



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
Instituto Nacional De Ciencias Médicas  
Y Nutrición Salvador Zubirán

**EVALUACIÓN DE RIESGO DE TROMBOSIS TEMPRANA EN FÍSTULA ARTERIOVENOSA BRAQUIOCEFÁLICA EN UN GRUPO HISTÓRICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN; BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA (MARZO 2013- NOVIEMBRE 2015) .**

## TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE:

### ANESTESIOLOGÍA

PRESENTADO POR DR. FERNANDO BONILLA CERVERA

TUTOR DRA ANA LILIA GARDUÑO LÓPEZ ADSCRITA AL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA DEL INCMNSZ, PROFESOR UNAM ADJUNTO DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA EN EL INCMNSZ.



MÉXICO, CDMX

2016



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**INCMNSZ**  
INSTITUTO NACIONAL  
DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
"DR. SALVADOR ZUBIRAN"  
DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA  
México, D.F.

**Dr. Sergio Ponce De León Rosales**

Director de enseñanza

**Dr. Víctor Acosta Nava**

Jefe del departamento de anestesiología

**Dra. Ana Lilia Garduño López**

Tutor: adscrita al departamento de anestesiología

## INDICE DE TEMAS:

INTRODUCCIÓN .....	5
ANTECEDENTES .....	6
MARCO TEÓRICO.....	10
1. DETERMINACIÓN DE LA MADUREZ DE UNA FISTULA ARTERIOVENOSA.....	10
2. ELECCIÓN DE LA TÉCNICA ANESTÉSICA.....	11
3. GRUPO ANESTESIA GENERAL .....	12
4. GRUPO ANESTESIA REGIONAL .....	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	16
JUSTIFICACION.....	17
OBJETIVOS.....	18
METODOLOGÍA.....	19
RESULTADOS.....	24
CONCLUSIONES.....	34
DISCUSION.....	35
BIBLIOGRAFIA.....	36
ANEXO 1.....	38

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución según década de edad del grupo estudio.

Gráfico 2. Distribución de la diabetes en el grupo estudio.

Gráfico 3. Distribución de la Hipertensión arterial sistémica en el grupo estudio.

Gráfico 4. Distribución del tabaquismo en el grupo estudio.

Gráfico 5. Distribución de la dislipidemia en el grupo estudio.

Gráfico 6. Distribución de infección de la FAV y sus consecuencias en el grupo estudio.

Gráfico 7. Distribución de las causas de Enfermedad Renal Crónica Terminal en el grupo estudio.

Gráfico 8. Distribución de trombosis temprana, como causa de pérdida en las FAV en el grupo estudio.

Gráfico 9. Distribución de aneurismas en los vasos, como causa de pérdida en las FAV en el grupo estudio.

## INTRODUCCIÓN

Una fistula arteriovenosa (FAV) es la forma óptima de acceso vascular en pacientes con Enfermedad Renal Crónica terminal (ERCT) que requieren hemodiálisis sin posibilidades de tener un donador renal en los próximos 6 meses. La trombosis temprana (4 semanas) en una FAV está directamente relacionada con falla técnica quirúrgica en relación a la anastomosis de los vasos, de ahí la importancia de evaluar si la técnica anestésica empleada pudiera influir en este desenlace durante las primeras 4 semanas debido a que la técnica anestésica incrementa el diámetro de los vasos y el flujo.<sup>1,3</sup>

Al día de hoy se dispone de diversas maneras de brindar anestesia para intervenir el miembro superior, desde una técnica general, pasando por regional endovenosa, hasta una técnica regional por bloqueo, esta última, puede ser neuroaxial o periférica, la cual es una de las mejores opciones para garantizar no sólo una cirugía sin dolor, sino una estancia en sala de recuperación más corta en comparación con la técnica general, y además asegurar una excelente analgesia en el período de recuperación.<sup>3</sup> Nuestro propósito es evaluar si además la técnica anestésica está implicada en la maduración temprana de la FAV a trombosis de los vasos sanguíneos; en pacientes llevados a FAV; de forma que el hallazgo de trombosis temprana (4 semanas) en casos históricos de FAV bajo anestesia general en pacientes con ERC, pueda ser comparado con una cohorte a futuro de pacientes de iguales características anestesiados bajo bloqueo regional infraclavicular coracoideo, y así determinar si existe o no un efecto protector sobre la calidad del vaso sanguíneo y permita su maduración y eficaz funcionalidad de la FAV.<sup>1</sup>

Si el bloqueo de plexo aumenta la permeabilidad de fistulas, esto tendría beneficios clínicos y económicos significativos como el número de pacientes capaces de iniciar la hemodiálisis en el tiempo estimado y debería disminuir el número de revisiones de éstas.<sup>2</sup>

## ANTECEDENTES

En el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ); la enfermedad Renal Crónica (ERC) es un padecimiento muy común en el año 2014 se realizaron 3429 hemodiálisis, se instalaron 58 catéteres Mahurkar para hemodiálisis y se realizaron 76 fistulas arteriovenosas.

La enfermedad renal crónica (ERC) es la resultante de diversas enfermedades crónico-degenerativas en México, se estima una incidencia de ERC de 377 casos por millón de habitantes. Sólo 1 de cada 4 pacientes que requieren terapia de reemplazo renal en el país tiene acceso a ella. (Diálisis o trasplante renal).<sup>5,6</sup>

Una FAV es la forma óptima de acceso vascular en pacientes con ERCT que requieren hemodiálisis sin posibilidades de donador renal en los próximos 6 meses. Desafortunadamente, aproximadamente un tercio de las fistulas disfuncionan en una etapa temprana. Secundaria en muchas de las ocasiones a la calidad de los vasos sanguíneos de estos pacientes.

México tiene una población de más de 122 millones de habitantes, se estima una incidencia de ERC de 377 casos por millón de habitantes. Sólo 1 de cada 4 pacientes que requieren terapia de reemplazo renal en el país tiene acceso a ella. (Diálisis o trasplante renal).<sup>5,6</sup> Es un padecimiento muy común tratado en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ): en el año 2014 se realizaron 3429 hemodiálisis, en total se instalaron 58 catéteres Mahurkar para hemodiálisis y se realizaron 76 fistulas arteriovenosas (FAV).

Esta descrito y se ha observado que diferentes técnicas anestésicas pueden influir en los resultados; ya que existen factores asociados con el éxito de la fistula, como el flujo de sangre intraoperatoria y diámetro venoso. La anestesia con bloqueo regional del plexo braquial definida como el bloqueo anestésico de grupos completos de nervios con una sola inyección de anestésico local, causa vasodilatación y mejora a corto plazo el flujo de la fistula en comparación con la anestesia general y con la infiltración de anestésico local. Aún no existe el sustento bibliográfico para analizar si esta técnica influye en la permeabilidad de la fistula a corto plazo, como medida clínica definitiva de éxito<sup>1</sup>, o sí por el contrario no existe ninguna diferencia en la maduración de la FAV bajo las tres modalidades de anestesia.

En el INCMNSZ la técnica anestésica más empleada es la anestesia general, debido a que antes no contábamos con ultrasonido, y el cual facilita la realización de técnicas regionales al hacer más segura la punción y el depósito de

anestésicos locales. La trombosis de la fistula a corto plazo (4 semanas) y largo plazo (6 meses), son fallas relacionadas al desarrollo de hiperplasia, la cual puede ser resultado de efectos de medicamentos y fenómenos de flujo y turbulencia u otros, que influyen en la falla de la fistula en donde el tipo de anestesia no tendría ningún papel.

La anestesia con bloqueo regional del plexo braquial definida como la desconexión de grupos completos de nervios de una vez y con una sola inyección, mediante el abordaje infraclavicular es una técnica descrita en la literatura como segura ya que facilita la eficacia en el 95%, de los casos.<sup>1,7.</sup>

El objetivo de este estudio es determinar las características y tasa de fallo de maduración de la FAV realizadas bajo anestesia general en un grupo histórico del INCMNSZ para luego afrontarlas en un estudio de casos y controles con bloqueo regional del plexo braquial vía infraclavicular, determinando si alguna de las dos es inferior frente a la otra o si una de las dos técnicas pudiera mejorar la exposición quirúrgica de los vasos sanguíneos y aumentar la tasa de éxito de la fistula respecto a maduración a corto plazo, disminuyendo la incidencia de trombosis a 4 semanas con menores efectos adversos.

Por lo tanto Sí la efectividad del bloqueo del plexo braquial aumenta la permeabilidad de las fistulas respecto a otros tipos de anestesia agregado a su mayor efectividad y seguridad respecto a los otros tipos de bloqueos regionales para miembro superior, se tendrían beneficios clínicos y financieros importantes como el número de pacientes capaces de iniciar la hemodiálisis cuando se necesite con menor tasa de efectos adversos y con menor número de reintervenciones por disfunción de la fistula. Para lo cual primero se deberá realizar un análisis descriptivo del comportamiento de la anestesia general respecto a la permeabilidad a corto plazo en las FAV.

Existen varios enfoques para producir el bloqueo anestésico regional del plexo braquial. No está claro cuál es la técnica de elección para proporcionar anestesia quirúrgica del antebrazo aunque al bloqueo infraclavicular se le atribuyen varias ventajas. Se realizó una revisión sistemática por COCHRANE COLLABORATION® (Infraclavicular brachial plexus block for regional anaesthesia of the lower arm) respecto al bloqueo infraclavicular en comparación con los otros bloqueos del plexo braquial. Esta revisión fue publicada originalmente en 2010 y se actualizó en 2013, La medida de resultado primaria fue la anestesia quirúrgica adecuada dentro de los 30 minutos de la finalización del bloqueo. Las medidas de resultado secundarias incluyeron el bloqueo sensitivo de los nervios individuales, el dolor con el torniquete, el tiempo de inicio del

bloqueo sensitivo, el tiempo de realización del bloqueo, el dolor asociado con el bloqueo y las complicaciones relacionadas con el bloqueo<sup>1</sup>.

Fueron 22 estudios incluidos, involucrando a 1732 participantes. Existen varias técnicas que se utilizan habitualmente para bloquear el plexo braquial, pero no está claro cuál de ellas es la mejor, si es que una es mejor que otra. Esta revisión sistemática comparó los efectos de bloquear el plexo braquial mediante la inyección de un anestésico local mediante bloqueo infraclavicular con otras técnicas. Se efectuaron búsquedas en las bases de datos hasta junio de 2013, y se incluyeron 22 estudios con 1732 pacientes de los cuales 842 fueron sometidos al bloqueo infraclavicular y 930 al bloqueo del plexo braquial con otra técnica. Las otras técnicas de comparación fueron el bloqueo axilar (inyección en el área de la axila; diez estudios), el bloqueo supraclavicular (inyección en el área inmediatamente por encima de la clavícula; seis estudios), el bloqueo mediohumeral (inyección en el brazo; dos estudios) y el bloqueo paraescalénico (inyección en el área inferior del cuello; un estudio). El bloqueo infraclavicular tuvo una tasa de éxito alta y presentó la misma efectividad que todos los otros bloqueos para proporcionar anestesia del antebrazo. Las ventajas del bloqueo infraclavicular incluyeron una reducción del riesgo de dolor con el torniquete aplicado al brazo durante la intervención quirúrgica y un tiempo de realización más rápido (cuatro minutos en promedio) en comparación con las técnicas más complejas de bloqueo axilar o mediohumeral que utilizan tres o cuatro inyecciones por separado (en lugar de solamente una). Los efectos secundarios fueron poco frecuentes y no se observaron diferencias entre el bloqueo infraclavicular y todos los otros bloqueos en este sentido. En conclusión, esta revisión indicó que el bloqueo infraclavicular es una elección eficaz y segura para producir la anestesia del antebrazo. Una vez determinado el comportamiento de la anestesia general en la maduración a 4 semanas para la segunda etapa de este estudio se aplicará esta técnica regional en los pacientes que se les realice FAV BC como primera medida para posteriormente ser comparadas ambas cohortes de pacientes y determinar si alguna de las dos tuvo inferioridad o superioridad.

Por lo tanto, si la efectividad del bloqueo del plexo braquial aumenta la permeabilidad de las fistulas respecto a otros tipos de anestesia por su mayor efectividad y seguridad respecto a los otros tipos de bloqueos regionales para miembro superior, se tendrían beneficios clínicos y financieros importantes como el número de pacientes capaces de iniciar la hemodiálisis cuando se necesite con menor tasa de efectos adversos y con menor número de re-intervenciones por disfunción de la fistula.

Actualmente la técnica anestésica más utilizada en el 95% de los casos en el Instituto es la Anestesia General y aproximadamente solo un 5% el bloqueo regional. No hemos evaluado si la técnica mejora la tasa de éxito a corto plazo.

Se establecen tres niveles de abordaje del plexo braquial: 1) Por encima de la clavícula, supraclavicular 2) Por debajo de la clavícula, infraclavicular 3) vía axilar. Con casi todas hay publicadas complicaciones mayores como neumotórax, lesión radicular, lesión medular, punción vascular (vertebral, subclavia, yugular), inyección subaracnoidea o epidural, insuficiencia respiratoria aguda, colapso cardiovascular, bloqueo bilateral, broncoespasmo, inconsciencia, apnea, etc. y otras incidencias tales como síndrome de Bernard-Horner, parálisis de los nervios frénico y laríngeo recurrente. Las ventajas de la vía infraclavicular son: la comodidad de la posición del paciente y la eficacia alcanzada (95%) ausencia de bloqueo simpático cervical (Horner) y del nervio laríngeo recurrente, ausencia de bloqueo del nervio frénico y mínima incidencia de neumotórax.<sup>7</sup>

El objetivo de este estudio es determinar el porcentaje de éxito o fracaso de la FAV realizadas bajo anestesia general y las características de este grupo de pacientes (causa de ERC, tiempo de falla renal, estado previo de los vasos sanguíneos, tiempo del acto quirúrgico, sangrado quirúrgico) para luego compararlos a una cohorte de pacientes de iguales características en un estudio prospectivo de casos y controles de FAV bajo bloqueo regional infraclavicular y determinar si existe o no ventaja en la maduración de la fistula a corto plazo, al mismo tiempo exponer al paciente a la técnica regional más segura y de mayor efectividad con menor tasa de complicaciones.

## MARCO TEÓRICO

### 1. DETERMINACIÓN DE LA MADUREZ DE UNA FÍSTULA ARTERIOVENOSA

El acceso vascular, es una condición *sine qua non* para que los pacientes con enfermedad renal crónica sean tratados mediante hemodiálisis y es el factor más importante que determina el éxito o fracaso de los programas de hemodiálisis crónica.<sup>16</sup> De los 3 tipos de acceso vascular utilizados en la actualidad, (FAV, injerto y catéter central), existe un amplio consenso en que la FAV es el de elección <sup>15</sup>

Se ha demostrado que iniciar el programa de Hemodiálisis a través de un catéter central versus FAV supone un incremento del riesgo de mortalidad ajustado por las diversas variables del 30 y el 50%, respectivamente. <sup>19</sup>

Se ha demostrado que, una vez debidamente ajustadas las diversas variables consideradas, el riesgo de mortalidad disminuía o aumentaba en los pacientes al cambiar catéter por un acceso vascular permanente y viceversa, respectivamente. <sup>15, 16</sup>

Por tanto dadas sus potenciales complicaciones, es una obligación ética restringir al máximo la tasa de catéteres existente. Se cree que la causa del exceso de catéteres es multifactorial, es decir existen varios factores concurrentes que son responsables de esta situación y, consecuentemente, es preciso actuar simultáneamente a varios niveles para intentar mejorarla.

La Maduración de la fístula es un término usado para referirse a múltiples procesos que ocurren desde el tiempo quirúrgico de la construcción de la fístula hasta el tiempo en que la FAV llega a ser adecuada para puncionar como acceso para hemodiálisis. <sup>16, 17</sup>

Una fístula con buen funcionamiento, es decir madura; puede ser definida como un conducto subcutáneo que es capaz de proporcionar flujos necesarios para una adecuada hemodiálisis, los cuales varían entre 100 y 500 ml/min. En Estados Unidos la mayoría de los pacientes se someten a hemodiálisis intermitente 3 veces por semana con tasas de flujo promedio entre 350 y 500ml/min, y una fístula madura debe ser capaz de proveer esos flujos para prevenir el colapso del segmento canalizado durante la diálisis. <sup>17, 18.</sup>

Cuando existe un bajo flujo sanguíneo en la fistula, la pared flexible de la vena tiende a colapsarse cuando se acerca al flujo de la bomba de diálisis, por esta razón se recomienda contar con flujos de 300 a 500ml/min.

En el INCMNSZ el grupo de cirugía vascular espera un flujo de 600ml/min en una FAV ajustándose a los criterios de maduración según las guías K-DOQUI 2006 y 2013, para el mejor funcionamiento de la FAV. Con la creación de una FAV hay un aumento de 10 a 40 veces en el flujo de la extremidad (en promedio es de 31) y esto es determinado por la capacidad del corazón para generar un incremento en el gasto cardiaco para superar la disminución de la resistencia; resultado de la creación de la anastomosis arteriovenosa y para proveer circulación adecuada más allá del sitio de la anastomosis.

La calidad de la pared arterial y su capacidad para la distensión juega un importante rol para proveer el incremento del flujo, ya que la tasa de éste es determinada por el diámetro, la longitud de la arteria y la viscosidad de la sangre en cualquier presión dada.

Hasta el momento no existe un estudio con adecuado juicio clínico que demuestre que dentro de los factores para la maduración y la función de la fistula se encuentre la técnica anestésica.<sup>1,20</sup> y que la vasodilatación y simpactectomía producida por el bloqueo regional impacten favorablemente sobre la maduración de las FAV, por lo cual nace este estudio de primera fase descriptivo retrospectivo sobre una cohorte de pacientes operados bajo anestesia general balanceada y según sus características ser comparados en una cohorte prospectiva en un estudio de casos y controles para poder determinar esta hipótesis “anestesia general balanceada es igual a anestesia regional en cuanto a maduración temprana de las FAV” .

## 2. ELECCIÓN DE LA TÉCNICA ANESTÉSICA

La elección está determinada por:

- Enfermedades concomitantes del paciente.
- Consentimiento informado que incluya la comprensión de todas las técnicas anestésicas disponibles, riesgos y beneficios de modo que pueda hacer una elección informada.
- Estado fisiológico y mental del paciente.

- Experiencia del anestesiólogo.

Indicaciones del abordaje infraclavicular coracoideo:

- Cirugía de región distal brazo
- Cirugía de codo
- Cirugía de antebrazo
- Cirugía de muñeca
- Cirugía de mano

#### CONTRAINDICACIONES

La mayoría suelen ser relativas como:

- Paciente no cooperador (demencia)
- Diátesis hemorrágica secundaria a un defecto genético (ej. hemofilia) o adquirido (ej. coagulación intravascular diseminada), debido al riesgo de ocasionar un hematoma dentro de la vaina del nervio y producir isquemia
- Infección en el sitio de punción
- Toxicidad ocasionada por anestésico local
- Neuropatía periférica preexistente
- Insuficiencia respiratoria marcada
- Absolutas
- Falta de consentimiento del paciente

### 3. GRUPO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA

La cohorte de pacientes a quienes se les realizó FAV bajo anestesia general balanceada son el grupo objeto del presente análisis descriptivo retrospectivo en total se evaluaron 117 pacientes del INCMNSZ operados de FAV entre los años 2013 a 2015, a quienes se les evaluó una variable principal (trombosis temprana) y otras variables secundarias como la técnica anestésica: TA mínima y máxima intraoperatorias, uso de opioide, inhalado, relajante neuromuscular, sangrado, diuresis,

tiempo quirúrgico), que permitirán evaluar de forma objetiva cada grupo que a futuro; permitirán ser comparadas con el grupo prospectivo bajo un estudio de casos y controles; permitiendo concluir si alguna de las dos técnicas anestésicas es superior a la otra o si alguna presentó ventajas a la hora de evaluar la madures temprana.

La anestesia general se ejecutó posterior a la monitorización del paciente, (sensores del cardioscopio, pulso-oximetría, el brazalete para la toma de la presión arterial). En la inducción Se administró como único opioide el fentanilo que es un agonista de los receptores opioides el cual produce analgesia dosis-dependiente, depresión ventilatoria, sedación e inconsciencia. Como hipnótico propofol y como relajantes musculares de acción corta tipo cisatracurio por su principal vía de eliminación (vía de Hoffman). Previa oxigenación 3 litros, con mascarilla facial se procede a realizar laringoscopia para intubación orotraqueal, se coloca la sonda orotraqueal según la medida correspondiente. Y finalmente se les administró el agente volátil a concentraciones alveolares de sevoflurano a 2%vol, o desflurano al 6%vol.

Se tomaron como variables a registrar intraoperatoria todas aquellas variaciones de los signos vitales durante el procedimiento anestésico-quirúrgico; la presión arterial en mm Hg, mínima y máxima, se registraron como cambios leve: disminución/aumento de la tensión arterial de 15 mm/Hg. Moderada: disminución/aumento de la tensión arterial de 15 – 30 mmHg. Severa: disminución/aumento de la tensión arterial de 30 mmHg. Frecuencia cardiaca: Número de latidos por minuto del corazón en una unidad de tiempo, (un minuto). Saturación de Oxígeno medido por el porcentaje de oxígeno captado por la hemoglobina en el eritrocito.

Estos datos se tomaron del expediente clínico, de la hoja de registro de Anestesia y Recuperación y de la base de datos del servicio de anestesiología y cirugía vascular.

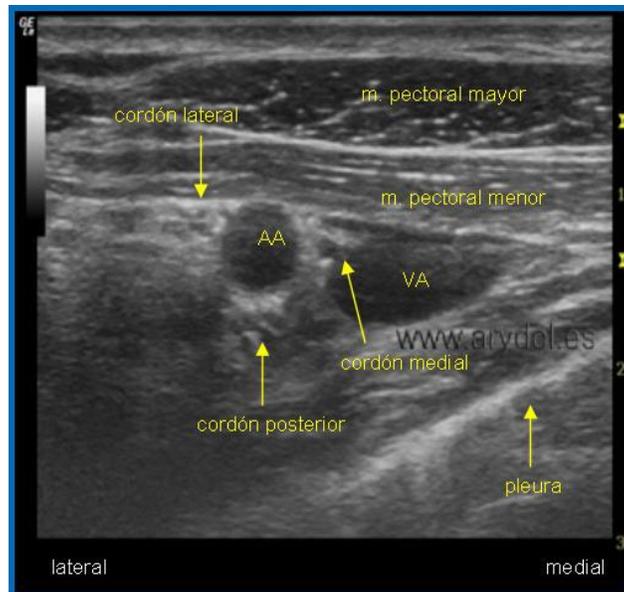
#### 4. GRUPO ANESTESIA REGIONAL

Para el grupo prospectivo a desarrollar al concluir esta primera fase (SEGUNDA ETAPA DE ESTE ANÁLISIS) a todos los pacientes que ingresen programados para FAV a partir de marzo 2016 se realizará la técnica de bloqueo regional infraclavicular coracoideo previa información y aprobación del paciente y/o familia; se realizará el bloqueo del plexo braquial con la técnica coracoidea, inyección única. El paciente en decúbito dorsal, con una almohada debajo de su cabeza para comodidad y con el miembro superior a bloquear apoyado sobre su abdomen. Luego de la premedicación se marcará el punto de punción ubicado 2 cm medial y 2 cm caudal de la apófisis coracoides homolateral. Se infiltrará piel y tejido

celular subcutáneo en forma horizontal con lidocaína 2% sin epinefrina con una aguja 25 G. Posterior la sonda ecográfica se colocara en una posición parasagital, medial a la apófisis coracoides. Debajo del plano muscular se distingue la vena axilar (más caudal) seguida de la arteria (más craneal en la región infraclavicular los cordones aparecen como imágenes hiperecoicas rodeando la arteria axilar. La imagen alrededor de la arteria axilar hiperecogénica corresponde a los cordones lateral y medial; siendo más difícil observar el cordón posterior localizado detrás de la arteria. El punto de entrada de la aguja se sitúa superior a la sonda de ultrasonido en un ángulo de 45° y se dirige hacia el cordón posterior para evitar que la inyección de anestésico local a en zonas más superficiales desplace al cordón posterior, se infiltrará la solución de ropivacaína al 7.5%, 20 cc se esperará un margen de 10 minutos para definir el éxito del bloqueo.

Pacientes programados para FAV BC, recibirán una hoja de información del estudio, y el consentimiento a conformidad con la Declaración de Helsinki. Los pacientes previo internamiento serán ilustrados sobre la técnica anestésica regional guiada por ultrasonido, el bloqueo del plexo braquial se realizará utilizando ropivacaína.





Se busca lograr una muestra de 109 pacientes en el periodo comprendido 01 marzo 2016 y a 1 marzo 2018 para lograr una muestra correspondiente a la obtenida del grupo retrospectivo de anestesia general marzo 2013 a marzo 2015).

El resultado primario para éste grupo prospectivo será la permeabilidad primaria por no trombosis a 4 semanas de la fistula. El procedimiento debería de realizarse en un área de transferencia o área diseñada para ello, por ejemplo una sala de bloqueos o preoperatorio; con el objetivo de realizar el procedimiento con el tiempo adecuado y optimizar el tiempo en sala de operaciones.

El paciente debe estar adecuadamente monitorizado, el monitoreo mínimo aceptado incluye signos vitales, electrocardiograma, y oximetría de pulso, así como disponer de una fuente de administración de oxígeno suplementario y un equipo de urgencias accesible en caso de requerirse.

En general se debe administrar oxígeno suplementario a todos los pacientes por cánula nasal, para reducir la incidencia de hipoxemia posterior a la sedación.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Entre el 23% y 46% de las fístulas creadas no maduran adecuadamente<sup>9</sup>. En la revisión angiográfica de estos pacientes, las causas encontradas con mayor frecuencia son estenosis de la anastomosis (47%), estenosis yuxtaarterial, 5 cm de la anastomosis (64%) y estenosis en venas de drenaje (58%), la gran mayoría de ellos presentan más de una lesión (71.4%). Las trombosis de las fístulas también son frecuentes.<sup>8</sup>

No existe un ensayo aleatorizado o un estudio prospectivo de cohortes que haya explorado la influencia del bloqueo del plexo braquial en comparación con anestesia general, respecto a la permeabilidad a corto plazo de las fístulas arteriovenosas. Si el rendimiento del bloqueo regional de plexo braquial aumenta la permeabilidad de las fístulas, esto tendrá beneficios clínicos y económicos importantes como el número de pacientes capaces de iniciar la hemodiálisis cuando se planea, sumado al efecto de mayor seguridad clínica y menor tiempo de realización se obtendrán beneficios tales como menor riesgo de neumotórax, lesión radicular, lesión medular, punción vascular (vertebral, subclavia, yugular), inyección subaracnoidea o epidural, insuficiencia respiratoria aguda, colapso cardiovascular, bloqueo bilateral, broncoespasmo, inconsciencia, apnea.<sup>1</sup>

## JUSTIFICACIÓN

La trombosis temprana en una fistula está directamente relacionada con falla técnica, de ahí la importancia de evaluar si la técnica anestésica se asocia o no como mecanismo protector en relación a la maduración en las primeras 4 semanas, de ahí en adelante la trombosis a mediano y largo plazo, son fallas relacionadas a desarrollo de hiperplasia efecto de medicamentos y fenómenos de flujo y turbulencia los que influyen en la trombosis en donde del tipo de anestesia no tendría ningún papel.

Actualmente en el INCMNSZ se realizan 15 sesiones diarias de hemodiálisis, de las cuales cerca del 30 a 40% se maneja con fistula arteriovenosa (FAV), el resto con diálisis peritoneal y hemodiálisis a través de catéter, Si se logra demostrar que una técnica anestésica es superior a la otra en cuanto a maduración temprana (4 semanas) se adoptaría por parte del servicio de anestesiología como método de contribución para utilizar por primera vez la FAV.

El bloqueo regional pudiera ser una técnica con factor protector para la maduración de la FAV ofrecería ventajas sobre la anestesia general tales como: una disminución del estado hipercoagulable secundario a un incremento del flujo sanguíneo tisular mediado por el sistema simpático, mejoría de la oxigenación por disminución de la rigidez muscular por lo tanto pudiera ayudar a generar menor oclusión de injertos vasculares.<sup>1</sup>

Para lograr esto, el objetivo de este estudio es describir una serie de casos de pacientes para determinar la no maduración (por trombosis como primera causa) de una FAV de manera temprana bajo anestesia general para posteriormente crear una serie histórica que permita comparar con otras técnicas anestésicas a futuro, para luego compararlos en un estudio de casos y controles en donde el grupo expuesto será el grupo de bloqueo regional; para al final dar una conclusión final sobre cuál de los dos grupos se vio afectado respecto a la no maduración de la FAV.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO PRINCIPAL

Fase 1: Analizar mediante 2 fases el riesgo de trombosis temprana en fístula arteriovenosa en grupo histórico del Instituto Nacional De Ciencias Médicas Y Nutrición Salvador Zubirán operado bajo anestesia general y un grupo prospectivo en desarrollo bajo anestesia regional.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Determinar los factores que influyen negativamente en la maduración de la FAVI.
2. Evaluar permeabilidad de la fistula y grado de maduración a 4 semanas según la anestesia.
3. Describir las complicaciones ocurridas al realizar una FAV bajo anestesia.

### HIPÓTESIS

La técnica anestésica regional de miembro superior para la creación de FAV es una técnica segura y eficaz que disminuye el riesgo de trombosis y favorece la permeabilidad (flujo doppler 600 ml/min) a las cuatro semanas comparada con pacientes históricos con AGB.

## METODOLOGÍA

Para el grupo de anestesia general (PRIMERA FASE); se realizará un estudio de serie de casos, retrospectivo, transversal, observacional y descriptivo en el periodo de marzo de 2013 a noviembre de 2015. Con el fin de analizar el comportamiento de la técnica anestésica en cirugía FAV. Se revisaron un total de 220 expedientes en el archivo de INCMNSZ. 117 ellos cumplieron los criterios de inclusión.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes sometidos a cirugía de FAV autóloga en el INCMNSZ marzo de 2013 a noviembre de 2015.
- Pacientes con ausencia de complicaciones quirúrgicas.
- Pacientes con expediente completo.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes no operados por personal del servicio de Cirugía vascular de INCMNSZ
- Pacientes con expediente incompleto
- Pacientes con FAV disfuncional no trombótica (estenosis, infección, hematoma etc) desde la primer semana postquirúrgica

## CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes reintervenidos por cualquier otro motivo
- Pacientes que no acudieron a control ultrasonográfico por cirugía vascular

Para el grupo de bloqueo regional con abordaje infraclavicular coracoideo (SEGUNDA FASE) se encuentra aprobación por el comité de ética médica de INCMSZ, es un estudio observacional prospectivo transversal descriptivo. Autorizado comité ética INCMNSZ, con una muestra de mínimo 109 (margen de error 5%, IC 95%, variabilidad 50%), planeado a finalizar junio de 2018. Serán comparados en un estudio de casos y controles para aclarar la hipótesis. Hasta ahora resultado preliminar 12 pacientes.

Para este grupo los criterios de inclusión, exclusión y eliminación serán:

#### CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Paciente de ambos géneros mayores de 18 años con diagnóstico de ERCT a los programados para FAV en el INCMNSZ en el periodo marzo de 2016 a marzo de 2018.

#### CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes que de forma temprana desarrollaron infección en la FAV
- Pacientes que se les diagnostico estenosis de la FAV
- Pacientes reintervenidos por cualquier otro motivo diferente a trombosis (estenosis, aneurisma y pseudoaneurisma).

#### CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes con expediente incompleto
- Pacientes que sin registro de control ultrasonográfico por parte del equipo de cirugía vascular.

## VARIABLES ESTUDIADAS EN AMBAS FASES:

### VARIABLE DEPENDIENTE. (Desenlace Primario)

- Trombosis temprana menor a 4 semanas como factor desencadenante para no maduración temprana.

### VARIABLE INDEPENDIENTE

Una fístula con buen funcionamiento, es decir madura; puede ser definida como un conducto subcutáneo que es capaz de proporcionar flujos necesarios para una adecuada hemodiálisis, los cuales varían entre 100 y 500 ml/min. En Estados Unidos la mayoría de los pacientes se someten a hemodiálisis intermitente 3 veces por semana con tasas de flujo promedio entre 350 y 500ml/min, y una fístula madura debe ser capaz de proveer esos flujos para prevenir el colapso del segmento canalizado durante la diálisis. <sup>17, 18.</sup>

#### DEPENDIENTES SECUNDARIAS

- PERMEABILIDAD PRIMARIA: Se define como la permeabilidad ininterrumpida sin realizar ningún procedimiento sobre la FAV a partir de la fecha de la intervención quirúrgica.
- PERMEABILIDAD SECUNDARIA: Se define como la permeabilidad que se reestablece después de la oclusión mediante trombectomía, trombolisis o angioplastia transluminal o si el injerto o una de sus anastomosis requieren revisión o reconstrucción.

#### VARIABLES INDEPENDIENTES SECUNDARIAS

- Técnica anestésica: anestesia regional, anestesia local, anestesia general.
- ESTENOSIS: Definido como cierre progresivo del diámetro que lleva a disminución del flujo y es otra causa fundamental de la disfunción de la FAV reconocida por cambios en la vibración del soplo, edema aislado, ausencia o reducción del pulso, se trata generalmente cuando la disminución del diámetro es menor al 50%.

- ANEURISMA/ PSEUDOANEURISMA: Definido como dilatación vascular localizada en el sitio de la FAV es una complicación que se puede presentar en un 5%, y es una causa de pérdida de la misma.
- ESTENOSIS: Definido como cierre progresivo del diámetro que lleva a disminución del flujo y es otra causa fundamental de la disfunción de la FAV reconocida por cambios en la vibración del soplo, edema aislado, ausencia o reducción del pulso, se trata generalmente cuando la disminución del diámetro es menor al 50%.
- GENERO: Masculino o femenino.
- Edad: Se definió cronológicamente de acuerdo con los años cumplidos de los pacientes.
- Peso: Se definió como los kilogramos que pesan los pacientes
- Clasificación de estado físico de ASA: se definió de acuerdo con la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.
- Diagnóstico preoperatorio: Es el diagnóstico con el cual el paciente ingresó a sala de operaciones para dar resolución quirúrgica a su padecimiento.
- DM: Se definió como grupo 0: no DM, grupo 1: si DM no insulino dependiente, grupo 2 si DM Insulino dependiente, grupo 3: DM1. El comportamiento de la diabetes mellitus ha aumentado las complicaciones perioperatorias valoradas: infección, trombosis, robo arterial sintomático o asintomático, pero en diferencias estadísticamente no significativas en estudios previos.
- HAS: Se definió como grupo 0: no HAS, grupo 1: HAS sin tratamiento farmacológico, grupo 2: HAS con 1 fármaco, grupo 3: HAS con 2 fármacos, grupo 4 más de 3 fármacos.
- CAUSA DE LA ERCT: se definieron como causas: grupo 0: idiopática, grupo 1: nefropatía diabética, grupo 2: nefropatía hipertensiva, grupo 3: nefropatía lúpica, grupo 4: hidronefrosis, grupo 5: vasculitis de pequeños vasos, grupo 6: glomeruloesclerosis difusa, grupo 7: TB Genitourinaria, grupo 8: hipoplasia renal, grupo 9: amiloidosis, grupo 10: litiasis renal, grupo 11: glomerulonefritis pausiforme, grupo 12: riñón poliquístico, grupo 13: poliangeítis microscópica.
- ESTADO DE LÍPIDOS grupo 0: triglicéridos < a 150 mg/dl, colesterol total < 200 mg/dl, grupo 1: triglicéridos > a 150 mg/dl, colesterol total > 200 mg/dl.

- TROMBOFILIA: se definió como presencia o ausencia de susceptibilidad a desarrollar trombosis debido a anomalías en el sistema de la coagulación.
- ANTIAGREGANTES: grupo 0: no ingesta previa, grupo 1: si ingesta previa.
- ANTICOAGULANTES: grupo 0: no ingesta previa, grupo 1: si ingesta previa.
- IAM: grupo 0: no presentó previamente algún tipo de isquemia coronaria con presencia en expediente de coronariografía, grupo 1: si presentó previamente algún tipo de isquemia coronaria con presencia en expediente de coronariografía.
- NÚMERO DE CATETERES PREVIOS: grupo 0: no tuvo previamente algún tipo de invasión con catéter central, grupo 1: si tuvo previamente algún tipo de invasión con catéter central.
- LOCALIZACION DE CATETERES PREVIOS: se especificó el lugar o lugares en donde tiene o tuvo el catéter central, (yugular derecho/izquierdo, subclavio derecho/izquierdo, femoral derecho/izquierdo) y número de meses que duró con cada uno.

RESULTADOS: ANÁLISIS DE DATOS: Para el análisis de datos se utilizó el programa SPSS statistics versión 22.0.

Las variables cualitativas se describieron por medio de la frecuencia simple y relativa y sus respectivos intervalos de confianza, para las variables cuantitativas se calcularon medidas de tendencia central y dispersión.

- GÉNERO: Se estudiaron en total 117 pacientes 47 hombres (40.2%) y 70 (59.8 %) mujeres; en el periodo de tiempo de marzo de 2013 a noviembre de 2015.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válid MASCULINO	47	40.2	40.2	40.2
o FEMENINO	70	59.8	59.8	100.0
Total	117	100.0	100.0	

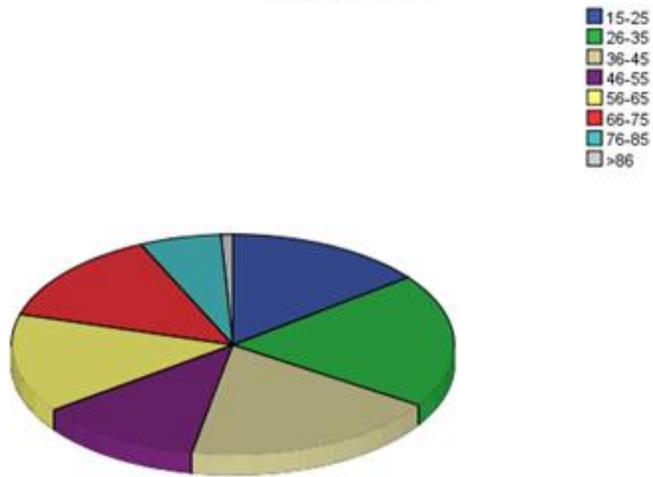
EDAD (mínimo 18 años - máxima 87 años) edad promedio fue de 45.6 ± 18.8 años, en el periodo de tiempo de marzo de 2013 a noviembre de 2015.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
EDAD	117	18.0	87.0	45.684	18.1353
N válido (por lista)	117				

Los grupos de Edad por décadas se observaron uniformes excepto los grupos de mayores de 76 años

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido 15-25	17	14.5	14.5	14.5
26-35	23	19.7	19.7	34.2
36-45	22	18.8	18.8	53.0
46-55	14	12.0	12.0	65.0
56-65	17	14.5	14.5	79.5
66-75	16	13.7	13.7	93.2
76-85	7	6.0	6.0	99.1
>86	1	.9	.9	100.0
Total	117	100.0	100.0	

### GRUPOEDAD



**Gráfico 1. Distribución según década de edad del grupo estudio.**

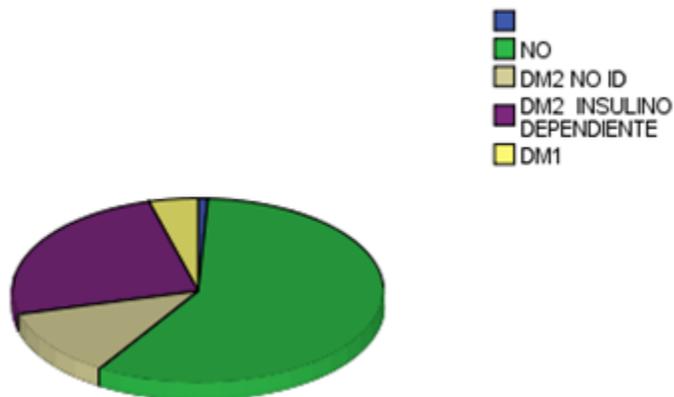
Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ

De un total de 117 pacientes incluidos 68 no son diabéticos, 48 son diabéticos de los cuales 34 son insulino dependientes.

**Gráfico 2. Distribución de la diabetes en el grupo estudio.**

Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ

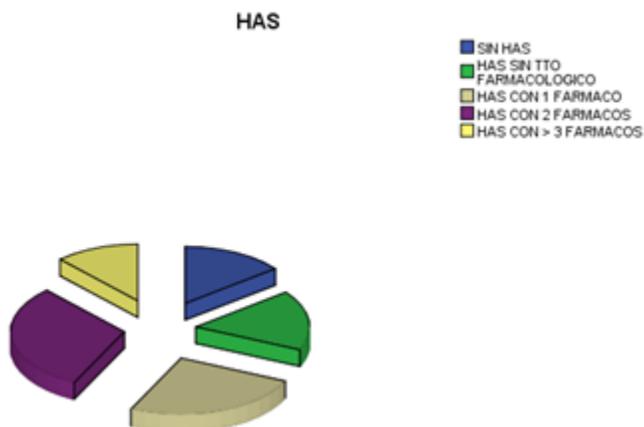
### DIABETES MELLITUS



Un 85.5% de los pacientes eran hipertensos en su mayoría en tratamiento farmacológico Solo 17 pacientes (14.5%) no se asociaron a HAS.

**Gráfico 3. Distribución de la Hipertensión arterial sistémica en el grupo estudio.**

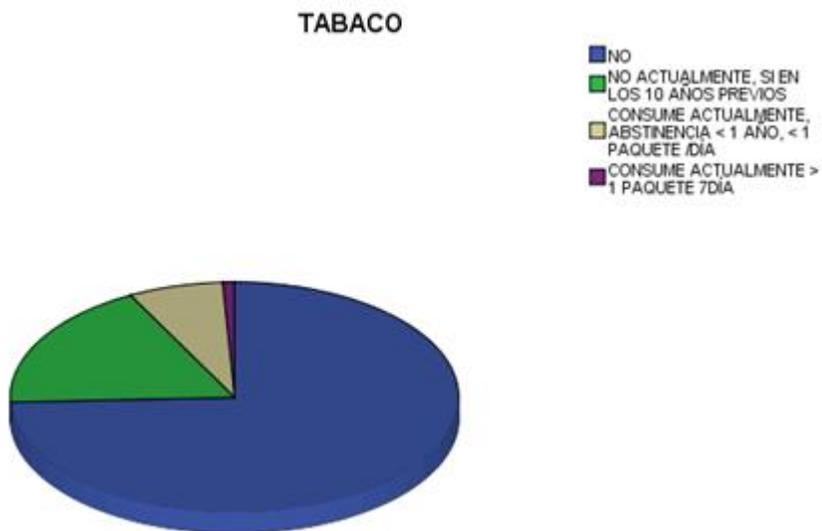
Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



La proporción de tabaquismo activo fue de solo 8% (9 pacientes) y de ellos sólo 1 era tabaquismo pesado.

**Gráfico 4. Distribución del tabaquismo en el grupo estudio.**

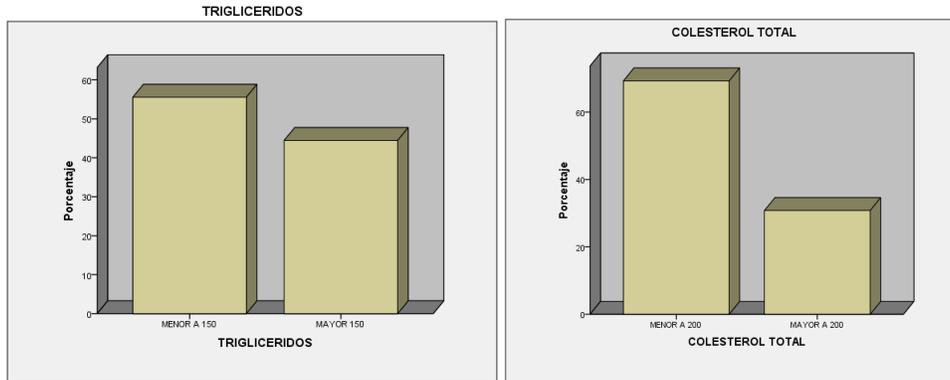
Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



De los 117 pacientes 30% presentaba hipercolesterolemia, 44% hipergliceridemia.

**Gráfico 5. Distribución de la dislipidemia en el grupo estudio.**

Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



De los 117 pacientes se caracterizaron en las variables secundarias:

8 (6.8%) habían sufrido un evento coronario previo.

4 (3.4%) tenían antecedente de enfermedad cerebral isquémica y/o hemorrágica previa.

3 (2.6%) tenían predisposición por trombofilia previa.

111 (94.5%) habían tenido por lo menos un acceso central previo 96 (82.1%) , 14 (12%) tuvo entre 1 y 5 catéteres, solo 6 pacientes nunca habían presentado accesos previos.

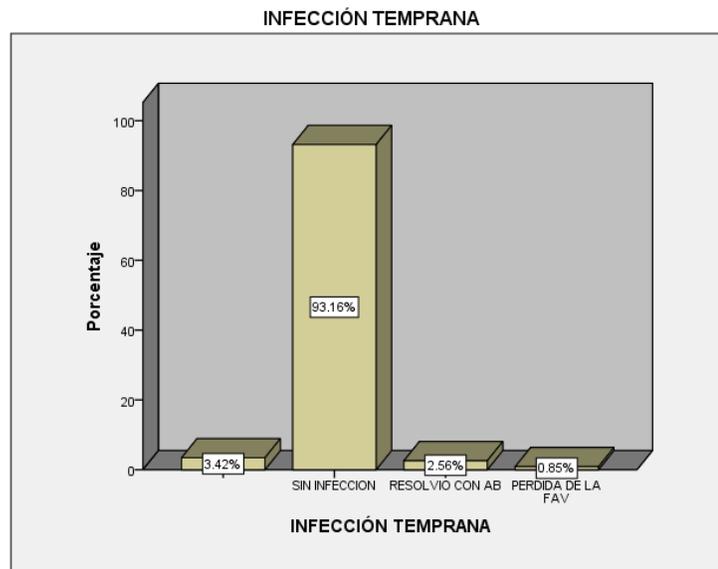
De las 117 FAV 81 (69.2%) se realizó en la extremidad no dominante, 12 FAV (10.3%) se realizaron en la extremidad dominante del paciente.

La causa más frecuente de ERCT entre los 117 pacientes fue la nefropatía diabética 44 pacientes (37.6%) la segunda posición en frecuencia fue la idiopática 34 pacientes (29.1%), seguido por la nefropatía lúpica 12 pacientes (10.3%), en

cuarto lugar la hipoplasia renal 9 pacientes(7.7%), en quinto lugar el riñón poliúístico 4 pacientes (3.4%) las otras causas incluida la nefropatía hipertensiva ocupan valores menores al 3% .

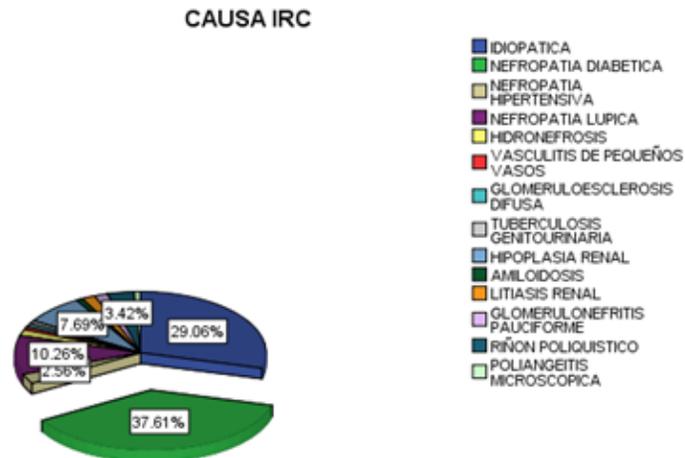
**Gráfico 6. Distribución de infección de la FAV y sus consecuencias en el grupo estudio.**

Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



**Gráfico 7. Distribución de las causas de Enfermedad Renal Crónica Terminal en el grupo estudio.**

Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



TROMBOSIS (12 FAV no maduraron de forma temprana a causa de trombosis)

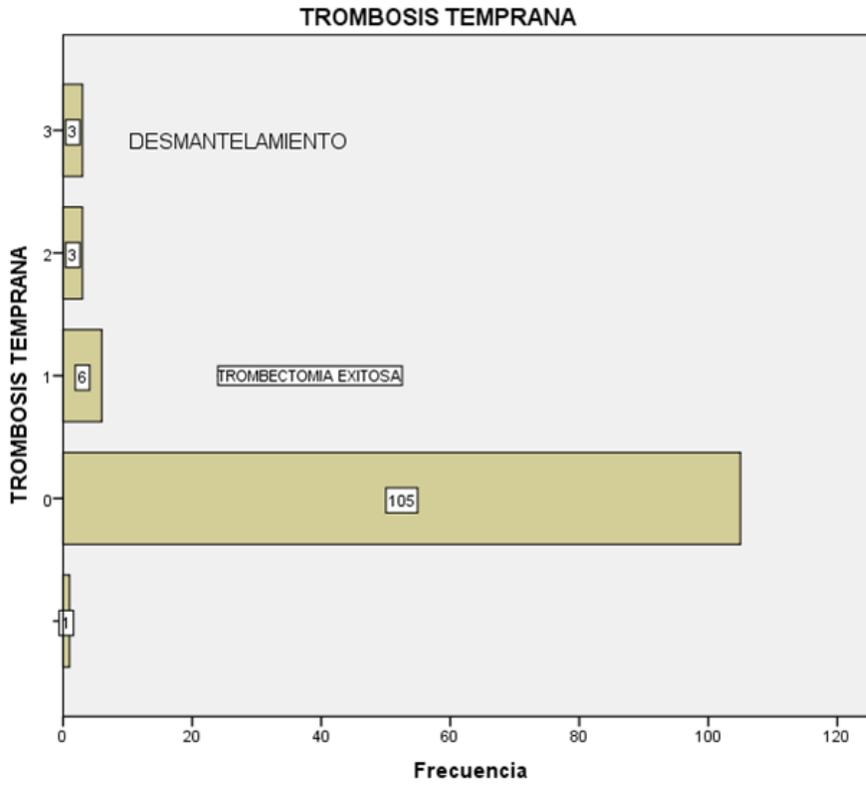
	TROMBOSIS MENOR 4 SEMANAS		Total
	1	2	
TABAQUISMO SI	5	25	30
NO	7	80	87
Total	12	105	117

Los 117 pacientes se distribuyeron según las variables secundarias así:

	12 FAV CON TROMBOSIS		115 FAV SIN DATOS DE TROMBOSIS TEMPRANA	
	SI	NO	SI	NO
<b>MASCULINO</b>	8	*	*	39
<b>FEMENINO</b>	4	*	*	80
<b>HAS</b>	12	0	88	17
<b>DM</b>	6	6	43	62
<b>TABAQUISMO</b>	5	7	25	80
<b>DISLIPIDEMIA</b>	7	5	29	76
<b>TROMBOFILIA</b>	2	10	1	104

De las 12 FAV que no maduraron de forma temprana por trombosis 6 se lograron permeabilizar posttrombectomía, 3 permanecían con flujos menores a 600 ml min y 3 se desmantelaron por no lograr los flujos necesarios para ser puncionadas.

**Gráfico 8. Distribución de trombosis temprana en los vasos, como causa de pérdida en las FAV en el grupo estudio.** Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



## OTRAS CAUSAS DE DISFUNCIÓN DE LA FAV EN EL GRUPO ESTUDIADO

Gráfico 9. Distribución de aneurismas en los vasos, como causa de pérdida en las FAV en el grupo estudio. Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ

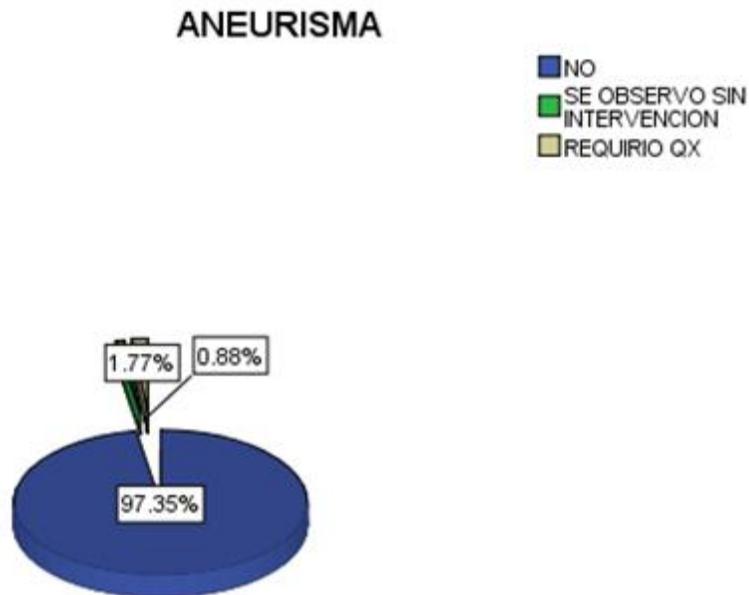
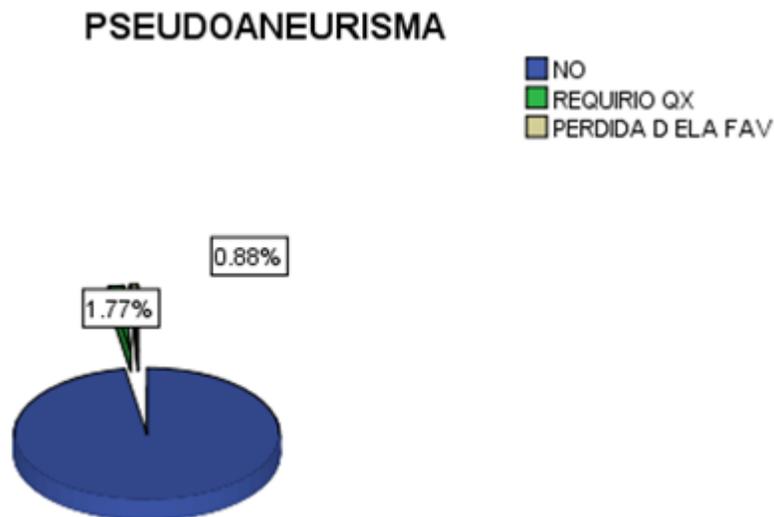


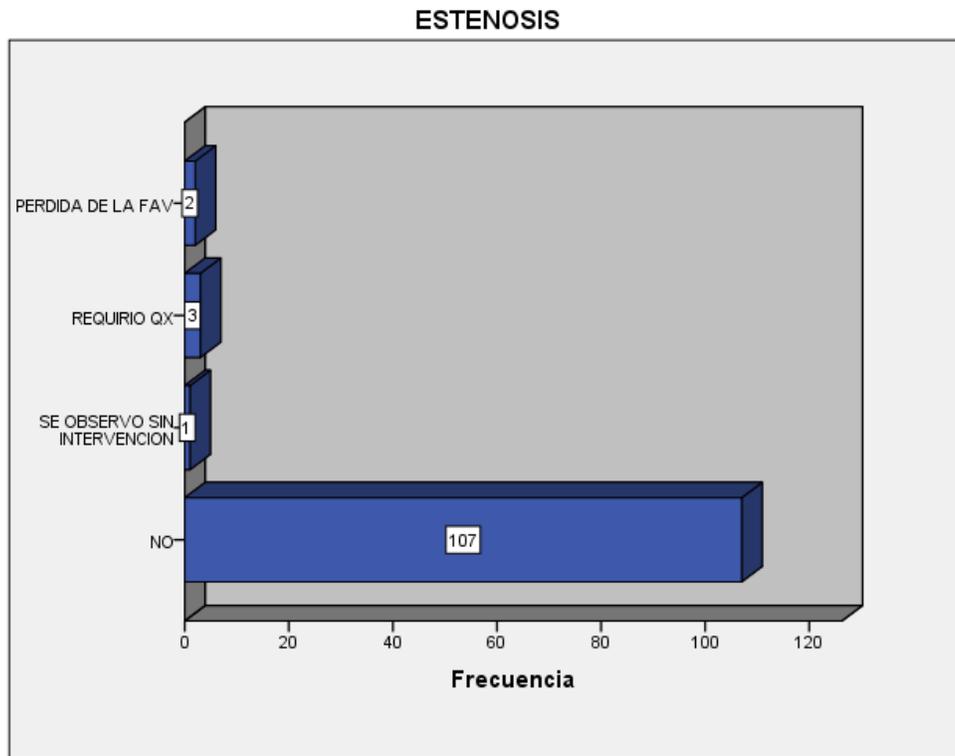
Gráfico 10. Distribución de pseudoaneurismas en los vasos, como causa de pérdida en las FAV en el grupo estudio.

Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



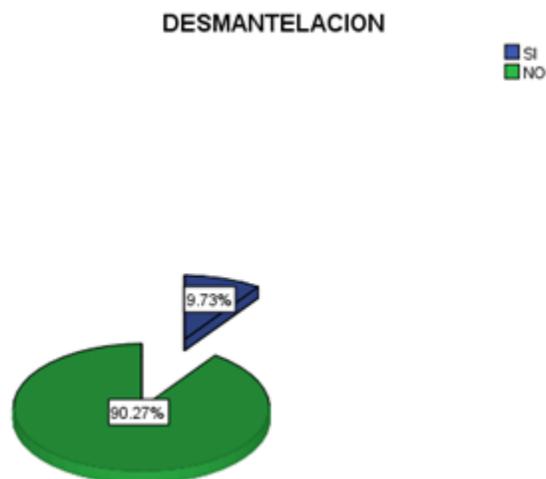
**Gráfico 11. Distribución de estenosis temprana (menor a 4 semanas) en los vasos, como causa de pérdida en las FAV en el grupo estudio bajo anestesia general.**

Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



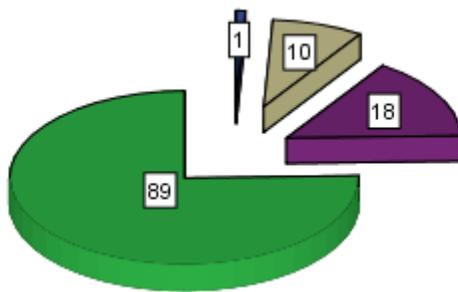
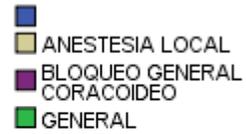
**Gráfico 12. Distribución de FAV desmanteladas en total por disfunción temprana (menor a 4 semanas) en el grupo estudio bajo anestesia general.**

Fuente: Hoja de recolección de datos INCMNSZ



- De los 117 pacientes analizados se dismantelaron en total 11 FAV por disfunción temprana 3 de ellas por trombosis de la FAV las nueve restantes por otras causas como aneurismas, pseudoaneurismas, infección.

### TIPO DE ANESTESIA



### TIPO DE ANESTESIA\*TROMBOSIS MENOR 4 SEMANAS tabulación cruzada

Recuento

TIPO DE ANESTESIA	TROMBOSIS MENOR 4 SEMANAS			Total
		1	2	
GENERAL	0	9	80	89
ANESTESIA LOCAL	0	1	9	10
BLOQUEO GENERAL CORACOIDEO	0	2	16	18
Total	1	12	105	118

## CONCLUSIONES

Los resultados de las comparaciones de variables se sometieron a pruebas de significancia estadística, para las variables cualitativas se aplicó la prueba de Chi- Cuadrado, bajo la hipótesis nula de independencia, para las cuantitativas el análisis de variancias y para valorar diferencias de promedios se utilizó el T- Test

En ambos análisis se consideró significativo a un nivel de confianza  $< 0,05$ . La información se resume en cuadros y gráficos.

- Un 10% (12 pacientes) del grupo de anestesia general disfuncionó de forma temprana por trombosis
- 8 (6.8%) de los pacientes habían sufrido un evento coronario previo. Ninguno relacionado a trombosis de FAV.
- 4 (3.4%) tenían antecedente de ECV. ninguna trombosis de la FAV.
- 111 (94.5%) Tuvieron por lo menos un acceso central previo, 8 pacientes que trombosaron están en este grupo.
- De las 117 FAV, 81 (69.2%) se realizó en la extremidad no dominante, 12 (10.3%) se realizaron en la extremidad dominante del paciente. No se encontró relación con la trombosis de la FAV.
- De las variables medidas en la técnica anestésica general balanceada sólo la Hipertensión arterial, edad mayor a 55 años y uso de RNM parece tener un impacto significativo sobre las FAV que disfuncionaron de forma temprana.
- Todas las FAV que disfuncionaron por trombosis realizadas bajo anestesia general se había usado RNM  $p:0.05$
- Todas las FAV desmanteladas estuvieron relacionadas con la edad todas en mayores de 55 años  $p: 0.044$
- La disfunción de la FAV no se relacionó con niveles de colesterol total mayores a 200 mg/dl
- Ninguna de las causas de ERCT se relacionó significativamente a estenosis o trombosis de la FAV.
- La diabetes mellitus no tuvo relación estadísticamente significativa para la disfunción de las FAV.
- No hubo relación entre enfermedad coronaria previa y disfunción de la FAV  $P: 0.4$
- La relación entre trombosis de la FAV y las causas de ERCT no fue significativa entre nefropatía diabética y nefropatía lúpica.  $P:0.09$
- Al finalizar la fase dos (estudio prospectivo) se compararán ambas poblaciones bajo un estudio de casos y controles para evaluar si existe inferioridad de alguna de las dos técnicas anestésicas.

## DISCUSIÓN

En la revisión de Radojica Stolic en 2012 reporta una incidencia a nivel mundial de 17-25% de trombosis temprana.

En el INCMNSZ encontramos una incidencia del 11.8%

La primera causa de no maduración es la estenosis de la anastomosis con una incidencia según Nassar MGG 2006 20 a 47% y Radojica Stolic EN 2012 12-42%

En nuestro estudio el porcentaje de estenosis fue de 9%.(7 FAV) esta variable se encuentra bibliográficamente asociada a técnica quirúrgica.

Estudiamos 117 expedientes de pacientes que cumplieron criterios para analizar nuestra hipótesis, obtenidos del archivo clínico del INCMNSZ correspondientes a pacientes con enfermedad renal crónica a quienes se les realizó una fistula arteriovenosa con vasos nativos principalmente en región antecubital. En esta primera fase se describió el número de FAV disfuncionaron por trombosis (12 pacientes de los cuales 3 se desmantelaron por no permeabilización en una segunda intervención) otras causas de pérdida fueron estenosis, infección, hematoma o aneurismas.

Según nuestros resultados solo la hipertensión arterial, la edad mayor a 55 años y el uso de relajantes neuromusculares tuvieron una incidencia estadísticamente significativa y estuvieron presentes entre todos los pacientes que trombosaron la FAV en menos de 4 semanas de todas las demás variables secundarias medidas de nuestra población ninguna otra tuvo relación estadísticamente significativa.

Queda pendiente si la anestesia general y la no maduración o disfunción de forma temprana se relacionan en mayor o menor medida que la anestesia regional.

La diabetes se ha propuesto como un factor de riesgo importante para el retraso o la falta de maduración de la FAVI, pero en nuestro estudio no hubo significancia estadística.

Alan Mac Farlane y cols en 2013 encontraron una tasa de disfunción del 18% en una muestra de 126 pacientes anestesia local para FAV se encuentra en desarrollo su comparación frente a anestesia regional sin bloqueo específico.

En nuestro estudio durante la fase: AGB para FAV la tasa de disfunción fue de 11.8% los resultados preliminares de AGB todavía no son concluyentes para aclarar nuestra hipótesis de beneficio sobre la técnica regional.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Chin KJ, Infraclavicular brachial plexus block for regional anaesthesia of the lower arm. The Cochrane Collaboration 2013, pg 1-85.
2. Alan James Robert Macfarlane. Does regional compared to local anaesthesia influence outcome after arteriovenous fistula creation? 2013 *Trials*, 14:263
3. Ronald D Miller, M.D., *Miller Anestesia*, 8<sup>VA</sup> edición, Elsevier, 2016
- 4.- Z. J. Koscielniak A comparison of ultrasound-guided supraclavicular and infraclavicular blocks for upper extremity surgery, *Anaesthesiol Scand* 2009; 53: 620–626.
5. - Dra. María Serratos-Vázquez Complicaciones en la anestesia de plexo braquial, *Rev. Mexicana de anestesiología*, 2007, S301-S305.
- 6.- Antonio Méndez-Durán Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México, *Dial Traspl.* 2010; 31 (1):7-11.
7. - Joseph M. Neal, Upper Extremity Regional Anesthesia, *Essentials of Our Current Understanding*, 2009 *Reg Anesth Pain Med.* 134–170.
- 8.- Edith Tenorio Flores. Lo que no debe faltar en las fistulas arteriovenosas para hemodiálisis. *Anales de Radiología mex.* 2007. 247-250.
9. - Arif Asif. Early Arteriovenous Fistula Failure: A Logical Proposal for When and How to Intervene 2006. *Clin J Am Soc Nephrol.* 1: 332–339.
10. Cakmakkaya OS. Anaesthetic techniques for risk of malignant tumour recurrence (Review) 2014. *The Cochrane Collaboration.* 1: 68.
11. K. C. Cummings. Effect of dexamethasone on the duration of interscalene nerve blocks with ropivacaine or bupivacaina . *British Journal of Anaesthesia* Page 1 of 8

12. Andreae MH, Andreae DA. Local anaesthetics and regional anaesthesia for preventing chronic pain after surgery (Review) pg 1:96
13. Ahmet Eroglu, Regional Anesthesia for Postoperative Pain Control. BioMed Research International Volume 2014, 2 pages.
14. Lannery S, Lauvao M, Ihnat D. et al. Vein Diameter es the major predictor of fistula Maturation. Journal of Vascular Surgery.Volumen 49 Num.6 Jun.2009
15. Domenico Santoro, vascular access for hemodialysis: current perspectivesInternational Journal of Nephrology and Renovascular Disease, 2014:7 281–294.
16. Saad Theodore F. Managemente of the inmature Autogenous Arteriovenous Fistula. Vascular Vol 18 um. 6 pp 316-324.2010.
17. Sidawy A, Spergel M, Besarab A. et Al. Society for Vascular Surgery: Clinical Practice Guidelines for the Surgical Placement and Maintenance of Arteriovenous Hemodialysis acces. Journal of Vascular Surgery Vol 48 Num. 5S Supplement. 2008
18. Wilson Samuel E. Vascular Acces Principles and Practice. Fifth Editions. Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer Business. USA2009
19. Neil R. Powe, Choices for Healthy Outcomes In Caring for End Stage Renal Disease 1996 seminars in Dialysis.
20. Elizabeth B. Malinzak, BS, Regional Anesthesia for Vascular Access Surgery Anesthesia & Analgesia, sep 2009.
21. Stolic.R. Most Important Chronic Complications Of Arteriovenous Fistulas For Hemodialysis. Princ Pract. 2013.

ANEXO 1 (CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SEGUNDA COHORTE EN DESARROLLO, PACIENTES BAJO ANESTESIA REGIONAL PARA FAV).



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

**Evaluación De La Anestesia Regional Con Bloqueo Infraclavicular Para Fístula Arteriovenosa Braquiocefálica En Una Cohorte De Pacientes Con Enfermedad Renal Crónica Terminal.**

09/07/2016

VERSIÓN N°1

Investigador principal: Dra. Ana Lilia Garduño López

Dirección del investigador: Viaducto Tlalpan 5190 int 3.

Teléfono de contacto del investigador: 0445540802214 – Nextel 3623 8131

Investigadores participantes: Dr. Carlos Hinojosa Becerril, Dr Fernando Bonilla Cervera, Dr Hugo Laparra .

Nombre del patrocinador del estudio: No aplica

Dirección del patrocinador: No aplica

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 12/02/2016

Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. **Usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar.** Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

**Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.**

## **INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

Estimado(a) Sr(a). \_\_\_\_\_

**El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), a través del grupo de investigación, le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo:** identificar si la anestesia regional es mejor para que la Fístula madure en las primeras 4 semanas o si por el contrario no existe diferencia al compararse con la anestesia general por lo tanto determinar si pudiera ayudar a generar menor oclusión de injertos vasculares y así los pacientes a quienes se les opere de fístula arteriovenosa para hemodiálisis el INCMNSZ les pueda ofrecer una técnica anestésica que brinde mayores oportunidades para que la FAV funcione mejor y más temprano.

La duración total del estudio es: a dos años; sólo requerimos observar el comportamiento de la FAV a las 4 semanas de haber sido operado, no requerirá llamadas telefónicas ni visitas domiciliarias ni más consultas adicionales a las que comúnmente el grupo de cirugía vascular necesita para evaluar la madurez normal de su fístula arteriovenosa la conclusión final del estudio será en dos años para lo cual usted no tendrá involucrados sus datos personales en ninguna publicación escrita u otro medio.

**Su participación en el estudio tendrá una duración de:** 4 semanas, se tomarán los datos de flujo de la FAV de su expediente en caso de que la Fístula no esté funcionando adecuadamente o el cirujano no encuentre el flujo o diámetro esperado en estas primeras 4 semanas, se seguirá tomando la información registrada por el cirujano vascular en su expediente hasta que la FAV sea funcional o por el contrario se deba dismantelar por disfunción.

**El número de participantes será:** 117 personas.

**Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:** mayor de edad, con diagnóstico de falla renal terminal que requiere hemodiálisis por FAV.

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

**El tratamiento que será evaluado es:** bloqueo regional coracoideo para realización de FAV

Será comparado con: una cohorte de 117 pacientes que se operaron para FAV bajo anestesia general entre los años 2013 y 2015.

**Su participación en el estudio consiste en:** En caso que su cirugía haya sido realizada bajo anestesia regional y cumpla con los criterios de inclusión al estudio permitir al grupo de anestesiología del INCMNSZ analizar los datos que queden registrados en su expediente durante las consultas de control de la FAV por parte del grupo de cirugía vascular del INCMNSZ.

**Los procedimientos del estudio incluyen la realización de:** observar y analizar datos de su expediente.

**Las intervenciones experimentales propuestas son:** ninguna la anestesia regional y el bloqueo de miembro superior coracoideo es una técnica ya descrita y avalada mundialmente para cirugía de extremidad superior. En caso que usted prefiera la anestesia general no existirá ningún inconveniente para la realización de la cirugía.

**Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento habitual (estándar) requerido para su condición son:** un día antes de la cirugía se le explicarán las dos formas de ser anestesiado para la realización de la Fístula Arteriovenosa si usted prefiere ser anestesiado regionalmente, se le solicitará ser parte de la investigación y se realizará la técnica de bloqueo regional infraclavicular coracoidea (técnica regional con menor incidencia de complicaciones de todas las formas de bloqueo regional), inyección única. En posición boca arriba, con una almohada debajo de su cabeza por comodidad y con el brazo a operar apoyado sobre su abdomen. Se marcará el punto de punción delimitado por un área de seguridad que prevendrá de lesiones pulmonares y/o vasculares Se infiltrará piel y tejido con anestésico local. Posterior se localizarán estructuras anatómicas por ultrasonido se infiltrará ropivacaína se esperará un margen de

10 minutos para definir el éxito del bloqueo.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: identificar la sonoanatomía por ultrasonido y en ocasiones por neuroestimulación lograr el éxito del bloqueo sin lesiones nerviosas y/o vasculares.

### **RIESGOS E INCONVENIENTES**

Dolor en el momento de la infiltración, neumotórax, inyección intravascular.

### **BENEFICIOS POTENCIALES**

Este estudio no está diseñado para beneficiarle directamente. Sin embargo, la anestesia regional es una técnica anestésica más barata porque no requiere uso de ventilador mecánico, medicamentos anestésicos (relajantes musculares, opioides, hipnóticos y/o inhalados), tampoco requiere manipulación directa de la vía aérea, ni altera el sistema cardiovascular como sí puede pasar en la anestesia general, además que usted va a requerir menor tiempo de estancia hospitalaria por un tiempo de recuperación más temprano, mejor control de dolor post operatorio sin uso de medicamentos opioides que pudieran generar otros efectos no deseables como náuseas y vómito postoperatorio, prurito, dificultad para la micción entre otros, a demostrar y como objetivo de este estudio un beneficio sería el menor riesgo de disfunción de la fístula en caso de que así se demuestre.

### **CONSIDERACIONES ECONÓMICAS**

Por ser parte de la atención médica requerida para su padecimiento los costos serán asumidos por el paciente, ya que aún sin la existencia de este estudio también sería la técnica de elección en los pacientes sin contraindicaciones.

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno.

### **ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:**

Su participación es voluntaria. Por lo que usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de decidir no participar, usted seguirá recibiendo el tratamiento o manejo habitual (estándar) para su enfermedad, el cual consiste en cualquier técnica anestésica que usted decida recalcando que la técnica regional para éste tipo de cirugía tiene mayores beneficios ya mencionados.

### **ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:**

Usted puede solicitar las conclusiones del estudio a los Dres. Ana Lilia Garduño y/o al Dr Fernando Bonilla Cervera del INCMNSZ (tel: 5566951042) La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

### **PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:**

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, tanto su relación habitual con el INCMNSZ como su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho no se verán afectados. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el INCMNSZ. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador o el patrocinador del estudio puede excluirlo del estudio si:

El bloqueo no logra anestesiarse adecuadamente para la cirugía y se debe acudir a otra técnica anestésica. Si tiene alguna contraindicación absoluta para su realización.

### **CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN**

Su nombre no será usado en ninguno de los reportes públicos del estudio. No se obtendrán muestras biológicas.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

#### **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Dr Fernando Bonilla Cervera en el INCMNSZ (teléfono: 5566951042)

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con con Dr Fernando Bonilla Cervera en el INCMNSZ (teléfono: 5566951042) en el INCMNSZ.

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga, teléfono: 54870900 ext. 6101, 6107).

#### **DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
	<b>(marque por favor)</b>	<b>(marque por favor)</b>
a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**SÍ**                      **NO**  
**(marque**                **(marque**  
**por favor)**            **por favor)**

momento?

- k. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento    
para sus registros personales?

**Declaración del paciente:** Yo, \_\_\_\_\_ declaro que es mi decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si así los solicito.

Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con Dr Fernando Bonilla Cevera tel. 5566951042

Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible.

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga, teléfono: 54870900 ext. 6101, 6107).

---

Nombre del / de la Participante

---

Firma del / de la Participante

---

Fecha

---

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

---

Nombre del representante legal (si aplica)

---

Firma del representante legal

---

Fecha

---

Nombre del Investigador  
que explicó el documento

---

Firma del Investigador

---

Fecha

---

Nombre del Testigo 1

---

Firma del Testigo 1

---

Fecha

---

Relación con el participante:

Dirección: \_\_\_\_\_

---

---

---

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

---

---

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: \_\_\_\_\_

---

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

**(El presente documento es original y consta de 9 páginas)**