



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Tiempo hasta el agotamiento de accesos vasculares y factores asociados en pacientes en hemodiálisis crónica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023-2025

Time to vascular access exhaustion and associated factors in chronic hemodialysis patients at Hospital National Arzobispo Loayza, 2023-2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
NEFROLOGÍA

AUTOR

LUIS ALONSO MOLINA MONCADA

ASESOR

JOANNA YANISSA VENEGAS JUSTINIANO

LIMA – PERÚ

2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MOLINA MONCADA LUIS ALONSO

Pertenecientes al programa de SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN NEFROLOGÍA, autor del proyecto de investigación titulado: **Tiempo hasta el agotamiento de accesos vasculares y factores asociados en pacientes en hemodiálisis crónica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023-2025**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN NEFROLOGÍA, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	VENEGAS JUSTINIANO JOANNA YANISSA	MEDICINA	Asesor

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **19%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3634872133**; fecha de entrega: **27/08/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 30 de Agosto de 2026**

Firma del asesor
N° DNI: 40922310
ORCID: 0000-0003-1141-0710

Firma del Co-asesor
N° DNI:
ORCID:

2. RESUMEN

El agotamiento de accesos vasculares para hemodiálisis es un problema clínico progresivo que impacta en la supervivencia y calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica terminal. En el Perú no existen datos publicados sobre su incidencia ni los factores que lo condicionan.

Objetivo: Determinar el tiempo hasta el agotamiento de accesos vasculares y los factores asociados en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis crónica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2023–2025.

Diseño: Estudio observacional analítico de cohorte retrospectiva.

Población: Pacientes adultos en programa de hemodiálisis crónica (≥ 3 meses) en el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza entre enero de 2023 y diciembre de 2025. Se utilizará muestreo censal.

Procedimientos: Se revisarán historias clínicas registrando todos los tipos de accesos vasculares utilizados (FAV, IAV, CVCt y CVCnt), fechas de creación y pérdida de cada acceso, complicaciones y variables clínico-demográficas.

Análisis: El tiempo hasta el agotamiento se estimará con curvas de Kaplan-Meier y prueba de log-rank. Los factores basales se analizarán con regresión de Cox multivariada. Las variables tiempo-dependientes (trombosis, bacteriemias, estenosis, número de accesos) se analizarán con modelo de Cox con covariables dependientes del tiempo.

Palabras clave: Diálisis renal; Fístula arteriovenosa; Catéteres de permanencia

3. INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica (ERC) en estadio terminal requiere terapia de reemplazo renal (TRR), siendo la hemodiálisis (HD) la modalidad de TRR más utilizada en el Perú y el mundo (1). Para que esta sea efectiva depende de un acceso vascular (AV) funcional (2).

Los tres tipos principales de accesos vasculares para HD son: la fístula arteriovenosa (FAV), el injerto arteriovenoso (IAV) y el catéter venoso central (CVC), que puede ser tunelizado (CVCt) o no tunelizado (CVCnt) (1). Las guías KDOQI 2019 recomiendan el AV arteriovenoso en el contexto de un “Plan de Vida en ERCT” individualizado, reconocen que ningún tipo de acceso está libre de complicaciones (1). Las guías de la ESVS refuerzan este concepto (3).

El agotamiento de accesos vasculares para HD se define como el proceso progresivo e irreversible de deterioro del capital vascular, como resultado del uso secuencial y pérdida de los distintos tipos de AV (FAV, IAV, CVCt y CVCnt), conduciendo a la imposibilidad de crear o mantener un acceso funcional en los sitios vasculares convencionales, por ello se considera uno de los mayores problemas en la práctica clínica nefrológica (4). Se identifican hasta tres mecanismos principales: (i) agotamiento del capital venoso periférico; (ii) enfermedad arterial periférica grave; y (iii) oclusión de venas centrales (5).

El papel de los CVC en el proceso de agotamiento es bidireccional: son tanto consecuencia del fracaso de accesos previos como causa del deterioro vascular que perpetúa el agotamiento. La exposición prolongada al CVCt puede inducir estenosis y oclusiones de venas centrales, llegando a producir síndrome de vena cava superior

y pérdida irreversible de sitios de acceso, y en cuanto a los catéteres no tunelizados se recomienda su uso por no más de siete días (4).

La diabetes mellitus y la enfermedad arterial periférica deterioran la calidad de la pared vascular desde etapas tempranas; la edad avanzada y el sexo femenino se asocian a menor calibre venoso y mayor dificultad para la creación de FAV (6). Además, cada catéter venoso central deteriora progresivamente las venas centrales. La trombosis, responsable del 65 al 85% de las pérdidas permanentes de acceso (7), y la bacteriemia asociada a catéter con riesgo hasta 10 veces mayor que con FAV (8) son los mecanismos más frecuentes de daño e imposibilidad de uso de los AV. La dependencia crónica de CVC se asocia a mayor morbilidad y mortalidad. Un estudio de cohorte de 7 años en México encontró que el CVCt se asoció a un riesgo de muerte 2.8 veces mayor (HR 2.8; IC 95%: 2.0–4.1) y el CVCnt a un riesgo 5 veces mayor (HR 5.0; IC 95%: 3.3–7.6) en comparación con la FAV (9). Otros estudios confirman que la FAV se asocia a menor mortalidad e infección como es habitual ver en la práctica clínica (6), (10).

El estudio DOPPS documentan que la probabilidad de que un paciente prevalente dependa de catéter es directamente proporcional al número de accesos vasculares permanentes previos (2). Además, los pacientes con atención nefrológica más de 30 días antes de iniciar diálisis tienen mayor probabilidad de iniciar con FAV (2). El análisis internacional de tiempo hasta quedar libre de catéter muestra variaciones sustanciales entre países, esto puede atribuirse a diferencias en las prácticas de referencia y preservación vascular (10).

Un estudio español en pacientes prevalentes en HD identificó que el agotamiento del capital vascular fue la causa más prevalente de dependencia crónica de catéter

central (44% de los pacientes), y que un programa de seguimiento estricto del AV podría haber evitado la mayoría de trombosis (2). El riesgo relativo de muerte asociado al inicio de HD con catéter fue de 3.68 (IC 95%: 2.93–6.35), ajustado por comorbilidades (11).

Al agotarse los accesos vasculares, las opciones que quedan son técnicamente complejas y clínicamente riesgosas: catéter atrial tunelizado, acceso translumbar o transhepático, entre otras alternativas (4). Procedimientos complejos que en conjunto reflejan una intervención tardía sobre el capital vascular, con elevada morbilidad asociada y supervivencia del acceso muy limitada, lo que subraya que la conservación del capital vascular debe comenzar desde el momento en que se identifica la ERC en estadios avanzados (12).

A pesar de la relevancia clínica del tema, en el Perú no existen datos publicados que permitan conocer con qué frecuencia ocurre el agotamiento de accesos vasculares, en cuánto tiempo se llega a ese punto ni qué factores lo condicionan. En el Hospital Loayza, donde la carga de pacientes en hemodiálisis crónica es considerable, esta ausencia de información representa una brecha relevante para la planificación clínica. Sin datos propios, resulta difícil diseñar estrategias de preservación vascular adaptadas a la realidad local, definir criterios de referencia oportuna o justificar la necesidad de recursos para el manejo multidisciplinario de los accesos. Se considerará que un paciente ha agotado sus accesos vasculares cuando el nefrólogo tratante documente explícitamente en la historia clínica la imposibilidad de crear o mantener un acceso vascular convencional adicional, independientemente del método diagnóstico. El presente estudio se justifica en la necesidad de generar evidencia local que permita identificar qué pacientes están en mayor riesgo de

agotar sus accesos y en qué momento del seguimiento ese riesgo se vuelve más crítico. Por ello: ¿Cuál es el tiempo hasta el agotamiento de accesos vasculares y qué factores se asocian a este desenlace en pacientes con ERC en hemodiálisis crónica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2023-2025?

4. OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar el tiempo hasta el agotamiento de accesos vasculares y los factores asociados en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis crónica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2023–2025.

Objetivos específicos:

1. Describir las características clínico-demográficas de la cohorte de pacientes incluidos en el estudio.
2. Describir la secuencia, tipo y número de accesos vasculares utilizados (FAV, IAV, CVCt, CVCnt) previos al desenlace.
3. Estimar la incidencia acumulada y el tiempo mediano hasta el agotamiento de accesos vasculares mediante curvas de Kaplan-Meier.
4. Identificar los factores clínico-demográficos basales independientemente asociados al agotamiento de accesos vasculares mediante regresión de Cox multivariada.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

Estudio observacional, analítico, longitudinal, de cohorte retrospectiva.

b) Población

Pacientes adultos con ERC en programa de hemodiálisis crónica (≥ 3 meses de permanencia) en el Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza entre enero de 2023 y diciembre de 2025.

El Hospital Nacional Arzobispo Loayza es un hospital público del Ministerio de Salud, que tiene a su cargo una amplia jurisdicción y es además uno de los principales hospitales de referencia nacional. El servicio de nefrología registra el ingreso a programa crónico de hemodiálisis de aproximadamente 500 pacientes al año, que inician terapia en el hospital y posteriormente, según norma del FISSAL (Fondo Intangible Solidario de Salud), son derivados a centros de diálisis tercerizados para la continuidad de su terapia ambulatoria. Sin embargo, estos pacientes continúan siendo atendidos en el Hospital Loayza ante cualquier complicación relacionada al acceso vascular u otras interurrencias, lo que permite el seguimiento de su historial de accesos a través de las historias clínicas institucionales.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- En programa de hemodiálisis crónica (≥ 3 meses) en el periodo de estudio.
- Con historia clínica disponible y registro completo de los accesos vasculares utilizados.

Criterios de exclusión:

- Pacientes en hemodiálisis aguda o transitoria.
- Pacientes con trasplante renal funcionando durante el período de seguimiento.

- Historias clínicas que no cuenten con registro del número de accesos vasculares utilizados, la fecha de inicio de hemodiálisis crónica, ni documentación del estado vascular por parte del equipo de nefrología durante el período de estudio.
- Pacientes transferidos de otro centro sin información disponible sobre accesos previos.

c) Muestra

Se realizará muestreo censal, incluyendo a todos los pacientes que cumplan los criterios de selección durante el período de estudio. Como referencia, se estimó el tamaño muestral mínimo mediante la fórmula de Schoenfeld para análisis de supervivencia, asumiendo un hazard ratio de 2.0 para el factor de riesgo principal, nivel de significancia del 5% y potencia del 80%, obteniéndose un mínimo de 68 eventos requeridos. Dado que no existen estudios previos que reporten un HR específico para el desenlace de agotamiento de accesos vasculares, se utilizó como aproximación el HR reportado para fracaso de fístula arteriovenosa asociado a diabetes mellitus (HR 2.01; IC 95%: 1.42–2.85) (13), siendo este el factor de riesgo con mayor evidencia disponible y directamente relacionado con el proceso de deterioro vascular estudiado. El cálculo detallado se presenta en el Anexo 2.

d) Definición operacional de variables

Las variables del estudio se clasifican en dos grupos según el momento de su ocurrencia respecto al inicio del seguimiento. Las variables basales son aquellas presentes o medidas al tiempo cero y se utilizarán como factores predictores en el modelo de Cox estándar. Las variables que aparecen durante el seguimiento son

covariables tiempo-dependientes y requieren un análisis específico. La tabla completa de operacionalización se presenta en el Anexo 3.

e) Procedimientos y técnicas

Se elaborará una ficha de recolección de datos estructurada (Anexo 1), elaborada a partir de la revisión bibliográfica y evaluada mediante una prueba piloto en una submuestra de 10 historias clínicas. La recolección será realizada por el investigador principal y, de ser necesario, por colaboradores previamente capacitados y estandarizados. Se revisarán las historias clínicas físicas y/o electrónicas del archivo del Servicio de Nefrología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, registrando: fecha de inicio de HD crónica, tipo y fecha de creación de cada AV, complicaciones documentadas (trombosis, infección, fallo de maduración, estenosis venosa central), fecha de pérdida o abandono de cada acceso, y las variables clínico-demográficas definidas.

Se considerará que un paciente ha agotado sus accesos vasculares cuando el nefrólogo tratante documente explícitamente en la historia clínica la imposibilidad de crear o mantener un acceso vascular convencional adicional, independientemente del método diagnóstico utilizado (evaluación clínica, ecografía Doppler, flebografía u otro). El tiempo cero corresponde a la fecha de inicio del programa de hemodiálisis crónica, y el evento se fecha por la nota médica que documenta dicha imposibilidad. En pacientes sin evento durante el período de estudio, el tiempo de seguimiento se calculará desde el tiempo cero hasta la fecha de censura (fallecimiento, trasplante renal funcionante, traslado a otro centro, pérdida de seguimiento o fin del período de estudio el 31/12/2025).

f) Aspectos éticos del estudio

El proyecto será sometido a aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, antes de iniciar la recolección de datos. Por tratarse de un estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas sin intervención sobre los pacientes, se solicitará exoneración de consentimiento informado individual. Se garantizará la confidencialidad mediante la codificación y anonimización de los datos, los cuales serán de uso exclusivo para fines de investigación. El estudio se realizará en conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki y la normativa nacional vigente en materia de investigación en salud.

g) Plan de análisis

Las variables cuantitativas se describirán con media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico según su distribución, evaluada con la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cualitativas se describirán con frecuencias absolutas y relativas. El tiempo hasta el agotamiento de accesos vasculares se estimará mediante el método de Kaplan-Meier; la comparación entre subgrupos se realizará con la prueba de log-rank. Serán censurados: fallecidos, trasplantados, transferidos, pérdida de seguimiento y fin del periodo de estudio (31/12/2025).

Los factores basales asociados al desenlace se evaluarán mediante un modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox, primero en análisis bivariados y luego en un modelo multivariado con las variables con $p < 0.20$ en el análisis bivariado, verificando el supuesto de riesgos proporcionales mediante residuos de Schoenfeld. Las variables que se presenten durante el seguimiento (trombosis, bacteriemias,

estenosis venosa central y número de accesos vasculares) se analizarán con modelo de Cox con covariables dependientes del tiempo, tras evaluación de supuestos de temporalidad, riesgos proporcionales, independencia y no colinealidad. Se considerará significativo un valor $p < 0.05$. El análisis se realizará con software estadístico Stata versión 17 o R versión 4.x. Dado que el fallecimiento constituye un riesgo competitivo para el desenlace principal, se realizará adicionalmente un análisis de sensibilidad mediante el modelo de regresión de subdistribución de Fine-Gray para estimar la incidencia acumulada ajustada por riesgos competitivos.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzlin AS, Talisman Ronen, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(4 Suppl 2):S1–S164.
2. Navuluri R, Regalado S. Systematic Review of Atrial Vascular Access for Dialysis Catheter. *Semin Intervent Radiol.* 2020;37(3):257–263.
3. Cases A, González-Parra E, Martín-Malo A, Rivera M, Pérez-García R. El acceso vascular para hemodiálisis: la asignatura pendiente. *Nefrología.* 2010;30(3):280–287.
4. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, de Donato G, Gallieni M, Gibbons CP, et al. Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(6):757–818.
5. Salhan D, Jain N, Nayer A, Misra M. Vascular access of last resort. *Kidney Int.* 2018;93(5):1054–1058.
6. Abouelkheir M, Abdelaziz H. Vascular Access Type and Survival Outcomes in Hemodialysis Patients: A Seven-Year Cohort Study. *J Clin Med.* 2025;14(9):3042.
7. Ionescu C, Munteanu D, Costache M, Baluta E, Luca O. Risk Factor Analysis in Vascular Access Complications for Hemodialysis Patients. *Diagnostics.* 2025;15(1):88.
8. Pisoni RL, Zepel L, Zhao J, Burke S, Lok CE, Woodside KJ, et al. International Comparisons of Native Arteriovenous Fistula Patency and Time to Becoming Catheter-Free: Findings From the DOPPS. *Am J Kidney Dis.* 2021;77(2):245–254.
9. Cases A, Vera M, Gimenez M, Calderon M. Accesos vasculares en hemodiálisis: un reto por conseguir. *Nefrología.* 2011;31(6):667–674.
10. Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: a 24-month

comparative study with native arteriovenous fistulas. *Nephrol Dial Transplant*. 2002;17(7):1286–1292.

11. Nassar GM, Ayus JC. Infectious complications of the hemodialysis access. *Kidney Int*. 2001;60(1):1–13.

12. Khawaja AZ, Bhatt DL, Kim J. Exhaustion of Vascular Accesses for Haemodialysis: Access by Thrombosed Vein. *IntechOpen*. 2021.

13. Mouraão L, et al. Candidate Gene Analysis of Arteriovenous Fistula Failure in Hemodialysis Patients. *J Am Soc Nephrol*. 2012;23(9):1546–1555.

14. Schoenfeld DA. Sample-size formula for the proportional-hazards regression model. *Biometrics*. 1983;39(2):499–503.

15. Collett D. *Modelling Survival Data in Medical Research*. 3rd ed. Boca Raton: CRC Press; 2015.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Rubro	Cantidad	Costo unitario (S/)	Costo total (S/)
Material de escritorio e impresiones	1 global	100.00	100.00
Fichas de recolección de datos (impresión)	200	0.20	40.00
Asesoría estadística	1 global	500.00	500.00
Movilidad local (archivo de HC)	20 visitas	15.00	300.00
Imprevistos (10%)	—	—	94.00
TOTAL			S/ 1,034.00

Fuente de financiamiento: Recursos propios del investigador.

Cronograma

Actividad	Ago 2026	Sep-Nov 2026	Ene-Mar 2027	Abr-Jun 2027
Presentación y aprobación del protocolo	X			
Aprobación comité de ética institucional	X	X		
Capacitación y prueba piloto del instrumento		X		
Recolección de datos (revisión de HC)			X	
Control de calidad y limpieza de base de datos			X	
Análisis estadístico			X	X
Redacción del informe final				X
Sustentación y difusión de resultados				X

8. ANEXOS

Anexo 1: Ficha de Recolección de Datos

Instrumento para el estudio: “*Tiempo hasta el agotamiento de accesos vasculares y factores asociados en pacientes en hemodiálisis crónica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023–2025*”

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DEL REGISTRO			
Código de registro:		N.º de HC:	
Fecha de recolección:		Recolector:	

SECCIÓN 2: DATOS CLÍNICO-DEMOGRÁFICOS					
Fecha de nacimiento:		Edad al inicio de HD:		Sexo:	
Fecha inicio HD crónica:		Diagnóstico ERC:			
Diabetes mellitus:	☐ Sí	☐ No	Enf. arterial periférica:	☐ Sí	☐ No
Hipertensión arterial:	☐ Sí	☐ No	Ref. temprana a cx vascular:	☐ Sí	☐ No
IMC (kg/m²):		Albúmina sérica basal (g/dL):			

Instrucciones para la Sección 3:

Registre todos los accesos vasculares en orden cronológico. Si el acceso sigue en uso al fin del seguimiento, deje en blanco la fecha y motivo de pérdida. Utilice los códigos indicados en las notas al pie.

SECCIÓN 3: HISTORIAL DE ACCESOS VASCULARES							
N.º	Tipo de acceso	Sitio anatómico	Fecha creación	Fecha pérdida	Motivo de pérdida	Intervención previa	Observaciones
1							
2							
3							
4							
5							
6							

7							
8							
Tipos: FAV = Fístula arteriovenosa IAV = Injerto arteriovenoso CVCt = Catéter tunelizado CVCnt = Catéter no tunelizado							
Motivos: T = Trombosis I = Infección FM = Fallo de maduración EVC = Estenosis venosa central D = Disfunción O = Otro							

SECCIÓN 4: COMPLICACIONES DURANTE EL SEGUIMIENTO				
N.º episodios de trombosis (cualquier acceso):		N.º bacteriemias con retiro/cambio del acceso:		
Estenosis venosa central documentada:	☐ Sí	☐ No	Fecha / localización:	
N.º hospitalizaciones por causa de AV:		N.º intervenciones sobre accesos:		
N.º FAV/IAV creadas durante seguimiento:		N.º CVCt colocados durante seguimiento:		
N.º CVCnt colocados durante seguimiento:				

SECCIÓN 5: DESENLACE PRINCIPAL				
¿Se documentó agotamiento de accesos vasculares?	☐ Sí	☐ No (censurado)	Fecha del evento / censura:	
Tiempo hasta el evento o censura (meses):		Motivo de censura:		
Motivos de censura: Fallecimiento Trasplante renal funcional Traslado a otro centro Pérdida de seguimiento Fin del periodo de estudio (31/12/2025)				
Referencia documental del evento (número de nota, fecha, folio de HC):				
Acceso vascular actual al fin del seguimiento:				

Observaciones adicionales:

Anexo 2: Cálculo Referencial del Tamaño Muestral

Supuestos del cálculo

Para un estudio de cohorte retrospectiva con análisis de supervivencia (regresión de Cox), el número de eventos requeridos se estima mediante la fórmula de Schoenfeld (1983):

$$d = (Z\alpha/2 + Z\beta)^2 / [p(1-p) \times \ln(HR)^2]$$

Donde:

d = número mínimo de eventos requeridos

Z α /2 = 1.96 (nivel de significancia bilateral del 5%)

Z β = 0.842 (potencia del 80%)

HR = 2.0, basado en Mouraão et al. (HR 2.01; IC 95%: 1.42–2.85) para diabetes mellitus como factor de riesgo de fracaso de FAV (13)

p = 0.40 (prevalencia estimada de diabetes mellitus en pacientes en HD crónica en Latinoamérica)

Cálculo:

$$d = (1.96 + 0.842)^2 / [0.40 \times 0.60 \times (\ln 2.0)^2]$$

$$d = (2.802)^2 / [0.24 \times (0.693)^2]$$

$$d = 7.85 / [0.24 \times 0.480]$$

$$d = 7.85 / 0.115 \approx 68 \text{ eventos}$$

Asumiendo una incidencia acumulada de agotamiento de accesos vasculares del 20–30% en el período de seguimiento, se requeriría una cohorte de aproximadamente 225–340 pacientes para observar los 68 eventos mínimos requeridos. Dado que el servicio registra aproximadamente 500 ingresos anuales al programa de HD crónica, la factibilidad es adecuada.

Referencias del método:

Schoenfeld DA. Sample-size formula for the proportional-hazards regression model. *Biometrics*. 1983;39(5):499-503.

Collett D. Modelling Survival Data in Medical Research. 3rd ed. Boca Raton: CRC Press; 2015.

Mouraão L, et al. Candidate Gene Analysis of Arteriovenous Fistula Failure in Hemodialysis Patients. J Am Soc Nephrol. 2012;23(11):1546–1555.

Anexo 3: Tabla de Operacionalización de Variables

Tabla completa para el estudio: “*Tiempo hasta el agotamiento de accesos vasculares y factores asociados en pacientes en hemodiálisis crónica del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023–2025*”

AV = acceso vascular | FAV = fístula arteriovenosa | IAV = injerto arteriovenoso | CVCt = catéter tunelizado | CVCnt = catéter no tunelizado | HC = historia clínica | HD = hemodiálisis | dic. = dicotómica | polit. = politómica | tiempo-dep. = tiempo-dependiente

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala	Categorías / Unidad	Fuente
GRUPO 1: Variables basales — presentes al tiempo cero					
Tiempo hasta agotamiento de AV	Dependiente (tiempo al evento)	Meses transcurridos desde el tiempo cero (fecha de inicio del programa de HD crónica) hasta la fecha de la nota médica del equipo de nefrología que documenta la imposibilidad de crear o mantener un acceso vascular convencional adicional, o hasta la fecha de censura.	Razón	Meses	HC
Agotamiento de AV (evento binario)	Dependiente (binaria)	Se considerará que un paciente ha agotado sus accesos vasculares cuando el nefrólogo tratante documente explícitamente en la HC la imposibilidad de crear o mantener un acceso vascular convencional adicional, independientemente del método diagnóstico utilizado (evaluación clínica, ecografía Doppler, flebografía u otro).	Nominal dicotómica	1 = Sí / 0 = No (censurado)	HC

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala	Categorías / Unidad	Fuente
Edad al inicio de HD	Independiente basal	Edad del paciente en años cumplidos al momento de iniciar el programa de HD crónica.	Razón	Años	HC
Sexo	Independiente basal	Sexo biológico del paciente registrado en la historia clínica.	Nominal dicotómica	0 = Masculino / 1 = Femenino	HC
Diabetes mellitus	Independiente basal	Diagnóstico previo de DM tipo 1 o 2 registrado en la HC, o uso documentado de hipoglucemiantes orales o insulina.	Nominal dicotómica	1 = Sí / 0 = No	HC
Enfermedad arterial periférica (EAP)	Independiente basal	Diagnóstico clínico (índice tobillo-brazo < 0.9) o por imagen de EAP registrado en la HC.	Nominal dicotómica	1 = Sí / 0 = No	HC
Hipertensión arterial	Independiente basal	Diagnóstico de HTA registrado en la HC o uso documentado de antihipertensivos.	Nominal dicotómica	1 = Sí / 0 = No	HC
Tipo de acceso vascular inicial	Independiente basal	Primer tipo de acceso vascular utilizado al ingreso al programa de HD crónica.	Nominal politómica	1=FAV / 2=IAV / 3=CVCt / 4=CVCnt	HC
Referencia temprana a cirugía vascular	Independiente basal	Evaluación documentada por cirugía vascular antes de requerir terapia de reemplazo renal, registrada en la HC.	Nominal dicotómica	1 = Sí / 0 = No	HC
Tiempo en HD al inicio del seguimiento	Independiente basal	Meses de permanencia acumulada en HD crónica desde el tiempo cero del estudio.	Razón	Meses	HC
Albúmina sérica basal (g/dL)	Covariable basal	Valor de albúmina sérica más próximo al inicio del seguimiento, registrado en los exámenes auxiliares de la HC.	Razón	g/dL	HC
GRUPO 2: Variables tiempo-dependientes — aparecen durante el seguimiento					
N.º de FAV/IAV creadas	Covariable tiempo-dep.	Número total de fístulas e injertos arteriovenosos creados desde el inicio del seguimiento	Razón	N.º (0, 1, 2...)	HC

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala	Categorías / Unidad	Fuente
		hasta el evento o censura, según registros quirúrgicos en la HC.			
N.º de CVCt colocados	Covariable tiempo-dep.	Número total de catéteres venosos centrales tunelizados de larga permanencia colocados desde el inicio del seguimiento hasta el evento o censura.	Razón	N.º (0, 1, 2...)	HC
N.º de CVCnt colocados	Covariable tiempo-dep.	Número total de catéteres venosos centrales no tunelizados (temporales) colocados desde el inicio del seguimiento hasta el evento o censura.	Razón	N.º (0, 1, 2...)	HC
Episodios de trombosis del acceso	Covariable tiempo-dep.	Número de episodios de trombosis documentados en cualquier tipo de acceso vascular durante el seguimiento.	Razón	N.º (0, 1, 2...)	HC
Bacteriemia asociada a catéter con retiro o cambio del acceso	Covariable tiempo-dep.	Número de episodios de bacteriemia relacionada a catéter (hemocultivo positivo + criterios clínicos) que resultaron en retiro del catéter, cambio de sitio de inserción o conversión a otro tipo de acceso, como medida terapéutica registrada en la HC.	Razón	N.º (0, 1, 2...)	HC
Estenosis venosa central (EVC)	Covariable tiempo-dep.	Diagnóstico documentado de estenosis u oclusión de venas centrales (subclavia, yugular, vena cava superior) por imagen (flebografía, eco-doppler o TC) durante el seguimiento.	Nominal dicotómica	1 = Sí / 0 = No	HC
N.º de hospitalizaciones por causa de AV	Covariable tiempo-dep.	Número de ingresos hospitalarios cuya causa principal documentada fue una	Razón	N.º (0, 1, 2...)	HC

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala	Categorías / Unidad	Fuente
		complicación relacionada al acceso vascular.			
N.º de intervenciones sobre AV	Covariable tiempo-dep.	Número de procedimientos terapéuticos sobre el acceso vascular (angioplastias, trombectomías, reparaciones quirúrgicas) realizados durante el seguimiento.	Razón	N.º (0, 1, 2...)	HC