



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Factores asociados a la disfunción de catéteres venosos centrales
tunelizados para hemodiálisis en pacientes del Hospital Nacional
Arzobispo Loayza, 2023-2025

Factors associated with dysfunction of tunneled central venous catheters
for hemodialysis in patients at Hospital Nacional Arzobispo Loayza,
2023-2025

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

AUTOR

JUAN MARTÍN PEZO SAAVEDRA

ASESOR

KARINA JANET ROSALES MENDOZA

LIMA – PERÚ

2026

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	PEZO SAAVEDRA JUAN MARTÍN

Perteneciente al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN NEFROLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Factores asociados a la disfunción de catéteres venosos centrales tunelizados para hemodiálisis en pacientes 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 asesor de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ROSALES MENDOZA KARINA JANET	MEDICINA	Asesor

Declaró 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, hago constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **20%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3627225959**; fecha de entrega: **14/08/26**).
- 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, 15 de agosto del 2026,**



Firma del asesor
N° DNI: 41030510
ORCID: 0000 0002 6919-3766

1. Resumen

La enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 5 es un desafío importante para los sistemas de salud debido a su elevada morbilidad y mortalidad. Cuando los pacientes ingresan a hemodiálisis, tener un acceso vascular que permita mantener flujos adecuados es fundamental para el éxito de la terapia. Aunque la fístula arteriovenosa es la opción de elección, la urgencia dialítica o las limitaciones anatómicas obligan a recurrir con frecuencia a los catéteres venosos centrales tunelizados (CVCT). Sin embargo, estos dispositivos presentan diversas complicaciones, siendo la disfunción una de las más frecuentes. En este sentido, este estudio busca identificar los factores clínicos y técnicos asociados con la disfunción de los CVCT en pacientes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante 2023-2025. Para ello, se ha diseñado una cohorte retrospectiva observacional y analítica. Se trabajará con pacientes adultos en hemodiálisis crónica que recibieron la colocación de su catéter en nuestro servicio. La información se obtendrá a partir de la revisión de historias clínicas y hojas de monitoreo de la Unidad de Hemodiálisis, obteniendo los antecedentes médicos y las características técnicas del procedimiento. El procesamiento estadístico incluirá un análisis descriptivo y la estimación del tiempo libre de eventos mediante Kaplan-Meier, utilizando la prueba de Log-Rank para comparar las curvas de permeabilidad. Finalmente, las variables asociadas de forma independiente con la disfunción del catéter se evaluarán mediante un modelo de regresión de Cox, reportando los Hazard Ratios ajustados con sus intervalos de confianza al 95 %. Para complementar, los episodios se clasificarán en tempranos o tardíos con fines descriptivos.

Palabras clave: Hemodiálisis; catéter venoso central; acceso vascular.

2. Introducción

La ERC representa un importante problema de salud pública en todo el mundo por su alta morbilidad y mortalidad, especialmente en los estadios avanzados, en los cuales es necesaria la terapia de reemplazo renal (1). En el estadio 5, la hemodiálisis representa una de las principales modalidades de tratamiento; sin embargo, su eficacia depende de la disponibilidad de un acceso vascular funcional que permita alcanzar flujos sanguíneos adecuados (2). Si bien la fístula arteriovenosa es el acceso de elección por ser más durable y tener menor frecuencia de complicaciones, en la práctica clínica muchos pacientes inician hemodiálisis mediante CVCT debido a la urgencia del tratamiento o a condiciones clínicas que limitan la creación de una fístula (3,4). Los CVCT constituyen una alternativa de acceso vascular de mediano y largo plazo; no obstante, su uso se asocia con complicaciones como infección y disfunción (4,6,7).

A pesar de que los CVCT están diseñados para un uso prolongado y presentan una menor frecuencia de infección en comparación con los catéteres temporales (no tunelizados), la disfunción continúa siendo una complicación frecuente que compromete la eficacia de la hemodiálisis y aumenta la necesidad de intervenciones repetidas (7-9).

La disfunción de los catéteres se considera como la incapacidad para mantener constante un flujo sanguíneo adecuado, generalmente inferior a 300 ml/min. Asimismo, puede manifestarse por la presencia de presiones extracorpóreas persistentemente anormales durante la sesión de hemodiálisis, como una presión arterial excesivamente

negativa o una presión venosa elevada, alteraciones que afectan la eficacia de la terapia dialítica (7,10). Diversos mecanismos han sido implicados en la disfunción del catéter, entre ellos la formación de trombos intraluminales, el desarrollo de vainas de fibrina, la estenosis de las venas centrales y la malposición de la punta del catéter, factores que alteran la dinámica del flujo sanguíneo (5,8,11).

Estudios recientes continúan confirmando estos mecanismos y destacan que la disfunción del catéter representa una de las principales causas de intervenciones repetidas y de ineficiencia en la terapia de hemodiálisis crónica (9,12,13). Asimismo, la presencia de diabetes mellitus e hipertensión arterial podría favorecer alteraciones trombóticas y cambios en la integridad del endotelio vascular, lo que podría incrementar el riesgo de desarrollar disfunción del CVCT (14,15).

Los aspectos técnicos relacionados con la inserción del catéter también influyen en su funcionamiento. Entre las distintas opciones disponibles, el abordaje mediante la vena yugular interna derecha sigue siendo la alternativa más adecuada para la colocación del dispositivo. Del mismo modo, una posición apropiada de la punta, ubicada en la unión cavoauricular o dentro de la aurícula derecha, se ha asociado con mejores flujos sanguíneos y con una menor frecuencia de disfunción (7,12,16). Asimismo, el antecedente de catéteres previos y la técnica de inserción empleada podrían incrementar el riesgo de disfunción debido al daño vascular acumulado y a la aparición de estenosis venosa (8,14).

En el Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL), sigue siendo muy frecuente el uso de CVCT y los factores asociados con su disfunción no han sido suficientemente caracterizados. Ante esta situación, cabe preguntarse: ¿Cuáles son los factores clínicos y técnicos asociados al desarrollo de disfunción de los catéteres tunelizados en los pacientes que fueron atendidos en el HNAL durante el periodo 2023-2025?

El presente estudio se justifica por la importancia que tiene la disfunción de los CVCT en los pacientes con ERC en hemodiálisis, debido a que su aparición puede ocasionar una menor eficacia dialítica, mayor frecuencia de hospitalizaciones y la necesidad de procedimientos adicionales. La identificación de los factores clínicos y técnicos asociados con esta complicación permitirá optimizar las estrategias de colocación y manejo del acceso vascular en el HNAL, contribuyendo a mejorar la eficacia de la terapia dialítica y a reducir las complicaciones asociadas.

La experiencia recogida en nuestra institución permitirá contar con información propia sobre los factores relacionados con la disfunción de los CVCT. Estos hallazgos podrían contribuir al planteamiento de futuras investigaciones y al fortalecimiento de las medidas dirigidas a prevenir esta complicación.

3. Objetivos

3.1.Objetivo principal:

Identificar los factores clínicos y técnicos asociados con la disfunción de los CVCT en pacientes con ERC en tratamiento con hemodiálisis atendidos en el HNAL durante el periodo 2023-2025.

3.2. Objetivos secundarios:

- Determinar la magnitud con la que las variables clínicas y técnicas evaluadas se relacionan con el riesgo de desarrollar disfunción del CVCT.
- Describir el tiempo hasta el primer episodio de disfunción del CVCT y clasificar la disfunción como temprana (≤ 30 días) o tardía (> 30 días).

4. Material y método

a) Diseño de estudio

Se utilizará un diseño de cohorte retrospectiva con enfoque observacional y analítico en pacientes con ERC estadio 5 en hemodiálisis. A través de este diseño se evaluará la relación entre las características clínicas y técnicas y el desarrollo de disfunción del CVCT.

b) Población

La población estará integrada por adultos con ERC en tratamiento con hemodiálisis y portadores de un CVCT, atendidos en el Servicio de Nefrología del HNAL entre enero de 2023 y diciembre de 2025.

Para esta investigación, se tomarán en cuenta los pacientes cuyo CVCT fue colocado en el Servicio de Nefrología del HNAL.

Criterios de inclusión

- Adultos de 18 años o más con ERC estadio 5 que reciben tratamiento con hemodiálisis.
- Pacientes portadores de CVCT.

- Pacientes cuyo CVCT fue colocado en el HNAL entre enero de 2023 y diciembre de 2025.

- Historias clínicas que cuenten con la información necesaria para la evaluación de las variables incluidas en el estudio.

Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico documentado de infección del torrente sanguíneo asociada al catéter durante el periodo de estudio.

- Pacientes procedentes de centros o clínicas externas con CVCT colocados fuera de la institución.

c) Muestra

La unidad de análisis estará representada por cada paciente adulto con enfermedad renal crónica (ERC) estadio 5 en tratamiento con hemodiálisis portador de un catéter venoso central tunelizado (CVCT). El marco muestral estará constituido por los registros de la Unidad de Hemodiálisis y las historias clínicas correspondientes al periodo comprendido entre enero de 2023 y diciembre de 2025 del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

El tamaño de la muestra se calculó para un estudio de cohorte retrospectiva, considerando un nivel de confianza del 95%, una potencia estadística del 80% y una razón entre expuestos y no expuestos de 1:1. Para dicho cálculo se consideró como exposición de interés la presencia de diabetes mellitus. Las proporciones esperadas del evento utilizadas para el cálculo se establecieron como supuestos de planificación, tomando como referencia la evidencia disponible sobre factores asociados a la

disfunción de catéteres tunelizados para hemodiálisis (14). La fórmula empleada, los parámetros utilizados y el procedimiento de cálculo se presentan en el Anexo 3. El cálculo determinó un tamaño mínimo de muestra de 164 participantes.

La selección de los participantes se realizará mediante muestreo no probabilístico consecutivo, incluyendo a todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no presenten los criterios de exclusión, hasta completar el tamaño de muestra calculado. De acuerdo con la carga asistencial de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, se estima que durante el periodo comprendido entre enero de 2023 y diciembre de 2025 se contará con aproximadamente 200 pacientes elegibles, por lo que se considera factible alcanzar el tamaño de muestra calculado para el presente estudio.

El seguimiento de cada participante será de 12 meses a partir de la fecha de colocación del CVCT. El evento de interés será el primer episodio de disfunción del catéter. Se considerarán observaciones censuradas los pacientes que presenten fallecimiento, pérdida de seguimiento, cambio de modalidad de terapia de reemplazo renal, retiro definitivo del catéter por una causa distinta a la disfunción o cumplimiento de los 12 meses de seguimiento, lo que ocurra primero.

Asimismo, la variable tipo temporal de disfunción será clasificada como temprana (≤ 30 días) o tardía (> 30 días), únicamente con fines descriptivos y como variable de resultado secundaria derivada del evento principal; por lo tanto, no será considerada como factor predictor dentro del modelo multivariado de regresión de Cox.

Esta clasificación se basa en criterios epidemiológicos y fisiopatológicos descritos en la literatura, según los cuales los eventos tempranos se relacionan principalmente con

fallas mecánicas o de posicionamiento, mientras que los eventos tardíos se asocian con procesos trombóticos o con la formación de vaina de fibrina.

d) Definición operacional de variables

Las variables del estudio fueron definidas operacionalmente de acuerdo con la literatura científica y los objetivos de la investigación. La tabla de operacionalización se presenta en el Anexo 1.

e) Procedimientos y técnicas

Antes de iniciar el estudio, se solicitarán las autorizaciones correspondientes a la Jefatura del Departamento de Nefrología y a la Oficina de Docencia e Investigación del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Asimismo, se contará con la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación antes del inicio de la recolección de datos.

La identificación de los pacientes se realizará a partir del registro de procedimientos de la Unidad de Hemodiálisis, considerando a los pacientes con enfermedad renal crónica estadio 5 a quienes se les colocó un catéter venoso central tunelizado (CVCT) entre enero de 2023 y diciembre de 2025. Posteriormente, se revisarán las historias clínicas físicas y el sistema informático institucional para verificar el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.

El seguimiento de cada paciente será de 12 meses a partir de la fecha de colocación del CVCT. El evento de interés será el primer episodio de disfunción del catéter. El seguimiento finalizará ante la ocurrencia del evento, fallecimiento, pérdida de seguimiento, cambio de modalidad de terapia de reemplazo renal, retiro definitivo del

catéter por una causa distinta a la disfunción o cumplimiento de los 12 meses de seguimiento, lo que ocurra primero.

La información será registrada en una ficha de recolección de datos elaborada para la investigación (Anexo 2), en la cual se consignarán las variables clínicas y técnicas previamente definidas.

La disfunción del catéter se identificará mediante la revisión de las historias clínicas y de las hojas de monitoreo de hemodiálisis. Se considerará como disfunción la presencia de al menos uno de los siguientes criterios: flujo sanguíneo menor de 300 ml/min, presiones extracorpóreas persistentemente anormales registradas en dos mediciones consecutivas o ausencia de retorno venoso pese a maniobras de permeabilización.

La información correspondiente a las variables clínicas, incluida la etiología de la enfermedad renal crónica, será obtenida de los antecedentes y diagnósticos consignados en la historia clínica. Las variables técnicas relacionadas con el catéter se obtendrán del reporte operatorio y del informe radiológico posterior a la colocación, incluyendo el sitio de inserción, la posición de la punta del catéter, el número de catéteres previos, la técnica de inserción y las características del catéter (calibre, longitud y diseño de la punta).

Para reducir el sesgo de información, la recolección de datos será realizada por un único investigador utilizando una ficha estandarizada. Asimismo, la información relacionada con las variables técnicas será corroborada mediante la revisión de diferentes fuentes documentales, entre ellas las historias clínicas, los reportes operatorios y los registros institucionales, con el fin de verificar la consistencia de la información registrada.

En los pacientes que presenten más de un episodio de disfunción del catéter durante el periodo de seguimiento, únicamente se considerará el primer episodio para el análisis estadístico, con el propósito de mantener la independencia de las observaciones y evitar la duplicación de eventos.

f) Aspectos éticos

Durante el desarrollo del estudio se tendrán presentes los principios éticos aplicables a la investigación en seres humanos, incluyendo el respeto por las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, en concordancia con la Declaración de Helsinki y con las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

La información será obtenida a partir de la revisión de historias clínicas del HNAL y tendrá una finalidad exclusivamente académica. Con el propósito de preservar la confidencialidad, a cada paciente se le asignará un código único, evitando registrar nombres, números de documento u otros datos que permitan su identificación. La base de datos se conservará en un archivo digital protegido con contraseña y su acceso estará limitado al investigador principal y, de ser necesario, al asesor del estudio, manteniendo la confidencialidad de la información en todo momento.

Por corresponder a una cohorte retrospectiva con enfoque observacional y basada en revisión documental, no habrá contacto directo ni intervención sobre los participantes, por lo que el estudio se considera de riesgo mínimo.

La propuesta será evaluada por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Una vez obtenida la aprobación

correspondiente, se gestionará la autorización ante el Comité de Ética del HNAL antes del inicio de la recolección de datos.

Considerando la naturaleza retrospectiva del estudio y el empleo de fuentes secundarias de información, se solicitará al Comité Institucional de Ética en Investigación la dispensa del consentimiento informado, de acuerdo con la normativa vigente. No obstante, se velará por la confidencialidad, la anonimización y el manejo adecuado de la información obtenida. Asimismo, el investigador declara no presentar conflictos de interés relacionados con el desarrollo del presente estudio.

g) Plan de análisis

El análisis estadístico y el procesamiento de la información se llevarán a cabo utilizando el programa IBM SPSS Statistics versión 29.0.

Análisis descriptivo:

Las variables cualitativas serán resumidas mediante frecuencias absolutas y porcentajes. En las variables cuantitativas se emplearán medidas de tendencia central (media o mediana) y de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico), de acuerdo con la distribución observada, la cual será evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk. El tiempo mediano global hasta el primer episodio de disfunción se estimará con el método de Kaplan-Meier. La variable "Tipo temporal de disfunción" (temprana o tardía) será descrita mediante frecuencias y porcentajes con el propósito de caracterizar la distribución cronológica del evento.

Análisis bivariado (Análisis de Supervivencia):

Al tratarse de una cohorte con seguimiento temporal, el análisis bivariado se realizará mediante el método de Kaplan-Meier. Se calcularán los tiempos medianos libres de disfunción del catéter para cada categoría de las variables independientes y las curvas de supervivencia serán comparadas mediante la prueba de Log-Rank (prueba de Mantel-Cox). Como aproximación inicial de la relación entre cada factor y el fallo del acceso vascular, se obtendrán los Hazard Ratios (HR) crudos con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC95%), empleando modelos univariados de Cox.

Análisis multivariado (Regresión de Riesgos Proporcionales de Cox):

Con el propósito de determinar cuáles variables clínicas y técnicas se relacionan de manera independiente con la disfunción del catéter, se desarrollará un modelo multivariado de regresión de riesgos proporcionales de Cox (17). Se considerarán para el análisis aquellas variables con un valor de $p < 0,20$ en los modelos univariados, así como las de reconocida importancia clínica.

Para comprobar el cumplimiento de este supuesto, se utilizará la evaluación gráfica de los logaritmos negativos de la función de supervivencia y el análisis de los residuos de Schoenfeld. En el modelo definitivo se dará prioridad a las variables con relevancia clínica y/o evidencia de asociación en el análisis univariado, procurando conservar una relación apropiada entre la cantidad de eventos observados y las variables consideradas en el análisis, con el fin de reducir el riesgo de sobreajuste.

El evento de interés se definirá como el primer episodio de disfunción del catéter; mientras que se considerarán como datos censurados aquellos pacientes que

experimenten fallecimiento, pérdida de seguimiento, cambio de modalidad de terapia de reemplazo renal, retiro definitivo del catéter por una causa distinta a la disfunción o cumplimiento de los 12 meses de seguimiento, lo que ocurra primero. Los resultados se presentarán como Hazard Ratios ajustados (HRa) con sus respectivos IC95%. En todos los contrastes estadísticos se considerará significativo un valor de $p < 0,05$.

5. Referencias bibliográficas

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* 2024;105(4S):S117-S314. doi: 10.1016/j.kint.2023.10.018.
2. Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzlin AS, Abreo K, et al.; KDOQI Vascular Access Guideline Advisory Board. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(4 Suppl 2):S1-S164. doi: 10.1053/j.ajkd.2019.12.001.
3. Shingarev R, Allon M. Permeability and complications of tunneled dialysis catheters. *Semin Dial.* 2019;32(6):500-505. doi:10.1111/sdi.12836.
4. Woo K, Lok CE. New insights into dialysis vascular access: What is the optimal vascular access type and timing of access creation in CKD and dialysis patients? *Clin J Am Soc Nephrol.* 2016;11(8):1487-1494. doi: 10.2215/CJN.11211015.
5. Prasad P, Vachharajani TJ. Dialysis catheter tip design and dysfunction: An unsolved challenge. *Am J Kidney Dis.* 2024;83(4):429-431. doi: 10.1053/j.ajkd.2023.11.002.
6. Bream PR Jr. Update on insertion and complications of central venous catheters for hemodialysis. *Semin Intervent Radiol.* 2016;33(1):31-38. doi: 10.1055/s-0036-1572547.
7. Malik J, Kudlicka J, Novakova L, Adamec J, Tuka V. Vascular access in hemodialysis: current perspectives. *Int J Nephrol Renovasc Dis.* 2023;16:161-178. doi: 10.2147/IJNRD.S383637.
8. Asif A, Salman L, Carrillo RG, Garisto JD, Lopera G. Early catheter dysfunction and failure in incident hemodialysis patients. *Semin Dial.* 2018;31(1):38-44. doi: 10.1111/sdi.12641.
9. Allon M, Brouwer-Maier DJ, Abreo K, Baskin KM, Bregel K, Chand DH, et al. Recommended clinical trial end points for dialysis catheters. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2018;13(3):495-500. doi: 10.2215/CJN.09340817.
10. Davenport A. Practical guidance on dialysis catheter dysfunction. *Hemodial Int.* 2016;20(3):371-378. doi: 10.1111/hdi.12411.

11. Marques MG, Maia P, Ponce P. Dialysis catheter malfunction. *Port J Nephrol Hypert.* 2017;31(3):184-191.
12. Kumbhar L, Yee J. Current concepts in hemodialysis vascular access infections and dysfunction. *Adv Chronic Kidney Dis.* 2020;27(6):473-482. doi: 10.1053/j.ackd.2020.03.003.
13. Lim L, Park JY, Lee H, Oh SY, Kang C, Ryu HG. Risk factors of hemodialysis catheter dysfunction in patients undergoing continuous renal replacement therapy. *BMC Nephrol.* 2023;24:334. doi: 10.1186/s12882-023-03387-9.
14. Mohazzab A, Khavanin Zadeh M, Dehesh P, Abdolvand N, Rahimi Z, Rahmani S. Investigation of risk factors for tunneled hemodialysis catheters dysfunction. *BMC Nephrol.* 2022;23(1):300. doi: 10.1186/s12882-022-02927-z.
15. Al-Balas A, Lee T, Young CJ, Kepes JA, Barker-Finkel J, Allon M. The clinical and economic effect of vascular access selection in patients initiating hemodialysis with a catheter. *J Am Soc Nephrol.* 2017;28(12):3679-3687. doi: 10.1681/ASN.2016060695.
16. Al-Balas A, Allon M. Tunneled Hemodialysis Catheters: Recent Advances in Managing and Preventing Thrombotic and Mechanical Dysfunction. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2024;19(4):512-521. doi: 10.2215/CJN.0000000000000344.
17. Austin PC. Using the Cox proportional hazards model for multi-level data: a simulation study. *Stat Methods Med Res.* 2017;26(1):149-164. doi: 10.1177/0962280214543508.

6. Presupuesto

Rubro	Gastos (S/.)
Bienes de escritorio (papel bond, lapiceros, carpetas)	50.00
Impresiones y fotocopias (fichas de recolección y borradores)	200.00
Material de almacenamiento (USB, disco duro externo)	50.00
Transporte y movilidad (traslados al HNAL para recolección)	200.00
Apoyo en análisis estadístico y procesamiento de datos (SPSS)	300.00
Servicios de internet y comunicación	100.00
Empastados y ejemplares finales	100.00
TOTAL	1,000.00

Fuente de financiamiento: autofinanciado; el autor del proyecto de investigación asumirá la totalidad de los costos.

7. Cronograma de actividades

Actividades	Mar 2026	Abr 2026	May 2026	Jun 2026	Jul 2026	Ago 2026
Revisión bibliográfica	X	X				
Elaboración del proyecto		X	X			
Revisión y ajustes			X	X	X	X
Presentación del proyecto				X		
Levantamiento de observaciones						X
Sustentación del proyecto						X

8. Anexos

ANEXO 1. Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Forma de registro
Disfunción del catéter	Presencia de flujo sanguíneo < 300 ml/min, presiones extracorpóreas persistentemente anormales o ausencia de retorno venoso pese a maniobras de permeabilización, documentados en los registros clínicos.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sí / No
Edad	Edad registrada en historia clínica	Cuantitativa	Razón	En años
Sexo	Registro en historia clínica	Cualitativa	Nominal dicotómica	Masculino / Femenino

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Forma de registro
Diabetes mellitus	Diagnóstico registrado o uso de tratamiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sí / No
Hipertensión arterial	Diagnóstico registrado en historia clínica	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sí / No
Etiología de ERC	Diagnóstico etiológico en historia clínica	Cualitativa	Nominal politómica	Diabética / Hipertensiva / Glomerular / Poliquistosis renal / Obstructiva / Otras
Sitio de inserción	Registro en el procedimiento	Cualitativa	Nominal politómica	Yugular derecha / izquierda / Otros
Posición de la punta	Evaluación radiológica posterior	Cualitativa	Nominal politómica	Unión cavaauricular / Aurícula derecha / Vena cava superior proximal / Otras
Número de catéteres previos	Número de accesos venosos centrales. Registro en historia clínica	Cuantitativa	Razón	Número absoluto de catéteres previos
Técnica de inserción	Método utilizado para colocar el catéter registrado en el procedimiento	Cualitativa	Nominal dicotómica	Punción <i>de novo</i> / Recambio sobre guía
Calibre del catéter	Diámetro externo del catéter en French registrado en la historia clínica	Cuantitativa	Razón	En Fr
Longitud del catéter	Longitud total del catéter registrado en procedimiento	Cuantitativa	Razón	En cm
Diseño de la punta	Configuración estructural del extremo distal del catéter registrado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal politómica	Simétrica / Escalonada / Otra
Tiempo de aparición de la disfunción	Diferencia en días entre la fecha de colocación del catéter y la fecha de detección de la disfunción	Cuantitativa	Razón	En días

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Forma de registro
Tipo temporal de disfunción	Disfunción detectada $\leq$ 30 días o $>$ 30 días después de la colocación	Cualitativa	Ordinal	Temprana / Tardía

ANEXO 2: INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nº de Ficha: _____ Fecha de recolección: _____

I. VARIABLES CLÍNICAS Y SOCIODEMOGRÁFICAS

1. Edad: _____ años
2. Sexo: ☐ Masculino | ☐ Femenino
3. Diabetes mellitus: ☐ Sí | ☐ No
4. Hipertensión arterial: ☐ Sí | ☐ No
5. Etiología de la ERC: ☐ Diabética ☐ Hipertensiva ☐ Glomerular
☐ Poliquistosis renal ☐ Obstructiva ☐ Otras

II. VARIABLES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO

6. Ubicación anatómica: ☐ Yugular derecha ☐ Yugular izquierda ☐ Otros: _____
7. Posición de la punta: ☐ Unión cavaauricular ☐ Aurícula derecha ☐ Vena cava superior proximal ☐ Otras
8. Número total de catéteres previos: _____
9. Técnica de inserción: ☐ Punción *de novo* ☐ Recambio sobre guía
10. Diseño de la punta del catéter: ☐ Simétrica ☐ Escalonada ☐ Otra
11. Longitud del catéter: _____ cm
12. Calibre del catéter: _____ Fr

III. CRITERIOS DE DISFUNCIÓN

13. Flujo sanguíneo $<$ 300 ml/min: ☐ Sí ☐ No
14. Presiones extracorpóreas persistentemente anormales (Presión arterial $<$ -250 mmHg o Presión venosa $>$ 250 mmHg en ≥ 2 mediciones consecutivas): ☐ Sí ☐ No
15. Ausencia de retorno venoso pese a permeabilización: ☐ Sí ☐ No

IV. ANÁLISIS DE LA TEMPORALIDAD

16. Fecha de colocación del catéter: ____ / ____ / ____

17. Fecha del primer episodio de disfunción: ____ / ____ / ____

18. Tiempo de aparición de la disfunción: _____ días

19. Tipo temporal de disfunción: [☐] Temprana (≤ 30 días) [☐] Tardía (> 30 días)

ANEXO 3. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

El tamaño de muestra se calculó mediante la fórmula de Fleiss para la comparación de dos proporciones independientes en un estudio de cohorte, considerando un nivel de confianza del 95%, una potencia estadística del 80% y una razón entre expuestos y no expuestos de 1:1.

Para el cálculo se consideró como exposición de interés la presencia de diabetes mellitus. Las proporciones esperadas del evento utilizadas fueron establecidas como supuestos de planificación, tomando como referencia la evidencia disponible sobre factores asociados a la disfunción de catéteres venosos centrales tunelizados para hemodiálisis (14).

Fórmula para el cálculo del tamaño de muestra:

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha/2} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Donde:

n = tamaño de muestra requerido por grupo.

P₁ = proporción esperada del evento en el grupo expuesto.

P₂ = proporción esperada del evento en el grupo no expuesto.

P = promedio de las proporciones P₁ y P₂.

Z $\alpha/2$ = valor correspondiente al nivel de confianza establecido.

Z β = valor correspondiente a la potencia estadística.

Cálculo de la proporción promedio

$$P = \frac{P_1 + P_2}{2}$$

Parámetros utilizados

Nivel de confianza: 95%

Potencia estadística: 80%

Razón expuestos:no expuestos: 1:1

Proporción esperada del evento en expuestos (P_1): 40%

Proporción esperada del evento en no expuestos (P_2): 20%

$Z_{\alpha/2} = 1,96$

$Z_{\beta} = 0,84$

Sustitución de la proporción promedio

$$P = \frac{0,40 + 0,20}{2} = 0,30$$

Sustitución en la fórmula

$$n = \frac{\left[1,96 \sqrt{2(0,30)(0,70)} + 0,84 \sqrt{(0,40)(0,60) + (0,20)(0,80)} \right]^2}{(0,40 - 0,20)^2}$$
$$n = 81,13$$

Al redondear al número entero superior, se obtiene 82 participantes por grupo.

Considerando una razón teórica de 1:1 entre expuestos y no expuestos:

$$n_{total} = 82 + 82 = 164$$

Resultado

El tamaño mínimo de muestra requerido será de 164 participantes.

Las proporciones $P_1=40\%$ y $P_2=20\%$ corresponden a supuestos de planificación utilizados para detectar una diferencia clínicamente relevante en la ocurrencia de disfunción del CVCT entre pacientes con y sin diabetes mellitus, tomando como referencia la evidencia disponible sobre factores asociados a la disfunción de catéteres tunelizados para hemodiálisis (14).