90,71% (IC 95%, 85,57-94,94%; $I^2=0,00\%$). Las proporciones para las respectivas técnicas son similares, encontrándonos una gran homogeneidad en los estudios:

- Para el dispositivo Ellipsys, la proporción combinada es del 90,81% (IC 95%, 83,31-96,37%; $I^2=0,00\%$).
- Para el dispositivo WavelinQ, 90,25% (IC 95%, 82,86-95,99%; $I^2=18,00\%$).

El metaanálisis de proporciones combinadas global a los 12 meses mostró una permeabilidad acumulada del 84,65% (IC 95%, 76,19-91,66%; $I^2=79,00\%$). En los respectivos dispositivos:

- Para el dispositivo Ellipsys, la proporción combinada es del 93,13% (IC 95%, 83,88-98,91%; $I^2=47,00\%$).
- Para el dispositivo WavelinQ, 72,06% (IC 95%, 57,44-84,79%; $I^2=33,00\%$).

Como pasaba con la permeabilidad primaria, hay una disminución entre las fístulas que estaban permeables a los 6 frente a los 12 meses.

En las *figuras 6 y 7* se reflejan los resultados descritos a 6 y 12 meses.

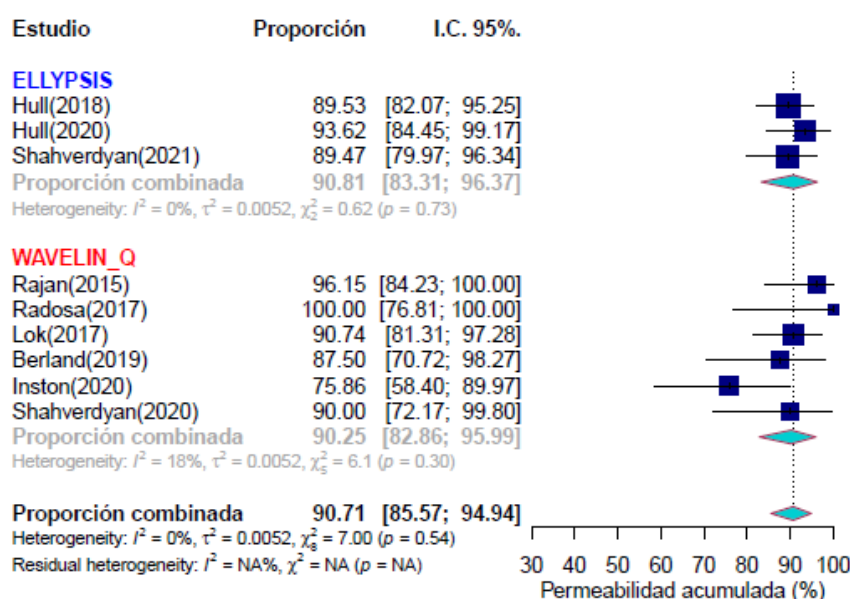


FIGURA 6. Metaanálisis de la permeabilidad acumulada a 6 meses. Los artículos aparecen agrupados por dispositivos y por orden de publicación.

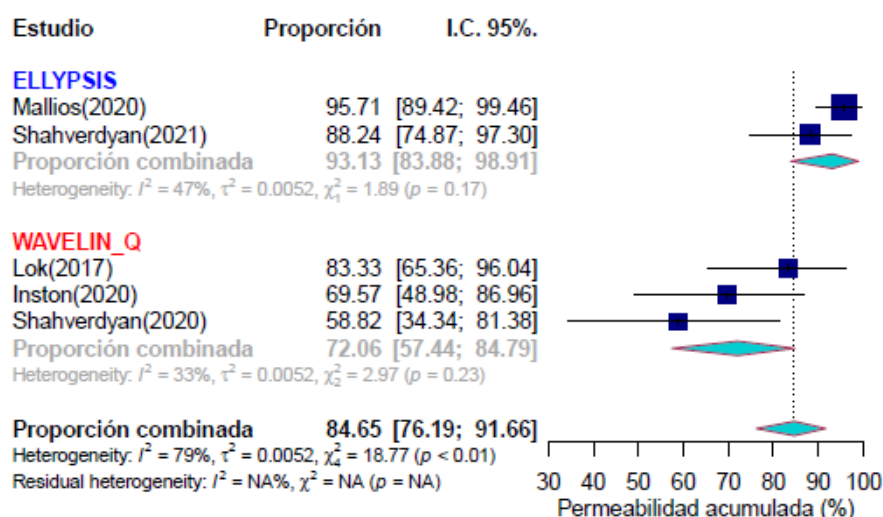


FIGURA 7. Metaanálisis de permeabilidad acumulada a 12 meses. Los artículos aparecen agrupados por dispositivos y por orden de publicación.

4.3.4 PERMEABILIDAD FUNCIONAL

El metaanálisis de proporciones combinadas global a los 6 meses mostró una permeabilidad funcional del 95,02% (IC 95%, 88,21-99,32%; $I^2=15,00\%$).

De los artículos incluidos, este tipo de permeabilidad solo es usado en los trabajos de Hull et al.^{23,34,41} Se incluyen tres en el metaanálisis a 6 meses. A los 12 meses solo un artículo de Hull et al. da el valor: 75,00%³⁴. Por tanto, no podemos comparar este dato con el dispositivo WavelinQ.

En la *figura 8* se reflejan los resultados a 6 meses.

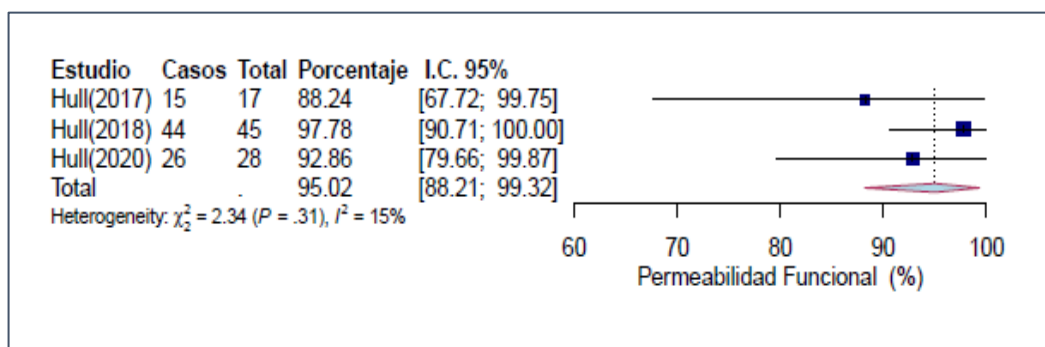


FIGURA 8. Metaanálisis de la permeabilidad funcional a 6 meses. Los artículos aparecen agrupados por dispositivos y por orden de publicación.

4.3.5 DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y NÚMERO DE INTERVENCIONES POR PACIENTE Y POR AÑO

También se compararon las duraciones del procedimiento y el número de intervenciones por paciente y por año entre ambos dispositivos. Para ello se empleó el test de Mann-Whitney. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Respecto a la duración, no existen diferencias significativas entre ambas técnicas (p-valor=0,10). Sin embargo, dado que solamente dos de los seis artículos del dispositivo WavelinQ incluidos informaban de la duración, es difícil obtener un dato concluyente. Es posible que, si el número de estudios con información fuera superior, hubiera una diferencia significativa en tiempos a favor del Ellipsys.
- Respecto al número de intervenciones por paciente y por año, existen diferencias significativas entre ambas técnicas (p-valor=0,01) a favor del dispositivo WavelinQ. En las *figuras 9 y 10* se recogen los resultados obtenidos.

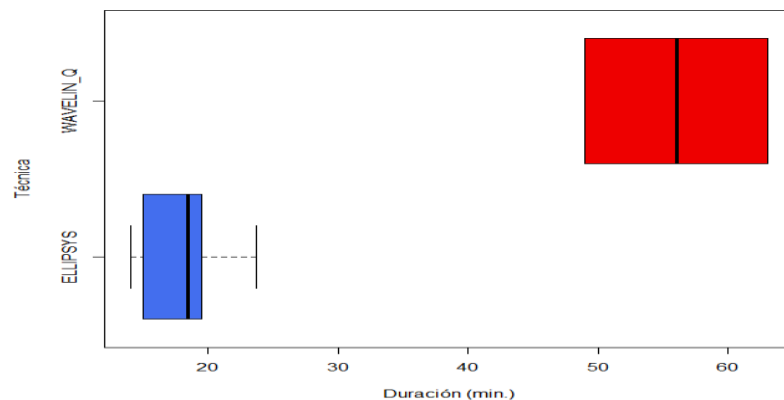


FIGURA 9. Diagrama de cajas y bigotes que compara la duración entre procedimientos. No existen diferencias significativas en duración (test Mann-Whitney, p-valor=0.0952).

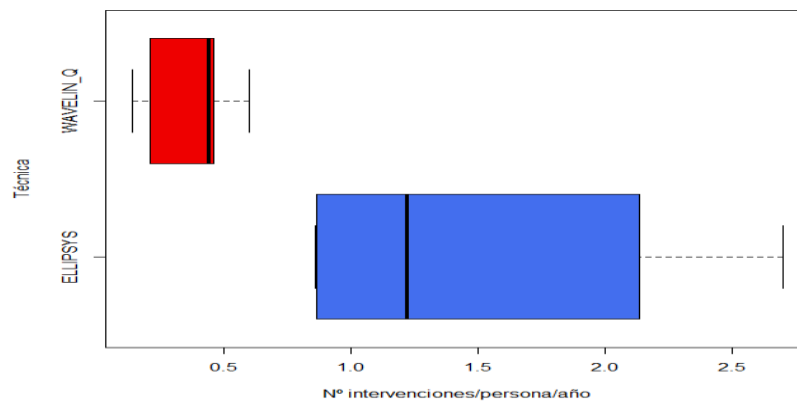


FIGURA 10. Diagrama de cajas y bigotes que compara el número de procedimientos por paciente y por año. Existen diferencias significativas en duración (test Mann-Whitney, p-valor= 0.0139).

5.DISCUSIÓN

Este trabajo pretende profundizar en el conocimiento de la creación de fístulas arteriovenosas percutáneas y de los dos dispositivos que se dispone hoy en día para su realización: EverlinQ™ 6F endoAVF system (TAV Medical, Austin, Texas), el actual WavelinQ™ 4F endoAVF system (Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, USA) y el Ellipsys® Vascular Access System (Avenu Medical, San Juan Capistrano, California). El fin es aplicar lo aprendido para mejorar la calidad de vida de los pacientes con ERCA que precisan de un acceso vascular y llevarlo a la práctica clínica diaria. Basándonos en el análisis de los estudios seleccionados se trata de saber cuándo indicar la realización de una pAVF y con qué dispositivo. Para ello es necesario evaluar la evolución de los dispositivos, ver cuáles fueron los cambios para su mejora a lo largo de los años y cuál ha tenido mejores resultados y por qué motivos. En definitiva, esta revisión pretende perfilar el *rol de la fístula arteriovenosa endovascular percutánea en el manejo del acceso vascular para hemodiálisis*.

Se trata de un tema emergente e innovador. La primera exposición pública sobre el tema corresponde a Rajan et al. en el año 2014 y sólo se ha encontrado una revisión sistemática al respecto propuesta por Yan Wee et al. en enero del 2020^{25,40}. A partir de la publicación de este último trabajo el número de publicaciones ha crecido de forma exponencial hasta la fecha actual, de tal modo que se encuentran muchas más publicaciones desde enero del 2020 (fecha de la publicación de la revisión de Yan Wee et al.) que en todos los años anteriores. Por este motivo se decidió de realizar una revisión sistemática donde se analicen los nuevos trabajos publicados (de enero del 2020 a marzo del 2021) en conjunto con los anteriores. Como se puede ver la *figura complementaria 2* del anexo.

Lo novedoso del tema también queda patente en que la búsqueda de información en las guías clínicas actuales de accesos vasculares para hemodiálisis, o no arrojan información o ésta es muy escueta^{1,12}. Por ello se sugiere en esta revisión que se deberían incluir ya las fístulas percutáneas dentro del arsenal de posibilidades para la realización de accesos vasculares, a mayores que se propone una división de las fístulas nativas en quirúrgicas y percutáneas.

Lo mismo ocurre con algunas de las definiciones de las variables analizadas que no han sido encontrados en las guías clínicas actuales^{1,12}. Algunos de estos términos van evolucionando a lo largo del tiempo a medida que se han ido publicando los diferentes trabajos. Esto ocurre en especial con algunas de las variables analizadas: tiempo de procedimiento de la fístula percutánea, éxito técnico o permeabilidad funcional. De este modo y después de analizar y comparar los distintos trabajos (ver las *tablas complementarias 1, 2 y 3* del anexo) se tratará cada uno de los términos por separado.

En el caso de tiempo de procedimiento de la pAVF se definiría como el tiempo desde la primera punción percutánea para acceder a los vasos, hasta concluir la compresión en la zona de punción después de la retirada del último catéter. En algunos trabajos de Radosa et al. y Hull et al. se considera este tiempo hasta la retirada del catéter, sin tener en cuenta el tiempo hasta concluir la compresión en la zona de punción, que es algo que ha de ser valorado^{32,34}.

Otro término cuya definición es controvertida es el de éxito técnico. De nuevo, este término no aparece ni en los trabajos clásicos, ni en las últimas guías clínicas^{1,12,24,38,43}. En la literatura,

únicamente se emplea en los artículos referidos la creación de una pAVF. Cuando se encuentra en los artículos analizados, únicamente se refieren a una de las dos técnicas dependiendo del dispositivo usado; incluso Yan Wee et al. a pesar de hacer una valoración de ambos dispositivos, al referirse a este término, lo define como evidencia angiográfica de flujo rápido dentro de la FAV y ausencia de fuga de sangre fuera de la FAV, por lo que da a entender al nombrar únicamente la evidencia angiográfica que se está refiriendo al WavelinQ⁴⁰. En esta revisión se propone definir como éxito técnico en la creación de una pAVF a la presencia de frémito y soplo a nivel de venas de salida, confirmando el flujo de fístula en la o las venas de salida por ecografía dúplex cuando se utiliza el dispositivo Ellipsys o con evidencia angiográfica de flujo rápido dentro de la FAV y ausencia de fuga de sangre fuera de la FAV, si se utiliza el dispositivo WavelinQ, al finalizar el procedimiento.

En el caso del término permeabilidad funcional, tanto primaria como acumulada, es más utilizado, aunque en alguna de las guías utilizadas habitualmente todavía no aparece¹. Es un concepto importante ya que tiene en cuenta la usabilidad, funcionalidad del acceso vascular. Ya no sólo importa que el acceso esté permeable; importa que sea servible, que se pueda canular con dos agujas que permita la diálisis prescrita para más de dos tercios de las sesiones de diálisis en cuatro semanas consecutivas¹². Esta interesante y cada vez más considerada variable no es analizada por muchos autores siendo utilizada de forma única en los trabajos analizados de Hull et al.^{23,34,41}

El resto de definiciones empleadas en esta revisión sistemática se asumieron de la literatura clásica previa^{1,12,24}. (Ver las *tablas complementarias 1, 2 y 3*).

Hace ya medio siglo de la creación de la fistula arteriovenosa interna por Brescia et al.¹⁵ Esta técnica aporta el mejor acceso vascular para aquellos pacientes con ERCA que requieren la realización de hemodiálisis, siempre que madure lo suficiente para su uso, tal como establecen las guías clínicas de manejo del acceso vascular^{1,12}. En una revisión sistemática publicada en 2014 por Al-Jaishi AA et al. los autores observan un 23% de fallo primario, una permeabilidad primaria al año del 60% y una permeabilidad secundaria al año del 71%²⁴. En este trabajo se analizan de forma global tanto los AV del antebrazo como del brazo²⁴. Otro estudio publicado en 2019 ha obtenido resultados similares tras el análisis de 582 FAV realizadas en 537 pacientes donde la permeabilidad primaria y secundaria a un año fueron de un 48% y un 69% respectivamente⁵⁰. En este mismo estudio por subgrupos, la permeabilidad primaria es de un 57% y la acumulada de un 80% al año para la fístula quirúrgica braquiocefálica⁵⁰.

Es importante darse cuenta de que al analizar de forma global los resultados de los accesos vasculares a nivel de la muñeca y del antebrazo se están analizando dos situaciones muy diferentes. Los estudios, por tanto, se debería hacer teniendo en cuenta los diferentes niveles donde realizar un acceso vascular ya que no es lo mismo un procedimiento a nivel de la muñeca que a nivel de codo. Los procedimientos percutáneos que se analizan en este estudio son realizados en la fosa antecubital (ver *figura complementaria 1*), es decir, para comparar con resultados quirúrgicos estos han de ser realizados al mismo nivel siendo en este caso el patrón oro la fístula de Gracz descrita en 1977²¹.

Por ello, dados los inconvenientes que presenta la fístula arteriovenosa quirúrgica, dadas las bajas tasas de maduración, las altas tasas de fallo primario y las bajas tasas de permeabilidad se ha planteado, durante décadas, la búsqueda de nuevos procesos evolutivos con los que se pudieran implementar y mejorar estos resultados. En la actualidad, disponemos de dos tecnologías emergentes aprobadas por la FDA y EMEA, que crean un acceso vascular interno latero-lateral de forma percutánea. Los dos dispositivos disponibles consiguen disminuir la agresión tisular que provoca la incisión, la disección y el clampaje de los vasos necesarios para crear una fístula quirúrgica. Al no existir reacción inflamatoria a nivel de la fosa antecubital es posible una canulación más temprana y un mayor árbol venoso abordable en el futuro⁵¹.

Las 2 técnicas se emplazan en la zona proximal del antebrazo y un prerequisite antes del procedimiento es la evaluación de la vasculatura de la extremidad superior con ecografía Doppler para valorar la idoneidad del paciente. Así mismo, se requiere la presencia de una vena perforante en la zona proximal del antebrazo para conseguir desarrollar el sistema venoso superficial²³. Pero incluso no existiendo esta perforante, ni tampoco sistema venoso superficial esta técnica tiene su aplicación como nos demuestra Mallios et al. al realizar una anastomosis entre la vena radial y la arteria radial consiguiendo desarrollar la vena braquial para en un segundo tiempo poder superficializarla, antes del uso de prótesis en los pacientes que ya no tienen sistema venoso superficial, ampliando así el abanico de posibilidades en estos pacientes³⁷.

Ambos procedimientos poseen capacidades únicas. Para el sistema WavelingQ los estudios iniciales (FLEX y NEAT) usaron una aguja de 6 Fr en sus procedimientos iniciales, cambiando a 4 Fr posteriormente^{22,25,31}. Con este nuevo sistema de 4 Fr se optimizaron los imanes junto con los marcadores visuales, utilizando una radiofrecuencia de menor energía liberada, pasando de 2 a 0.7 segundos. La utilización de catéteres de menor calibre ha permitido el acceso a arterias de menor calibre. El procedimiento requiere el uso de radiología mediante angiografía de la fosa antecubital guiados por la tuberosidad radial y del antebrazo cuando se inicia el procedimiento requiriendo escasas cantidades de contraste.

El sistema Ellipsys utiliza exclusivamente control ecográfico y realiza un acceso retrógrado a través de la vena braquial, de la vena mediana cubital, de la vena mediana basilica o de la vena mediana cefálica al principio usando un catéter de fusión de 6 Fr para realizar la anastomosis latero-lateral mediante presión y calor^{34,35}. Como este procedimiento se realiza bajo control ecográfico, evita el uso de contraste y la exposición a la radiación. En 2018, Mallios et al. introdujeron una modificación en la técnica consistente en la realización de angioplastia en la anastomosis en el mismo acto, al objeto de evitar las estenosis y tener que realizar procedimientos secundarios, para adelantar la maduración y asegurar la permeabilidad con menor número de procedimientos por paciente y año³⁵.

Centrándonos en este estudio, los resultados de los diversos metaanálisis muestran elevadas proporciones de éxito técnico y permeabilidad a largo plazo.

En el caso del éxito técnico la proporción combinada es del 98.51% (IC 95%, 96,56-99,77%; $I^2= 36,00\%$, p-valor=0,11) sin diferencias entre dispositivos (98,73% para WavelinQ y 98,07% para Ellipsys). Estos hallazgos son similares a las propuestas por Yan Wee IJ et al.⁴⁰

En esta revisión sistemática la proporción combinada global es del 97,50% (IC 95%, 94,98-99,31%) y para el dispositivo Ellipsys y WavelinQ del 95,19% y 99,45% respectivamente.

En el caso de la permeabilidad primaria a los 12 meses la proporción combinada es del 49,07% (IC 95%, 36,41-61,78%; $I^2=52,00\%$, p-valor=0,08) con una proporción ligeramente superior para el dispositivo WavelinQ (54,09% frente a 43,77%). No es posible comparar con el trabajo de Yan Wee IJ et al. dado que en su revisión no diferencia el tipo de permeabilidad (primaria, acumulada o funcional)⁴⁰. En cuanto a los resultados de la permeabilidad primaria quirúrgica obtenidos Al-Jaishi AA et al. (que no diferencia el nivel de creación de la fístula) la permeabilidad primaria se sitúa en el 60,00% (IC 95%, 56,00-64,00%) a los 12 meses²⁴. Otro trabajo realizado por Stoumpos et al. obtiene una permeabilidad primaria quirúrgica a los 12 meses (también sin diferenciar nivel) del 48,00% (IC95%, 44,00-52,00%), pero en concreto para la fístula arteriovenosa quirúrgica braquiocefálica la permeabilidad primaria a los 12 meses es del 57,00% (IC95%, 51,00-63,00%)⁵⁰.

En el caso de la permeabilidad acumulada a los 12 meses la proporción combinada es del 84,65% (IC 95%, 76,19- 91,66%; $I^2= 79,00\%$, p-valor<0,01) en este caso con una proporción un bastante superior para el dispositivo Ellipsys (93,13% frente a 72,06%). De nuevo, no es posible comparar con el trabajo de Yan Wee IJ et al. dado que en su revisión no diferencia el tipo de permeabilidad (primaria, acumulada o funcional)⁴⁰. En cuanto a los datos de permeabilidad acumulada propuestos por Al-Jaishi AA et al. para la fístula quirúrgica (sin diferenciar el nivel) a un año son del 71,00% (IC 95%, 64,00-78,00%)²⁴. En cuanto a Stoumpos et al. la permeabilidad acumulada a los 12 meses para la fístula quirúrgica (también sin diferenciar el nivel) es del 69,00% (IC 95%, 65,00-73,00%) y para la fístula quirúrgica braquiocefálica del 80,00% (IC 95%, 75,00-85,00%)⁵⁰.

El dispositivo WavelinQ requiere de forma significativa menos intervenciones por paciente y por año (p-valor=0,01). No existen diferencias en duración entre dispositivos (p-valor=0,10) esto parece ser debido a que solo dos artículos del dispositivo WavelinQ proporcionan estos datos.

Con todo y pese a las prometedoras ventajas de estos dispositivos emergentes todos los autores coinciden en que antes de realizar estas técnicas a nivel de la fosa antecubital hay que agotar las posibilidades de realizar la fístula arteriovenosa a los niveles distales del antebrazo, con el fin de conservar el capital venoso para futuros accesos el mayor tiempo posible^{20,23,31,52}. En este sentido son también muy esperanzadores los trabajos de Mallios et al. realizando fístulas radiocefálicas a nivel de la muñeca⁵³.

Dada su eficacia, los sistemas actuales pueden suponer una alternativa para los pacientes que cumplan las condiciones. Se necesitan estudios prospectivos longitudinales con el objetivo de establecer claramente su indicación. Estos estudios comparativos deberían ser con su procedimiento quirúrgico homólogo a nivel del codo.

Esto supone un excelente reto en el desarrollo e innovación de ambos procedimientos para los equipos multidisciplinares conformados por cirujanos vasculares, radiólogos intervencionistas, nefrólogos y enfermeras de nefrología. Todo ello supondrá una alternativa para los pacientes subsidiarios de tratamiento sustitutivo renal mediante hemodiálisis junto con un aumento de la longevidad del acceso vascular. Para Wasse et al. la ausencia de soporte

quirúrgico es una contraindicación formal para la creación de la fístula arteriovenosa percutánea⁵². Es necesario aunar esfuerzos entre las distintas especialidades implicadas y de conformar equipos multidisciplinares.

El nuevo enfoque del acceso pAVF requiere formación y entrenamiento del personal de las unidades de hemodiálisis. La canulación puede resultar difícil ya que los signos clínicos convencionales están ausentes o atenuados⁵⁴. En el examen físico del acceso se objetiva la ausencia de cicatriz o la existencia de un soplo suave debido a flujos sanguíneos bajos (<1000 ml/min), por lo que es necesario adquirir nuevas habilidades en la canulación⁵⁴. Para la puesta en marcha de programas de accesos pAVF es fundamental definir quién proporcionará la capacitación y cuánto tiempo llevará el aprendizaje de estas nuevas habilidades.

Como conclusiones podemos afirmar que ambas técnicas podrán tener su papel y cambiar el paradigma de la creación del acceso vascular para hemodiálisis. También supone un reto para enfrentarnos a los nuevos interrogantes que surjan del acceso endovascular.

6.CONCLUSIONES

Si tras la valoración del paciente con ecografía Doppler es posible la creación de una fístula arteriovenosa quirúrgica a nivel distal en el antebrazo, ésta debe ser la primera opción para creación del acceso vascular.

Dado que los signos clásicos de creación de una fístula arteriovenosa están ausentes (ausencias de cicatriz o soplo suave) la canulación se convierte en más dificultosa. Es necesario el entrenamiento en las unidades de diálisis para optimizar el proceso siendo aconsejable la utilización de ecografía Doppler.

Con la emergencia de este nuevo acceso vascular es importante contemplar la introducción de las fístulas percutáneas dentro de las posibilidades de realización de fístulas nativas con la consecuente introducción en las guías clínicas habituales. También la introducción de los nuevos términos empleados (tiempo de procedimiento o éxito técnico).

Se necesitan nuevos estudios comparativos entre la fístula percutánea y la fístula quirúrgica a nivel del codo (preferentemente en la arteria radial proximal) para establecer conclusiones pronósticas.

Es necesario la conformación de equipos multidisciplinares que incluyan a cirujanos vasculares, radiólogos intervencionistas, nefrólogos y enfermeras de nefrología con el fin de optimizar la utilización de estos dispositivos.

7.BIBLIOGRAFÍA

1. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia* 2017;37:1-191.
2. National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002;39:S1-266.
3. Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y, Levin A, Coresh J, Rossert J, et al. Definition and classification of chronic kidney disease: a position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Kidney Int* 2005;67:2089-100.
4. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, El Nahas M, Astor BC, Matsushita K, et al. The definition, classification, and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies Conference report. *Kidney Int* 2011;80:17-28.
5. GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2020;395:709-733.
6. Haring B, Selvin E, Liang M, Coresh J, Grams ME, Petruski-Ivleva N, et al. Dietary Protein Sources and Risk for Incident Chronic Kidney Disease: Results From the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *J Ren Nutr* 2017;27:233-242.
7. Rebholz CM, Anderson CA, Grams ME, Bazzano LA, Crews DC, Chang AR, et al. Relationship of the American Heart Association's Impact Goals (Life's Simple 7) With Risk of Chronic Kidney Disease: Results From the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Cohort Study. *J Am Heart Assoc* 2016;5:e003192.
8. Otero A, de Francisco A, Gayoso P, García F. Prevalence of chronic renal disease in Spain: results of the EPIRCE study. *Nefrologia* 2010;30:78-86.
9. Gorostidi M, Sánchez-Martínez M, Ruilope LM, Graciani A, de la Cruz JJ, Santamaría R, et al. Chronic kidney disease in Spain: Prevalence and impact of accumulation of cardiovascular risk factors. *Nefrologia (Engl Ed)* 2018;38:606-615.
10. Martínez-Castelao A, Górriz JL, Segura-de la Morena J, Cebollada J, Escalada J, Esmatjes E, et al. Consensus document for the detection and management of chronic kidney disease. *Nefrologia* 2014;34:243-62.
11. Vachharajani TJ, Taliercio JJ, Anvari E. New Devices and Technologies for Hemodialysis Vascular Access: A Review. *Am J Kidney Dis* (en prensa).
12. Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzlin AS, Abreo K, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. *Am J Kidney Dis* 2020;75:S1-S164.

13. Woo K, Lok CE. New Insights into Dialysis Vascular Access: What Is the Optimal Vascular Access Type and Timing of Access Creation in CKD and Dialysis Patients? *Clin J Am Soc Nephrol* 2016;11:1487-94.
14. Lok CE, Davidson I. Optimal choice of dialysis access for chronic kidney disease patients: developing a life plan for dialysis access. *Semin Nephrol* 2012;32:530-7.
15. Brescia MJ, Cimino JE, Appel K, Hurwich BJ. Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula. *N Engl J Med* 1966;275:1089-92.
16. González-Fajardo JA. Cimino-Brescia and the pioneers of haemodialysis. *Angiología* 2016;68:76-79.
17. Silva MB Jr, Hobson RW 2nd, Pappas PJ, Haser PB, Araki CT, Goldberg MC, et al. Vein transposition in the forearm for autogenous hemodialysis access. *J Vasc Surg* 1997;26:981-6.
18. Bruns SD, Jennings WC. Proximal radial artery as inflow site for native arteriovenous fistula. *J Am Coll Surg* 2003;197:58-63.
19. Jennings WC, Mallios A, Mushtaq N. Proximal radial artery arteriovenous fistula for hemodialysis vascular access. *J Vasc Surg* 2018;67:244-253.
20. Shahverdyan R, Beathard G, Mushtaq N, Litchfield TF, Vartanian S, Konner K, et al. Comparison of Ellipsys Percutaneous and Proximal Forearm Gracz-Type Surgical Arteriovenous Fistulas. *Am J Kidney Dis* (en prensa).
21. Gracz KC, Ing TS, Soung LS, Armbruster KF, Seim SK, Merkel FK. Proximal forearm fistula for maintenance hemodialysis. *Kidney Int* 1977;11:71-5.
22. Berland TL, Clement J, Griffin J, Westin GG, Ebner A. Endovascular Creation of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis Access with a 4 Fr Device: Clinical Experience from the EASE Study. *Ann Vasc Surg* 2019;60:182-192.
23. Hull JE, Jennings WC, Cooper RI, Waheed U, Schaefer ME, Narayan R. The Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound-Guided Percutaneous Arteriovenous Fistula Creation for Hemodialysis Access. *J Vasc Interv Radiol* 2018;29:149-158.e5.
24. Al-Jaishi AA, Oliver MJ, Thomas SM, Lok CE, Zhang JC, Garg AX, et al. Patency rates of the arteriovenous fistula for hemodialysis: a systematic review and meta-analysis. *Am J Kidney Dis* 2014;63:464-78.
25. Rajan DK, Ebner AA, Rios JM, Desai S, Cohn WE. Safety and efficacy of percutaneous autogenous arteriovenous fistula creation with the TVA FLEX system: expanded results beyond the pilot study. *J Vasc Interv Radiol* 2014;25:S19.
26. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta radiol* 1953;39:368-76.

27. Wasse H. Place of Percutaneous Fistula Devices in Contemporary Management of Vascular Access. *Clin J Am Soc Nephrol* 2019;14:938-940.
28. Shahverdyan R, Beathard G, Mushtaq N, Litchfield TF, Nelson PR, Jennings WC. Comparison of Outcomes of Percutaneous Arteriovenous Fistulae Creation by Ellipsys and WavelinQ Devices. *J Vasc Interv Radiol* 2020;3:1365-1372.
29. Rajan DK, Ebner A, Desai SB, Rios JM, Cohn WE. Percutaneous creation of an arteriovenous fistula for hemodialysis access. *J Vasc Interv Radiol* 2015;26:484-90.
30. Rajan DK, Lok CE. Promises for the future: minimally invasive fistula creation. *J Vasc Access* 2015;16:S40-1.
31. Lok CE, Rajan DK, Clement J, Kiaii M, Sidhu R, Thomson K, et al. Endovascular Proximal Forearm Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access: Results of the Prospective, Multicenter Novel Endovascular Access Trial (NEAT). *Am J Kidney Dis* 2017;70:486-497.
32. Radosa CG, Radosa JC, Weiss N, Schmidt C, Werth S, Hofmockel T, et al. Endovascular Creation of an Arteriovenous Fistula (endoAVF) for Hemodialysis Access: First Results. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2017;40:1545-1551.
33. Inston N, Khawaja A, Tullett K, Jones R. WavelinQ created arteriovenous fistulas versus surgical radiocephalic arteriovenous fistulas? A single-centre observational study. *J Vasc Access* 2020;21:646-651.
34. Hull JE, Elizondo-Riojas G, Bishop W, Voneida-Reyna YL.J. Thermal Resistance Anastomosis Device for the Percutaneous Creation of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis. *Vasc Interv Radiol* 2017;28:380-387.
35. Mallios A, Jennings WC, Boura B, Costanzo A, Bourquelot P, Combes M. Early results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys Vascular Access System. *J Vasc Surg* 2018;68:1150-1156.
36. Mallios A, Nelson PR, Franco G, Jennings WC. Creating percutaneous radiocephalic arteriovenous fistulas at the wrist. *J Vasc Access* 2020;22:299-303.
37. Mallios A, Bourquelot P, Harika G, Boura B, Jennings WC. Percutaneous creation of proximal radio-radial arteriovenous hemodialysis fistula before secondary brachial vein elevation. *J Vasc Access* 2021;22:238-242.
38. Lee T, Mokrzycki M, Moist L, Maya I, Vazquez M, Lok CE. Standardized definitions for hemodialysis vascular access. *Semin Dial* 2011;24:515-24.
39. Beathard GA, Lok CE, Glickman MH, Al-Jaishi AA, Bednarski D, Cull DL, et al. Definitions and End Points for Interventional Studies for Arteriovenous Dialysis Access. *Clin J Am Soc Nephrol* 2018;13:501-512.
40. Yan Wee IJ, Yap HY, Tang TY, Chong TT. A systematic review, meta-analysis, and meta-regression of the efficacy and safety of endovascular arteriovenous fistula creation. *J Vasc Surg* 2020;71:309-317.e5.

41. Hull J, Deitrick J, Groome K. Maturation for Hemodialysis in the Ellipsys Post-Market Registry. *J Vasc Interv Radiol* 2020;31:1373-1381.
42. Mallios A, Bourquelot P, Franco G, Hebibi H, Fonkoua H, Allouache M, et al. Midterm results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys Vascular Access System, technical recommendations, and an algorithm for maintenance. *J Vasc Surg* 2020;72:2097-2106.
43. Sidawy AN, Spergel LM, Besarab A, Allon M, Jennings WC, Padberg FT Jr, et al. The Society for Vascular Surgery: clinical practice guidelines for the surgical placement and maintenance of arteriovenous hemodialysis access. *J Vasc Surg* 2008;48:2S-25S.
44. Shenoy S, Allon M, Beathard G, Brouwer-Maier D, Dember LM, Glickman M, et al. Clinical Trial End Points for Hemodialysis Vascular Access: Background, Rationale, and Definitions. *Clin J Am Soc Nephrol* 2018;13:490-494.
45. Barendregt JJ, Doi SA, Lee YY, Norman RE, Vos T. Meta-analysis of prevalence. *J Epidemiol Community Health* 2013;67:974-8.
46. Freeman MF, Tukey JW. Transformations related to the angular and the square root. *Ann Math Stat* 1950;21:607-11.
47. Miller J. The inverse of the Freeman-Tukey double arcsine transformation. *Am Stat* 1978;32:138.
48. Cochran WG. The comparison of percentages in matched samples. *Biometrika* 1950;37:256-66.
49. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. [Internet]. 2020 [Consultado 7 Jun 2021]. Disponible en: <https://www.R-project.org/>.
50. Stoumpos S, Traynor JP, Metcalfe W, Kasthuri R, Stevenson K, Mark PB, et al. A national study of autogenous arteriovenous access use and patency in a contemporary hemodialysis population. *J Vasc Surg* 2019;69:1889-1898.
51. Mallios A, Beathard GA, Jennings WC. Early cannulation of percutaneously created arteriovenous hemodialysis fistulae. *J Vasc Access* 2020;21:997-1002.
52. Wasse H, Alvarez AC, Brouwer-Maier D, Hull JE, Balamuthusamy S, Litchfield TF, et al. Patient selection, education, and cannulation of percutaneous arteriovenous fistulae: An ASDIN White Paper. *J Vasc Access* 2020;21:810-817.
53. Mallios A, Nelson PR, Franco G, Jennings WC. Creating percutaneous radiocephalic arteriovenous fistulas at the wrist. *J Vasc Access* 2021;22:299-303.
54. Vachharajani TJ. Hemodialysis vascular access care in the United States: closing gaps in the education of patient care technicians. *Semin Dial* 2011;24:92-6.

8.ANEXO

8.1 FIGURAS COMPLEMENTARIAS

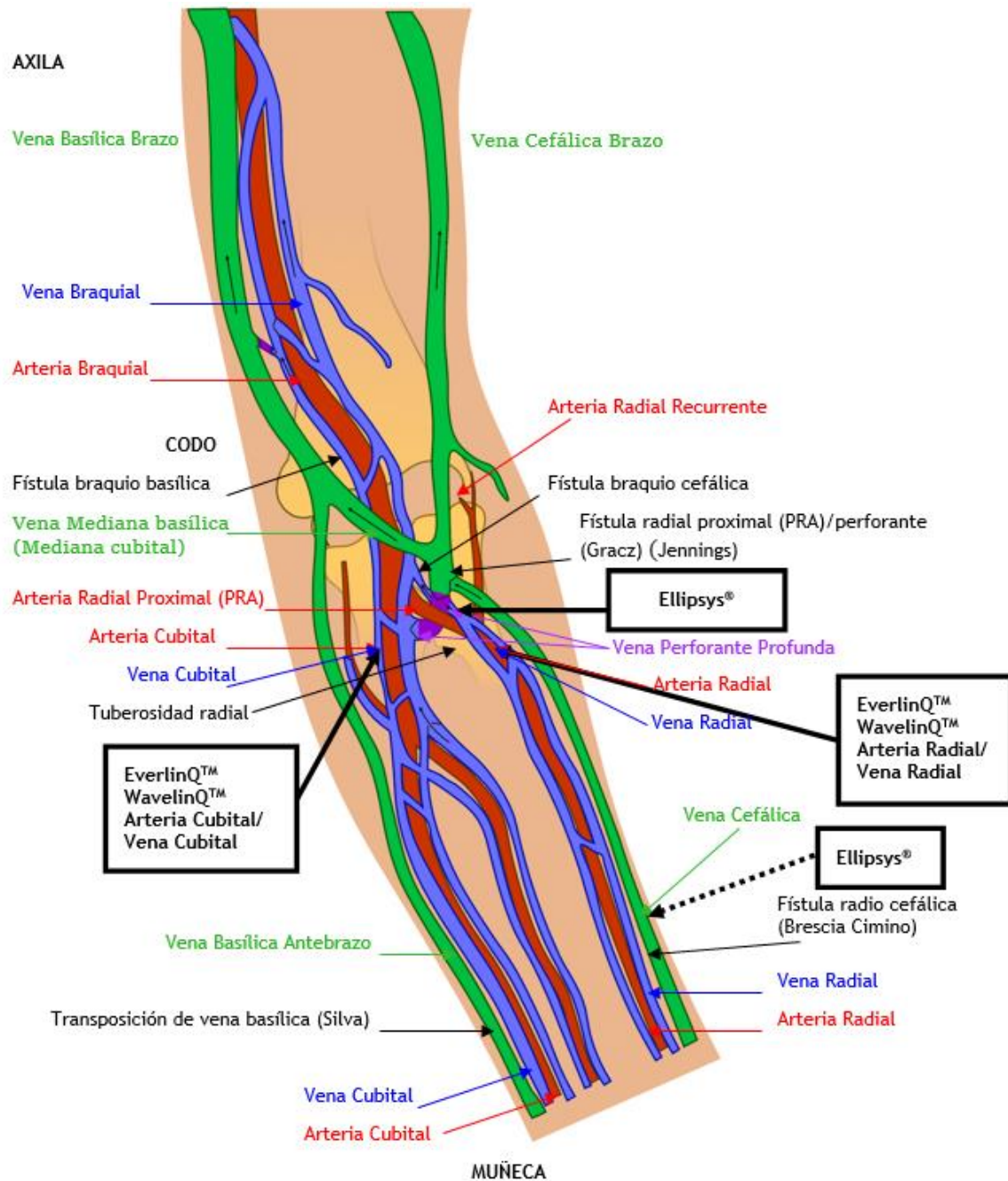


FIGURA COMPLEMENTARIA 1. Anatomía del miembro superior y ubicación de los procedimientos recogidos en el estudio. En la figura se representa a la extremidad superior izquierda en supinación, se observa la ubicación de las diversas sAVF y pAVF analizadas en este estudio. El código de colores es el siguiente: sistema venoso superficial en verde, sistema venoso profundo en azul, perforantes en violeta, sistema arterial en rojo.

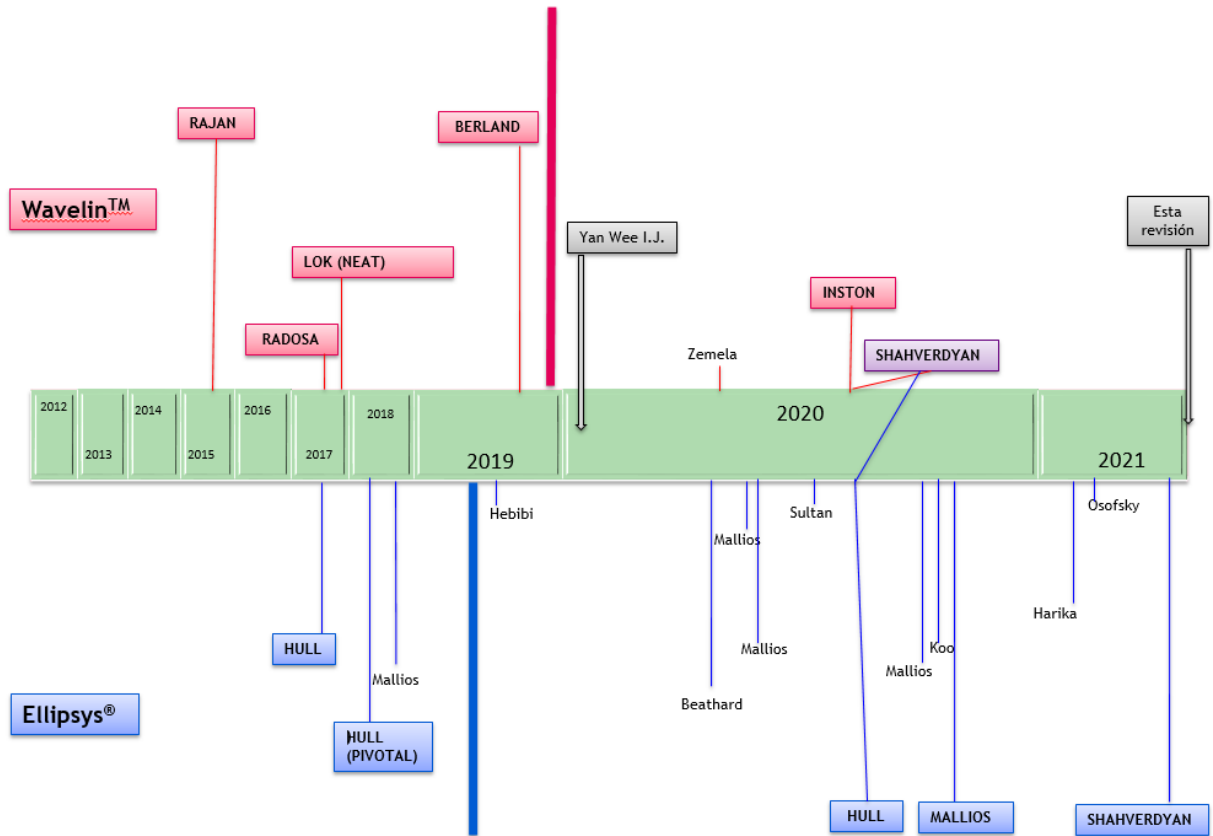


FIGURA COMPLEMENTARIA 2. Línea del tiempo según la publicación de los artículos estudiados. En rojo aparecen representados los artículos del dispositivo WavelinQ (encuadrados los seleccionados en la revisión), en azul los del dispositivo Ellipsys (encuadrados los seleccionados en la revisión), en violeta un artículo que combina ambos (también incluido) y en gris la revisión sistemática previa y este estudio. La línea vertical roja representa el cambio en la técnica que introduce Berland (de 6 Fr a 4 Fr) y la azul el cambio que experimenta el dispositivo Ellipsys con la introducción de los nuevos cambios por Mallios. Se aprecia el gran aumento de artículos a partir de esta revisión con más artículos publicados a partir de enero del 2020 que en todos los años precedentes.

8.2 TABLAS COMPLEMENTARIAS

TIEMPO DE PROCEDIMIENTO		ÉXITO TÉCNICO
DIVERSAS FUENTES BIBLIOGRÁFICAS		
Al-Jaishi et al. ²⁴	No definición	No definición
Ibeas J et al. ¹	No definición	No definición (sí utilizado el término en alguna ocasión en el texto)
Lok et al. ¹²	No definición	No definición (sí utilizado el término en alguna ocasión en el texto)
AUTORES ANALIZADOS EN EL ESTUDIO		
Rajan et al. ²⁹	No definición	<i>“El éxito técnico se definió por la creación de una conexión permeable entre la arteria cubital proximal y la vena adyacente, con un flujo rápido demostrado por angiografía y ausencia de extravasación apreciable”</i>
Hull et al. ³⁴	<i>“El tiempo desde el acceso inicial hasta la extracción del catéter”</i>	<i>“Se definió como la creación de una fístula que demostraba flujo mediante Doppler US”</i>
Radosa et al. ³² 2017	<i>“La duración de la intervención significa el tiempo entre la punción del primer vaso braquial y la extracción del último catéter”</i>	<i>“El éxito técnico de la creación de la endoAVF se definió mediante angiografía como un flujo entre la arteria cubital proximal y una de las dos venas cubitales, y el drenaje hacia una de las venas superficiales de la parte superior del brazo”</i>
Lok et al. ³¹	No definición	<i>“El éxito técnico o la creación exitosa de una endoAVF se definió como la visualización del flujo sanguíneo a través de la FAV mediante un fistulograma antes de que el participante abandonara la sala de procedimientos”</i>
Hull et al. ²³	No definición	<i>“La creación exitosa de una fístula por parte del TRAD”</i>
Berland et al. ²²	No definición	No definido como tal (sí utilizado el término en alguna ocasión en el texto)
Inston et al. ³³	No definición	<i>“El éxito técnico de un endoAVF se definió como visualizar flujo sanguíneo de derivación AV a través del endoAVF creado, mediante angiografía, al finalizar el procedimiento”</i>
Shahverdyan et al. ²⁸	No definición	<i>“El éxito técnico se determinó mediante un examen posterior al procedimiento mediante ecografía Doppler que demuestra una anastomosis permeable y un flujo de fístula en la vena comunicante profunda (perforante) y las venas de salida”</i>
Hull et al. ⁴¹	No definición	<i>“El éxito técnico se definió como el despliegue exitoso del dispositivo y la creación de una fístula por el dispositivo Ellipsys”</i>
Mallios et al. ⁴²	No definición	No definición
Shahverdyan et al. ²⁰	No definición	<i>“El éxito técnico se definió como la presencia de frémido / soplo y flujo de fístula en la (s) vena (s) de salida por ecografía dúplex al finalizar el procedimiento”</i>
REVISIONES SISTEMÁTICAS		
Yan Wee et al. ⁴⁰	No definición	<i>“El éxito técnico se definió como evidencia angiográfica de flujo rápido dentro de la FAV y ausencia de fuga de sangre fuera de la FAV”</i>

TABLA COMPLEMENTARIA 1. Definiciones de tiempo de procedimiento y éxito técnico. Se recogen las definiciones aportadas por los distintos autores en sus trabajos ordenados por año de publicación. Se puede observar la variabilidad entre ellas. La estructuración y ordenación del texto se ha realizado de este modo con el fin de facilitar la comprensión.

PERMEABILIDAD PRIMARIA		PERMEABILIDAD ACUMULADA (SECUNDARIA)
DIVERSAS FUENTES BIBLIOGRÁFICAS		
Al-Jaishi et al.²⁴ (definido previamente por Lee³⁸ y Sidawy⁴³)	<i>“Intervalo desde el momento de la creación del acceso hasta la primera trombosis del acceso o cualquier intervención para mantener o restaurar el flujo sanguíneo”</i>	<i>“El tiempo desde la creación del acceso hasta su abandono. La permeabilidad secundaria no está terminada por un procedimiento quirúrgico o de radiología intervencionista para mantener o restaurar la permeabilidad”</i>
Ibeas et al.¹	<i>“Período transcurrido desde la creación de la fístula arteriovenosa (o desde el procedimiento terapéutico realizado, en el caso de la valoración del éxito de un procedimiento), hasta la primera intervención electiva (endovascular o quirúrgica), para mantener o restaurar el flujo sanguíneo o bien hasta el primer episodio de trombosis o hasta alcanzar un evento de censura (muerte, traslado a otra unidad de hemodiálisis, cambio de tratamiento sustitutivo renal –diálisis peritoneal, trasplante renal– y finalización del período de estudio)”</i>	<i>“Período transcurrido desde la creación de la fístula arteriovenosa (o desde el procedimiento terapéutico realizado, en el caso de la valoración del éxito de un procedimiento) hasta el abandono definitivo de la fístula o hasta alcanzar un evento de censura (muerte, traslado a otra unidad de hemodiálisis, cambio de tratamiento sustitutivo renal –diálisis peritoneal, trasplante renal–, finalización del período de estudio)”</i>
Lok et al.¹²	<i>“Período de tiempo donde se mide la permeabilidad intraacceso que comienza a partir de la fecha de creación del acceso vascular (acceso AV) o inserción (catéter venoso central) hasta la fecha de uno de los siguientes eventos (lo que ocurra primero): trombosis o cualquier intervención para facilitar, mantener o restablecer la permeabilidad (p. ej., angioplastia)”</i>	<i>“Período de tiempo donde se mide la permeabilidad intraacceso que comienza a partir de la fecha de creación del acceso vascular (acceso AV) o inserción (catéter venoso central) hasta la fecha de abandono del acceso vascular”</i>
AUTORES ANALIZADOS EN EL ESTUDIO		
Inston et al.³³	<i>“La permeabilidad primaria se definió como tiempo desde la creación hasta la intervención o el abandono”</i>	<i>“Permeabilidad secundaria como tiempo desde la fecha de creación hasta la última fecha de punción antes de que se abandonara la FAV por una nueva forma de formación de acceso”</i>
Shahverdyan et al.²⁸	<i>“La permeabilidad primaria fue el tiempo desde la creación hasta la primera intervención”</i>	<i>“La permeabilidad secundaria fue el tiempo desde la creación hasta el abandono”</i>
Shahverdyan et al.²⁰	<i>“La permeabilidad primaria (PP) se definió como el tiempo desde la creación hasta la reintervención, el abandono o la llegada de un evento (p. Ej., Muerte, transferencia a diálisis peritoneal o trasplante de riñón)”</i>	<i>“La permeabilidad secundaria (SP) se definió como el tiempo desde la creación hasta el abandono o la llegada de un evento”</i>

TABLA COMPLEMENTARIA 2. Definiciones de permeabilidad primaria y acumulada (secundaria). Se recogen las definiciones aportadas por los distintos autores en sus trabajos ordenados por año de publicación. Se puede observar la variabilidad entre ellas. La estructuración y ordenación del texto se ha realizado de este modo con el fin de facilitar la comprensión.

PERMEABILIDAD FUNCIONAL PRIMARIA		PERMEABILIDAD FUNCIONAL ACUMULADA (SECUNDARIA)
DIVERSAS FUENTES BIBLIOGRÁFICAS		
Al-Jaishi et al. ²⁴ (definido previamente por Lee ³⁸ y Sidawy ⁴³)	<i>“Permeabilidad primaria funcional: el tiempo desde la primera canulación exitosa con 2 agujas para el tratamiento de hemodiálisis hasta la primera intervención o fallo del acceso”</i>	<i>“Permeabilidad acumulada (secundaria) funcional: el tiempo desde la primera canulación exitosa con 2 agujas para el tratamiento de hemodiálisis hasta el abandono del acceso”</i>
Ibeas et al. ¹	No definición (sí utilizado el término en dos ocasiones en el texto como permeabilidad primaria funcional)	No definición (no aparece el término en el texto)
Lok et al. ¹²	<i>“Permeabilidad funcional primaria es la duración del tiempo desde la fistula madura o el injerto <u>hasta</u> uno de los siguientes eventos (lo que ocurra primero): trombosis o cualquier intervención para facilitar, mantener o restablecer la permeabilidad (p. ej., angioplastia). Es decir, desde la primera fecha en que el acceso AV es capaz de permitir la diálisis prescrita con 2 agujas para más de dos tercios de las sesiones de diálisis en 4 semanas consecutivas hasta la fecha de uno de los siguientes eventos (lo que ocurra primero): trombosis o cualquier intervención para facilitar, mantener o restablecer la permeabilidad (p. ej., angioplastia)”</i>	<i>“Permeabilidad funcional acumulada es la duración del tiempo desde la fistula madura o el injerto <u>hasta</u> el abandono del acceso AV. Es decir, desde la primera fecha en que el acceso AV es capaz de permitir la diálisis prescrita con 2 agujas para más de dos tercios de las sesiones de diálisis en 4 semanas consecutivas hasta la fecha de abandono del acceso AV”</i>
AUTORES ANALIZADOS EN EL ESTUDIO		
Shahverdyan et al. ²⁸	No definición	<i>“La permeabilidad funcional fue el tiempo transcurrido desde la canulación exitosa con 2 agujas de pAVF hasta su abandono” (definido previamente por Shenoy⁴⁴)</i>
Hull et al. ⁴¹	<i>“La permeabilidad funcional comenzó en el primer 2NC exitoso”</i>	<i>“La permeabilidad funcional comenzó en el primer 2NC exitoso”</i>

TABLA COMPLEMENTARIA 3. Definiciones de permeabilidad funcional primaria y funcional acumulada (secundaria). Se recogen las definiciones aportadas por los distintos autores en sus trabajos ordenados por año de publicación. Se puede observar la variabilidad entre ellas. La estructuración y ordenación del texto se ha realizado de este modo con el fin de facilitar la comprensión.