

## BIBLIOGRAFÍA

- Piccoli GB, Minelli F, Versino E, Cabiddu G, Attini R, Vigotti FN, et al. Pregnancy in dialysis patients in the new millennium: a systematic review and meta-regression analysis correlating dialysis schedules and pregnancy outcomes. *Nephrol Dial Transplant.* 2016;31:1915–34, <http://dx.doi.org/10.1093/ndt/gfv395>.
- Holley JL, Reddy SS. Pregnancy in dialysis patients: a review of outcomes complications, and management. *Semin Dial.* 2003;16:384–8, <http://dx.doi.org/10.1046/j.1525-139X.2003.16085.x>.
- Manisco G, Potì M, Maggiulli G, Di Tullio M, Losappio V, Vernaglione L. Pregnancy in end-stage renal disease patients on dialysis: how to achieve a successful delivery. *Clin Kidney J.* 2015;8:293–9, <http://dx.doi.org/10.1093/ckj/sfv016>.
- Yang LY, Thia EWH, Tan LK. Obstetric outcomes in women with end-stage renal disease on chronic dialysis: a review. *Obstet Med.* 2010;3:48–53, <http://dx.doi.org/10.1258/om.2010.100001>.
- Giatras I, Levy DP, Malone FD, Carlson JA, Jungers P. Pregnancy during dialysis: case report and management guidelines. *Nephrol Dial Transplant.* 1998;13:3266–72, <http://dx.doi.org/10.1093/ndt/13.12.3266>.

- Hou SH. Pregnancy in women on haemodialysis and peritoneal dialysis. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol.* 1994;8:481–500, [http://dx.doi.org/10.1016/S0950-3552\(05\)80332-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0950-3552(05)80332-3).

João Carvão <sup>a,\*</sup>, Ana Calhau <sup>b</sup>, Luís Resende <sup>a</sup>, Carlota Vida <sup>a</sup>, Francisca Silva <sup>a</sup>, Pedro Vieira <sup>a</sup>, Gil Silva <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Nephrology Department, Hospital Central do Funchal, Funchal, Portugal

<sup>b</sup> Obstetrics and Gynaecology Department, Hospital Central do Funchal, Funchal, Portugal

\* Corresponding author.

E-mail address: [jnjcarvao@campus.ul.pt](mailto:jnjcarvao@campus.ul.pt) (J. Carvão).

0211-6995/© 2022 Sociedad Española de Nefrología. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2022.01.006>

## ¿Es útil el dispositivo VasQ™ en la maduración de las fistulas arteriovenosas nativas? Experiencia de nuestro centro

### Is the VasQ™ device useful in the maturation of native arteriovenous fistulas? A single-center experience

Sr. Director,

Las fistulas arteriovenosas nativas (FAVn) representan el acceso vascular de elección en los pacientes con ERC 5D. Sin embargo, algunos estudios reportan fallos de maduración que oscilan entre un 20 y un 50%<sup>1</sup>. Según los últimos datos del Registro Catalán (RMRC)<sup>2</sup>, se ha reducido su porcentaje (55,8%) y solo el 36,1% de los incidentes en el 2020 lo hicieron con este tipo de acceso vascular.

Desde el punto de vista fisiopatológico, se ha relacionado una baja fuerza tangencial (shear stress) con un incremento de la tensión a nivel de la pared de la vena eferente, aparición de flujo turbulento y la generación de la hiperplasia neointimal venosa acelerada como principal causa de estenosis yuxtaanastomótica. Dichos mecanismos se encuentran relacionados con la liberación de todo un conjunto de factores inflamatorios que inducen la agregación plaquetaria, la migración de miofibroblastos desde la capa media a la íntima y, en último término, la trombosis y la pérdida del acceso vascular<sup>3</sup>.

En este sentido, se ha desarrollado el dispositivo externo VasQ™ (Laminate Ltd., Tel Aviv, Israel), que se encuentra constituido por 2 partes, cuello y brazo de nitinol, que implanta el

cirujano vascular a nivel de la anastomosis quirúrgica y por fuera de la primera porción de la vena eferente (fig. 1). Este dispositivo permite aumentar el ángulo a nivel de la anastomosis quirúrgica a 40–50°, obteniéndose un flujo vascular más uniforme o laminar, menor tensión a nivel de la zona yuxtaanastomótica de la vena (disposición cónica), así como un posible efecto protector a nivel de los factores hemodinámicos cardíacos (gasto cardíaco)<sup>4,5</sup>. A priori, este nuevo dispositivo



Figura 1 – Dispositivo externo VasQ™ (Laminate Ltd., Tel Aviv, Israel).

**Tabla 1 – Parámetros ecográficos evolutivos tras la implantación del dispositivo VasQ™ (Laminate Ltd., Tel Aviv, Israel)**

	Eco 1 m	Eco 3 m	Eco 6 m	p
Arteria humeral <sup>a</sup> (cm)	0,57 ± 0,11	0,60 ± 0,08	0,61 ± 0,09	0,580
Vena <sup>a</sup> (cm)	0,61 ± 0,19	0,77 ± 0,18	0,99 ± 0,31*	0,013*
IR	0,52 ± 0,08	0,50 ± 0,08	0,50 ± 0,05	0,701
Qa (ml/min)	1.306 ± 475	1.595 ± 494	1.288 ± 439	0,363

IR: índice de resistencia estimado en la arteria humeral; Qa: flujo vascular estimado en la arteria humeral.

<sup>a</sup> Diámetro transversal (cm) en arteria humeral y vena eferente.

\* p < 0,05 diámetro vena eferente control 6 versus 1 m.

reduciría la aparición de las estenosis en la primera porción venosa, mejorando las tasas de permeabilidad en las FAVn.

En la literatura médica existen reportados pocos estudios con escaso número de pacientes<sup>6-8</sup>. Según nuestro conocimiento, somos el primer centro nacional que utiliza este nuevo dispositivo vascular y evalúa sus resultados.

El principal objetivo fue evaluar nuestra experiencia en la implantación del dispositivo VasQ™ en la maduración de las FAVn en un subgrupo de pacientes (2018-2019). Se analizaron datos sociodemográficos, ecográficos y procedimientos de revascularización. Para el análisis estadístico se han utilizado técnicas descriptivas, test de Chi<sup>2</sup> para las proporciones y Test-t para las variables continuas. Se han utilizado curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para el cálculo de la permeabilidad primaria (PP) y secundaria (PS), así como el análisis de regresión de Cox para la comparación de subgrupos, con la utilización del paquete estadístico SPSS® vs. 21. Se considera significativa una p ≤ 0,05. Para el estudio de la maduración clínica y ecográfica se han tomado los estándares de la vigente guía española de accesos vasculares<sup>9</sup>.

Se incluyeron un total de 21 pacientes con ERC 5D (6 mujeres y 15 hombres), con una edad media de 69,8 ± 13,2 años (26-85 años), portadores de 9 FAVn radiocefálicas y 12 humerocefálicas sobre las que se implantó el dispositivo VasQ™. Se obtuvieron unas tasas de adecuada maduración clínica y ecográfica en el 95,2% de los pacientes. No se evidenciaron complicaciones quirúrgicas a destacar ni diferencias significativas en la localización de las FAVn (distales vs. proximales). En el mapeo preoperatorio se obtuvo una media de arteria nutricia de 0,31 ± 0,16 cm y una vena de 0,31 ± 0,15 cm, respectivamente. En la tabla 1 mostramos los diferentes parámetros ecográficos durante los primeros 6 meses del período de seguimiento. Tal y como se puede apreciar, destacó un aumento significativo en el diámetro de la vena eferente entre el primer y el sexto mes (0,61 ± 0,19 vs. 0,99 ± 0,31 cm; p = 0,002). Las tasas de PP y PS obtenidas a uno, 3, 6 y 12 meses fueron: para PP, 95,2; 90,5; 71,4 y 52,4%, respectivamente, y para PS, 95,2; 90,5; 85,7 y 83%, respectivamente. Se realizaron un total de 20 ATP con catéter-balón durante el período de seguimiento, si bien 3 pacientes precisaron de un total de 14 procedimientos endovasculares. No hemos obtenido diferencias significativas de permeabilidad al comparar estos resultados con una pequeña cohorte retrospectiva similar con ejercicios isométricos (30 pacientes). Las tasas de PP y PS a los 6 meses reportadas por otros estudios con dispositivo VasQ™ resultaron similares a las obtenidas por nuestro grupo (PP 79-87,5% y PS 79-100%)<sup>6-8</sup>. La principal limitación de estas investigaciones radica en la inclusión de pocos pacientes (<35), así como la

falta de aleatorización con un grupo control basado en la cirugía convencional, hecho que hace difícil la interpretación de los resultados.

Según nuestros datos preliminares concluimos que el dispositivo VasQ™ resulta útil y seguro, ofreciendo una adecuada maduración así como unas buenas tasas de permeabilidad en las FAVn. Sin embargo, estamos diseñando un estudio prospectivo y aleatorizado en pacientes portadores de FAVn radiocefálicas (distales) con el objetivo de valorar si este nuevo dispositivo representa un avance coste-efectivo en el campo del acceso vascular.

## Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.nefro.2023.01.011](https://doi.org/10.1016/j.nefro.2023.01.011)

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ferring M, Henderson J, Wilminck T. Accuracy of early postoperative clinical and ultrasound examination of arteriovenous fistulae to predict dialysis use. *J Vasc Access*. 2014;15:291-7.
2. Registre de Malalts Renals de Catalunya. Informe estadístic 2020. OCATT. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. [consultado 18 Ene 2023]. Disponible en: [https://trasplantaments.gencat.cat/web/.content/minisite/trasplantament/registres\\_activitat/registre\\_de\\_malalts\\_renals/arxius/Informe-RMRC-2020.pdf](https://trasplantaments.gencat.cat/web/.content/minisite/trasplantament/registres_activitat/registre_de_malalts_renals/arxius/Informe-RMRC-2020.pdf).
3. Brahmehatt A, Remuzzi A, Franzoni M, Misra S. The molecular mechanism of hemodialysis. *Kidney Int*. 2016;89:303-16.
4. Bozzeto M, Soliveri L, Polomi S, Brambilla P, Curtò D, Condemi G, et al. Arteriovenous fistula creation with VasQ™ device: A feasibility study to reveal hemodynamic implications. *J Vasc Access*. 2022. En prensa.
5. Palumbo R, Dominijanni S, Centi A, D'Urso G, Tatangelo P, Floccari F, et al. Hemodynamic impact of VASQ device in vascular access creation. *J Vas Access*. 2022;23:105-8.
6. Chemla E, Velazquez C, D'Abate F, Ramachandran V, Marytham G. Arteriovenous fistula construction with the VasQ™ external support device: A pilot study. *J Vasc Access*. 2016;17:243-8.
7. Leonardi G, Campagna M, Pellicanò V, Guarena C, Bergamo D, Lavacca A, et al. Implanted blood vessel external support device (VasQ™) for creation of hemodialysis arteriovenous fistula: A single-center experience. *J Vasc Access*. 2021;22:658-65.
8. Shahverdyan R, Meyer T, Matoussevitch V. Patency and functionality of radiocephalic arteriovenous fistulas with an external support device (VasQ™): Real-world single-center experience. *J Vasc Access*. 2021;22:166-72.

9. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespin J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monros A. Spanish clinical guidelines on vascular access for hemodialysis. *Nefrologia*. 2017;37 Suppl 1:1–191.

Néstor Fontseré <sup>a,\*</sup>, Gaspar Mestres <sup>b</sup>, Xavier Yugueros <sup>b</sup>, Valentín Lozano <sup>a</sup>, Lida María Rodas <sup>a</sup>, Marta Burrel <sup>c</sup>  
y Francisco Maduell <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Nefrología, Unidad Funcional de Acceso Vascular, Hospital Clínico de Barcelona, Barcelona, España

<sup>b</sup> Servicio de Cirugía Vascular, Unidad Funcional de Acceso Vascular, Hospital Clínico de Barcelona, Barcelona, España

<sup>c</sup> Radiología Vascular Intervencionista, Unidad Funcional de Acceso Vascular, Hospital Clínico de Barcelona, Barcelona, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [fontser@clinic.cat](mailto:fontser@clinic.cat) (N. Fontseré).

0211-6995/© 2023 Sociedad Española de Nefrología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

<https://doi.org/10.1016/j.nefro.2023.01.011>

## Experiencia con inhibidores PCSK9 desde una consulta de Nefrología

### Experience with PCSK9 inhibitors from a Nephrology unit

Sr. Director:

Existe clara evidencia sobre el papel de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) en el proceso de aterosclerosis. La enfermedad renal crónica (ERC) supone una situación de alto/muy alto riesgo cardiovascular (RCV) asociada a múltiples factores de RCV, tradicionales y no tradicionales, relativos a la ERC. A pesar de la evidencia respecto al beneficio de la reducción del colesterol LDL (cLDL), sigue siendo bajo el porcentaje de población que consigue los objetivos recomendados por las guías, incluida la ERC<sup>1</sup>. En los últimos años disponemos de los inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (iPCSK9), que han demostrado la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV) al ser añadidos al tratamiento con estatina, mediante una disminución potente de los niveles de cLDL<sup>2</sup>.

El objetivo de este estudio retrospectivo observacional fue evaluar el perfil de pacientes que iniciaron tratamiento con iPCSK9 (alirocumab o evolocumab), añadido a su tratamiento hipolipemiante habitual, al no cumplir el objetivo de cLDL recomendado según su RCV<sup>3</sup>, desde una consulta de Nefrología, y los cambios analíticos logrados con dicho tratamiento. El objetivo de cLDL en alto RCV fue <70 mg/dl y en muy alto RCV <55 mg/dl. El comité ético del hospital Dr. Peset aprobó el estudio.

Definimos tratamiento hipolipemiante de alta potencia (THAP)<sup>4</sup> a las estatinas de alta potencia en solitario (atorvastatina 40-80 mg, rosuvastatina 20 mg) o potencia intermedia (atorvastatina 10-20 mg, rosuvastatina 5-10 mg, pitavastatina 2-4 mg) combinado con ezetimiba. Definimos dislipemia (DL) aterogénica como la presencia de triglicéridos (TG) >150 mg/dl, junto a colesterol HDL (cHDL) <40 mg/dl en hombres, <45 mg/dl en mujeres.

Se analizaron 43 pacientes, con una mediana de seguimiento de 12 (7-19) meses. Edad media  $65 \pm 12$  años, 58,1% de la serie varones. El 65,1% tenían ERC, habiendo 5 pacientes trasplantados renales (11,6%). El 79,1% presentaban antecedentes de ECV. Había 13 pacientes intolerantes a estatinas (30,2%). El 69,8% llevaban tratamiento con estatinas y el 34,9% con ezetimiba (32,6% de la serie en combinación estatina-ezetimiba). El 58,1% de la serie llevaba THAP. En la tabla 1 se describen las características basales de los pacientes. En el 79,1% de los casos el iPCSK9 de inicio fue evolocumab. Solo 3 pacientes (7,1%) tuvieron que retirar el fármaco por intolerancia.

Tabla 1 – Características basales de la serie

	n (%)
ERC (FG < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	28 (65,1)
FG < 30 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	10 (23,3)
Albuminuria (CAC > 30 mg/g creatinina)	26 (60,5%)
HTA	40 (93)
DM	9 (20,9)
Prediabetes/Glucemia basal alterada	18 (41,9)
DL aterogénica	8 (18,6)
ECV	34 (79,1)
Enfermedad arterial periférica	18 (41,9)
Cardiopatía isquémica	15 (34,9)
Ictus	11 (25,6)
Insuficiencia cardiaca	8 (18,6)
Placas asintomáticas	2 (4,7)

CAC: cociente albúmina/creatinina orina; DL: dislipemia; DM: diabetes mellitus; ECV: enfermedad cardiovascular; ERC: enfermedad renal crónica; FG: filtrado glomerular; HTA: hipertensión arterial.