

Sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa de diálisis sin cirugía. Actualización

Vascular access systems for the creation of percutaneous arteriovenous hemodialysis fistula. Update

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECIMENTO
EN SAÚDE

Sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa de diálisis sin cirugía. Actualización

Vascular access systems for
the creation of percutaneous
arteriovenous hemodialysis
fistula. Update

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y
Emergentes en la RedETS

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



PAZ VALIÑAS, LUCINDA

Sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa de diálisis percutánea sin cirugía. Actualización / Lucinda Paz Valiñas, Francisco Negreira Martínez, Beatriz Casal Acción . — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2024.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-24-086-0

Depósito legal: C1517-2024

1. Evaluación de la Tecnología Biomédica 2. Hemodiálisis domiciliaria 3. Diálisis Renal I. Negreira Martínez, Francisco II. Casal Acción. Beatriz III. España. Ministerio de Sanidad IV. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

Dirección: María José Faraldo Vallés

Autoría: Lucinda Paz Valiñas, Francisco Negreira Martínez, Beatriz Casal Acción.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico Avalia-t en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de junio de 2022.

Este documento es una ficha de evaluación de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé que va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Declaración de interés:

Todos los profesionales que han participado en este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

La Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, agradece al Dr. José Ibeas, del servicio de Nefrología del Hospital Parc Tauli Hospital Universitari de Barcelona; al Dr. Israel Leblic Ramirez, coordinador de la Sección Accesos Vasculares SEACV. Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar H.U. La Paz; y a la Dra. Teresa Moreno Sánchez del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Edición: 2024

Edita: Ministerio de Sanidad.

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS
Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-24-086-0

Depósito legal: C 1517-2024

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Para citar este informe:

Paz Valiñas L, Negreira Martínez F, Casal Acción B. Sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa de diálisis percutánea sin cirugía. Actualización. Madrid: Ministerio de Sanidad; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2024.

Índice

Lista de abreviaturas	6
Lista de tablas	7
Lista de figuras	7
Fecha de elaboración de la ficha técnica	8
Fecha de elaboración de la ficha original: diciembre de 2020.	8
Fecha de actualización: mayo de 2023.	8
Datos generales	8
Nombre de la tecnología	8
Compañía comercial o elaboradora del producto	8
Breve descripción de la tecnología	8
Población diana	11
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	12
Área de especialización/abordaje	13
Dirección web de los documentos publicados	13
Desarrollo y uso de la tecnología	14
Grado de desarrollo de la tecnología	14
Tipo y uso de la tecnología	14
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	14
Relación con tecnologías previas	14
Tecnología alternativa en uso actual	15
Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual	15
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	16
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	17
Incidencia/prevalencia	17
Carga de la enfermedad	18
Requerimientos para usar la tecnología	19
Requerimiento de infraestructura y formación	19
Requerimientos anatómicos para desarrollar la técnica	20
Coste y precio unitario	21
Resultados	23
Evidencia localizada. Actualización	23
Riesgos y seguridad	24
Efectividad	25
Perspectiva de los pacientes	26

Evaluación económica	26
Impactos	29
Impacto en salud	29
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	29
Impacto económico de la tecnología	29
Difusión e introducción esperada de la tecnología	31
Recomendaciones e investigación en curso	32
Investigaciones en curso	32
Guías y directrices	38
Puntos clave. Actualización	40
Referencias bibliográficas	41
Anexos	45
Anexo 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica	45
Anexo 2. Tablas resumen de la información de los estudios localizados	46
Anexo 3. Valoración del riesgo de sesgo	48

Lista de abreviaturas

AVAC: año de vida ajustado por calidad.

AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality*

CVC: catéter venoso central.

ECA: ensayo controlado y aleatorizado.

EE. UU. Estados Unidos de América.

EndoFAV: fístula arteriovenosa creada por procedimientos percutáneos endovasculares.

ERA: *European Renal Association*

ERC: enfermedad renal crónica.

ERT: enfermedad renal terminal.

FAV: fístula arteriovenosa.

FDA: *U.S. Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU).

FECYT: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología

Fr: escala francesa o escala de Charrière (French).

G-I-N: *Guidelines International Network*

GPC: Guía de práctica clínica

GRD: grupos relacionados por el diagnóstico.

HD: hemodiálisis

ICTRP: *International Clinical Trials Registry Platform*

IFU: indicaciones de uso del fabricante.

NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*

Lista de tablas

Tabla 1. Requisitos anatómicos para la creación de endoFAV.	20
Tabla 2. Resultados de seguridad de la revisión sistemática de Shimamura et al.	24
Tabla 3. Resultados de seguridad de estudio comparativo de Mordhorst et al.	24
Tabla 4. Sistemas percutáneos endoFAV	25
Tabla 5. Resultado de efectividad del Sistema everlinQ®/WavelinQ™ endoFAV	26
Tabla 6. Resultados del modelo (marco temporal un año).	28
Tabla 7. Estudios en marcha.	33
Tabla 8. Búsqueda y criterios de inclusión y exclusión de los estudios	45

Lista de figuras

Figura 1. Sistema Ellipsys® de creación de FAV percutánea a través de catéter único.	9
Figura 2. Creación de una FAV mediante el sistema Ellipsys®	10
Figura 3. Sistema everlinQ® EndoAVF 6F de creación de una FAV mediante dos catéteres.	10
Figura 4. Creación de una FAV mediante el Sistema WavelinQ™ 4F.	11

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Fecha de elaboración de la ficha original: diciembre de 2020.

Fecha de actualización: mayo de 2023.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Sistemas percutáneos endovasculares de creación de fístula arteriovenosa (FAV).

Compañía comercial o elaboradora del producto

Existen diferentes dispositivos o sistemas de creación de FAV de hemodiálisis percutánea sin cirugía en el mercado:

- *Sistema Ellipsys® de Avenu Medical Inc.* (San Juan Capistrano, CA, EE. UU.) con acceso vascular a través de un único catéter.
- *Sistema everlinQ®/WavelinQ™ endoFAV Medical, Inc.* (Austin, Texas) / *endoFAV (Franklin Lake, Nueva Jersey, EE. UU.)* con acceso vascular a través de dos catéteres.

Este apartado no varía respecto a la información comunicada en la ficha original.

Breve descripción de la tecnología

La finalidad de esta nueva tecnología de creación de FAV en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) sometidos a hemodiálisis, es ser una alternativa con menos complicaciones que la técnica habitual. En este sentido, la creación percutánea de FAV pretende ser una técnica endovascular menos invasiva que podría presentar potenciales ventajas, entre las que se encontrarían la disminución de complicaciones en relación con la cirugía tradicional de creación de fístulas, como por ejemplo la mala maduración y disfunción de la fístula arteriovenosa que puede resultar en una morbilidad significativa del paciente. Además, esta técnica presentaría una opción anatómica más para la creación de FAV, aumentando así las opciones anatómicas para la realización de la fístula, pudiendo ser una opción alternativa para aquellos pacientes que no quieren o no son candidatos a someterse a un procedimiento quirúrgico abierto.

Este nuevo procedimiento ha sido posible gracias a dos sistemas desarrollados en los últimos 6 años denominados sistemas de creación de fístulas arteriovenosas endovasculares (endoFAV):

1. Ellipsys® 4Fr (French) de *Avenu Medical Inc.* (San Juan Capistrano, CA, EE. UU.)
2. EverlinQ® endoAVF 6Fr (2.0mm), de *TVA Medical, Inc. Austin, Texas*. Esta última fue adquirida por BD (*Becton, Dickinson and Company*) en julio de 2018 y actualmente ofrece este dispositivo con el nombre de sistema *WavelinQ™ 4Fr (1.35mm) endoFAV* (Franklin Lake, Nueva Jersey, EE. UU.).

A continuación, se describen cada uno de los sistemas.

1. Sistema Ellipsys® endoFAV

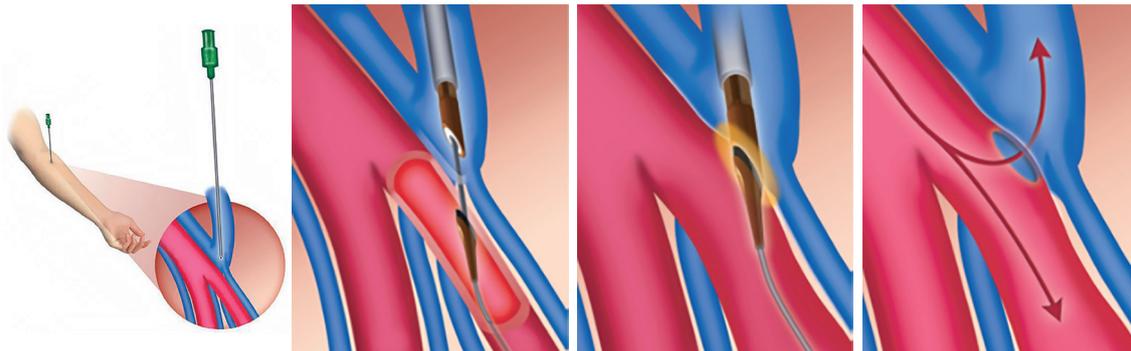
Es un sistema de acceso vascular de un solo catéter que utiliza el calor y la presión de forma directa para fusionar la pared arterial y venosa, creando una FAV percutánea entre la arteria radial y la vena perforante en el antebrazo proximal. Bajo guía ecográfica continua, se realiza una punción venosa retrógrada única hasta la vena perforante y luego se avanza hacia la arteria radial adyacente. Por la aguja de punción se introduce un alambre guía que permite colocar un sistema introductor por el que se coloca el catéter Ellipsys®. Una vez avanzado hasta la arteria radial, se retira la vaina introductora permitiendo al dispositivo capturar y juntar las paredes de la arteria radial y la vena perforante. Una vez juntas, se activa una energía térmica que permite unir las paredes y realizar la anastomosis. Una vez retirado el catéter Ellipsys®, se procede a realizar una angioplastia con balón de la anastomosis aumentando su calibre y permitiendo un correcto paso de sangre arterial a la vena perforante (1).

Figura 1. Sistema Ellipsys® de creación de FAV percutánea a través de catéter único.



Fuente: <https://avenumedical.com/ellipsys/>

Figura 2. Creación de una FAV mediante el sistema Ellipsys®

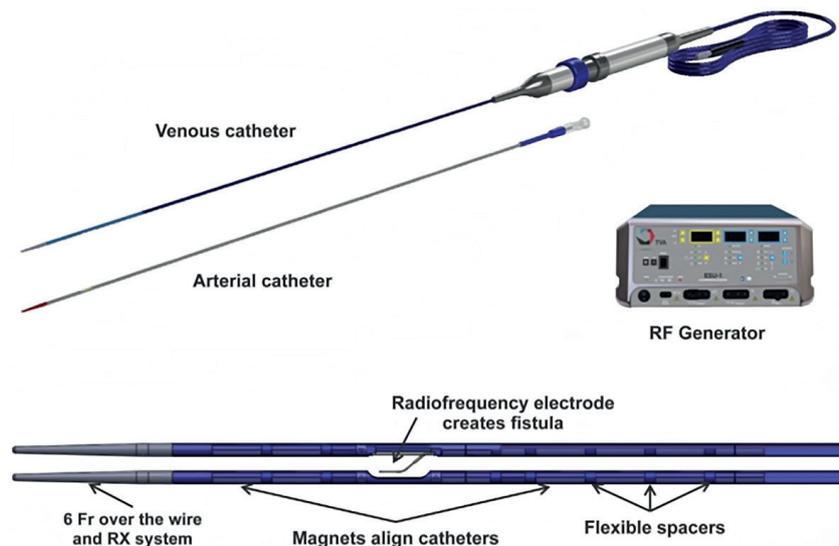


Fuente: <https://avenumedical.com/ellipsys/>

2. Sistema everlinQ®/WavelinQ™ EndoFAV

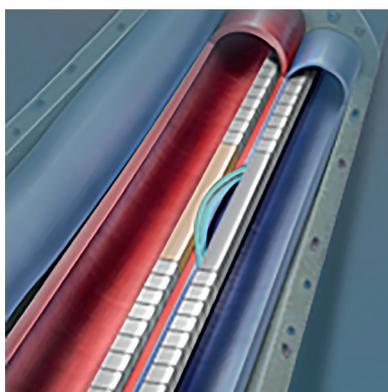
Es un sistema de catéter dual revestido de imán que utiliza energía de radiofrecuencia para crear una anastomosis entre la arteria cubital y la vena cubital adyacente (también entre la arteria radial y la vena cefálica) en el antebrazo proximal, o entre arteria y venas radiales. Bajo guía fluoroscópica, la vena braquial y la arteria braquial se canulan (los dispositivos más nuevos permiten el acceso radial) y se pasa un catéter magnético a la vena cubital y la arteria cubital (también entre la arteria radial y la vena cefálica). Después de la alineación de los catéteres, los imanes se atraen entre sí, juntando la arteria y la vena cubital (o entre la arteria radial y la vena cefálica) mientras se libera radiofrecuencia, creando una anastomosis. Luego, la vena braquial se emboliza con dispositivos en espiral para dirigir el flujo hacia las venas superficiales (2).

Figura 3. Sistema everlinQ® EndoAVF 6F de creación de una FAV mediante dos catéteres.



Fuente: Lok et al, 2017 (3)

Figura 4. Creación de una FAV mediante el Sistema WavelinQ™ 4F.



Fuente: <https://wavelinq.bd.com/>

Población diana

Los pacientes con ERC avanzada y la enfermedad renal terminal (ERT) en los que no se pueda realizar una fístula radiocefálica distal son candidatos para la realización de una FAV percutánea con los mismos requerimientos que para la creación de una FAV quirúrgica para hemodiálisis (4, 5). El acceso vascular para efectuar la hemodiálisis es esencial para el enfermo renal, en este sentido la creación de la FAV debe realizarse teniendo en cuenta la historia clínica del paciente, las comorbilidades asociadas para poder estimar los factores de riesgo o de fracaso relacionados con el desarrollo del acceso vascular, así como la posible morbilidad generada tras su creación. En pacientes con ERC avanzada se recomienda extremar la conservación de la red venosa superficial de ambas extremidades superiores, que deben preservarse libres de punciones y canulaciones.

De acuerdo con la opinión de expertos en nefrología intervencionista, cirujanos y radiólogos intervencionistas, la *American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology* indica que el paciente idóneo para una FAV percutánea es aquel cuya esperanza de vida supera el año y no es candidato para una FAV distal (muñeca) (4). Y cumple con los parámetros de anatomía vascular requeridos: arteria radial o cubital proximal (también entre la arteria radial y la vena cefálica) de ≥ 2 mm de diámetro con una vena perforante permeable concomitante de ≥ 2 mm de diámetro en continuidad con las venas cefálica y basílica de la extremidad superior. Deben evitarse las arterias con importante calcificación ecográfica que afecta a todo el grosor de la pared arterial y protuye hacia la luz, mientras que las arterias compresibles con menor calcificación de las capas íntima y media podrían ser considerados para el flujo de entrada de una FAV percutánea (5).

Los pacientes con patología arterial del miembro superior, como oclusión de la arteria cubital distal o radial (no ambas), suelen ser buenos candidatos para una endoFAV radial proximal o cubital proximal cuando la evidencia clínica y objetiva demuestra un flujo arterial adecuado hacia el arco palmar. Tanto el dispositivo WavelinQ™ como el Ellipsys® están contraindicados, o no se deben utilizar, para la creación de anastomosis en vasos distales con diámetros menores de 2 mm o más (por ejemplo, en la muñeca o en la mano). Para ambos dispositivos, las complicaciones deben dividirse en: agudas o inmediatas y

tardías; los hematomas, lesiones arteriales o venosas (rotura, trombosis, estenosis) son complicaciones agudas. Las oclusiones y estenosis son complicaciones tardías, igual que la falta de maduración y necesidad de procedimientos adicionales (6).

La obesidad por sí sola no es un factor limitante. De hecho, el sistema venoso a menudo se conserva mejor en pacientes obesos, ya que las venas superficiales pueden ser más difíciles de palpar y canular, evitando así lesiones por flebotomías o infusiones frecuentes. Si una o varias venas de salida objetivo son demasiado profundas, puede ser necesario un procedimiento de lipectomía, transposición o elevación por etapas (similar a las FAV quirúrgicas) y debe ser parte de la planificación de la creación del acceso (4).

Este apartado no varía respecto a la información comunicada en la ficha original (diciembre de 2020).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La creación de FAV percutánea está diseñada para su aplicación en la ERC y en la ERT. La ERC se define como la función renal alterada y la presencia de proteinuria durante al menos 3 meses, y frecuentemente coexisten diferentes causas que potencian el daño renal en la ERC avanzada, como la nefropatía diabética, enfermedad vascular arteriosclerótica, nefroangiosclerosis, nefropatía isquémica, enfermedad glomerular primaria o secundaria a enfermedad sistémica, nefropatías congénitas y hereditarias, nefropatías intersticiales, obstrucción prolongada del tracto urinario (incluyendo litiasis), infecciones urinarias de repetición y enfermedades sistémicas (lupus, vasculitis, mieloma, etc.)

La tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) de $<60 \text{ ml / min / } 1.73 \text{ m}^2$ se considera una medida de la función renal alterada que, junto con la presencia de albuminuria, hallazgos histológicos anormales (detectados mediante biopsia de tejido renal) o anomalías en el sedimento de orina, es utilizada para diagnosticar la ERC. Según los valores de eGFR, la ERC se clasifica en 5 etapas. Entre ellas, ERC estadio 4 (TFGe 15-29 mL/ min/1.73 m²) indica pérdida severa de la función renal y ERC estadio 5 (TFGe $<15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) indica insuficiencia renal, también llamada enfermedad renal en etapa terminal. Las etapas más tempranas (etapas 1, 2 y 3) pueden ser asintomáticas y podrían ser reversibles con tratamiento médico (6). En cualquier caso, el objetivo es retrasar su progresión.

Con respecto a los antecedentes que conllevan un riesgo de fracaso del FAV en general, se encuentran, en primer lugar, la presencia de comorbilidades asociadas a un peor pronóstico: edad avanzada, presencia de diabetes mellitus, arteriopatía periférica, tabaquismo; y, en segundo lugar, la presencia de antecedentes a considerar a la hora de planificar la óptima localización del acceso: antecedente de catéter venoso central (CVC) o marcapasos, historia de FAV previas, traumatismos o cirugías previas en brazo, cintura escapular o tórax, o canulaciones venosas previas. Por otro lado, es importante tener en cuenta la dominancia de las extremidades superiores para minimizar la repercusión en la actividad diaria, o factores como el tratamiento con anticoagulantes (7). Deben extremarse las precauciones en el uso de contrastes iodados en aquellos pacientes con ERC terminal y se contraindican en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas previas a contrastes.

Este apartado no varía respecto a la información comunicada en la ficha original (diciembre de 2020).

Área de especialización/abordaje

El abordaje para su colocación es vía percutánea; por lo tanto, podría realizarse tanto en quirófanos dotados de control radioscópico, como en unidades de radiología intervencionista de forma ambulatoria sin ingreso hospitalario.

Estos sistemas se emplearían en el área de nefrología, en el ámbito de atención hospitalaria (unidades ambulatorias de diálisis que pueden ser tanto extra como intrahospitalarias) y se requiere disponer del personal especializado necesario.

Este apartado no varía respecto a la información comunicada en la ficha original (diciembre de 2020).

Dirección web de los documentos publicados

En la fecha de la anterior ficha, de las bases de datos consultadas: RedETS, la *International HTA database* y búsqueda en las páginas de las principales agencias internacionales, se localizó una guía en elaboración por el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) sobre la formación de FAV percutáneas: “*Percutaneous endovascular forearm-arteriovenous fistula creation for haemodialysis Access*”; pero todavía no estaba finalizada (8).

En la actualización de esta ficha, esta guía ya estaba finalizada con fecha de publicación en octubre de 2021, y se centró exclusivamente en el sistema WavelinQ™.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Los sistemas everlinQ®/WavelinQ™ y Ellipsys® están autorizados para su comercialización por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) y presentan el marcado CE para su comercialización en Europa (9-12).

Los sistemas de creación de FAV percutánea o “endoFAV” son procedimientos relativamente recientes, que se han desarrollado en los últimos 6 años. La primera información se recuperó en el año 2014 en la base de datos del ClinicalTrials.gov, con el registro del estudio *Novel Endovascular Access Trial* (NEAT) (13). La búsqueda de la literatura en abril de 2023 recuperó numerosas publicaciones, tanto revisiones sistemáticas con metanálisis como estudios comparativos, y en la base de datos ClinicalTrials.gov se localizaron 6 estudios de un solo brazo de intervención (14), que por el diseño metodológico de los mismos y por el tamaño muestral, podrían considerarse en fase II. No se ha identificado ningún ECA en marcha (véase apartado de investigación en curso).

Tipo y uso de la tecnología

Los accesos para hemodiálisis se realizan en los pacientes que precisan hemodiálisis para acceder al sistema vascular, obtener sangre a gran débito y poderla retornar, lo más rápidamente posible, después de que la misma ha sido sometida a un proceso de depuración utilizando un dispositivo para este fin. La FAV es una solución para acceder al sistema circulatorio con posibilidad de obtener sangre a gran débito y con un riesgo asumible de traumatismo continuado de los vasos, y se considera el acceso más efectivo para la hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal, sobre todo en fase terminal (15). El enfoque endovascular percutáneo para la creación de FAV es una alternativa de uso terapéutico menos invasiva a la creación de estas fístulas que el abordaje quirúrgico.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

En hospital general o centros de cirugía ambulatoria. La tecnología no requiere cuidados especializados y puede ser implantada en cualquier hospital o de manera ambulatoria con equipamiento suficiente para los cuidados generales con ingreso o sin ingreso, procedimientos de día o algo más complejos.

Relación con tecnologías previas

Al tratarse de una opción menos invasiva, la vía percutánea para la creación de endoFAV podría ser valorada como opción que proporcione ventajas al añadir nuevas localizaciones para la creación de accesos vasculares sobre la vía tradicional. Se prevé que convivan ambos procedimientos ya que la decisión de crear una endoFAV frente a una FAV quirúrgica debe

individualizarse discutiendo las expectativas y preferencias del paciente, las comorbilidades, la anatomía vascular, la integridad de la piel y la experiencia y disponibilidad del equipo profesional (4). Cabe destacar que la creación de una endoFAV no excluye la realización de una FAV quirúrgica en el futuro. Actualmente también se está desarrollando la creación de FAV endovascularmente sin necesidad de dispositivo (16).

Tecnología alternativa en uso actual

Tradicionalmente, el acceso vascular se crea mediante uno de estos tres métodos: 1) creación de una FAV autóloga en la que se realiza una anastomosis quirúrgica entre una vena superficial (o profunda sometida a superficialización quirúrgica) y una arteria adyacente; 2) implantación de un injerto arteriovenoso en el que un injerto protésico tunelizado, justo debajo de la piel, se interpone quirúrgicamente entre una arteria y una vena; o 3) la colocación de un catéter de diálisis venoso central permanente. Según las guías clínicas, existe consenso en que la FAV es preferible porque evita la alta incidencia de infecciones y las complicaciones de la vena central asociadas con los catéteres y la necesidad de trombectomías frecuentes y las revisiones quirúrgicas asociadas con injertos arteriovenosos (17).

El procedimiento actual en uso es la creación de una fístula por vía quirúrgica estándar, siendo la FAV radio-cefálica en muñeca la primera opción cuando es factible y cuando se espera que tenga éxito con una maduración rápida.

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

La creación de una FAV percutánea presenta una serie de ventajas (4):

1. Aportación a los pacientes:

- Disminución de la morbilidad, no se requiere una incisión quirúrgica y podría requerir menor número de intervenciones adicionales, lo que también se traduce en un impacto emocional positivo en los pacientes.
- Proporciona más opciones anatómicas incrementando las posibilidades de acceso vascular del paciente.
- Ofrece una opción viable para aquellos pacientes que quieren evitar un procedimiento quirúrgico abierto.
- Minimiza problemas relacionados con cicatrización de la incisión, y el pinzamiento y disección de los vasos.
- Presenta mayores tasas de maduración, canulación más temprana y menos complicaciones a corto plazo.

2. Aportación para los profesionales:

- Ampliación de profesionales que pueden realizar la intervención (radiólogos intervencionistas).

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El 22 de junio de 2018, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) otorgó la autorización de comercialización para el uso del sistema de acceso vascular Ellipsys® y el sistema everlinQ® endoFAV para realizar fístulas arteriovenosas para pacientes que necesitan acceso vascular para hemodiálisis. La FDA le otorgó la autorización de comercialización del sistema Ellipsys® de Avenu Medical Inc. (San Juan Capistrano, CA, EE. UU.), y del sistema everlinQ® endoAVF 6Fr (TVA Medical, Inc. Austin, Texas) (9).

El 9 de julio de 2018: BD (*Becton, Dickinson and Company*) anunció la finalización de su adquisición de TVA Medical, Inc., y que ofrecerá el sistema everlinQ® endoFAV de TVA Medical con el nombre de sistema WavelinQ™ EndoFAV 4F durante la integración de la empresa. La indicación de uso por la FDA es la creación de una FAV empleando la arteria cubital y la vena cubital, o la arteria radial concomitante y la vena radial en pacientes con venas y arterias de un diámetro mínimo de 2.0 mm para la creación de una fístula para pacientes con enfermedad crónica renal y necesidad de hemodiálisis. Concluyeron que el sistema WavelinQ™ EndoAVF 4F es equivalente al dispositivo anterior everlinQ® endoAVF System, legalmente comercializado (febrero de 2019) (18).

En abril de 2019, se comunica una alerta en la FDA en donde la casa comercial indica: “un posible problema en uno algunos de sus dispositivos, con deficiencias en los catéteres magnéticos venosos y arteriales que pueden resultar en que los imanes no se atraigan entre sí” y se solicitó la retirada de los dispositivos afectados (19). En julio de 2021, actualizan la información y se da por finalizado el estado de la retirada (19) Según indica el Código de regulación federal (título 21, capítulo I, subcapítulo A, parte 7): “ Se dará por terminada una retirada cuando la FDA determine que se han realizado todos los esfuerzos razonables para retirar o corregir el producto, de acuerdo con la estrategia de retirada, y cuando sea razonable suponer que el producto sujeto a la retirada ha sido retirado y se ha realizado la disposición o corrección adecuada acorde con el grado de peligro de dicho producto” (20).

Tanto el sistema everlinQ®/WavelinQ™ como el Ellipsys® tienen el marcado CE para su comercialización en Europa (9-11).

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

Incidencia/prevalencia

La ERC es un problema de salud pública a nivel mundial, con una epidemiología de la enfermedad (insuficiencia renal crónica) y/o en fase terminal (ERC en estadio 5) heterogénea e influenciada por varios factores. Por ello, su incidencia y prevalencia son muy diferentes a nivel mundial, con disparidad entre los países según su grado de desarrollo y su diversidad racial y étnica (21).

En el año 2018 se publicó un estudio epidemiológico de base poblacional de 11 505 sujetos representativos de la población adulta participantes en el Estudio de nutrición y riesgo cardiovascular en España (ENRICA) (22). Se corresponde con un estudio transversal realizado entre 2008 y 2010 que referenció una prevalencia de ERC total del 15.1% (IC95%: 14.3-16.0). La ERC fue más frecuente en varones (23.1% vs 7.3% en mujeres), aumenta con la edad (4.8% en sujetos de 18-44 años, 17.4% en sujetos de 45-64 años, y 37.3% en sujetos ≥ 65 años). Datos similares fueron ya publicados por un estudio realizado también en nuestro país en el entorno de atención primaria en una muestra de 97 665 individuos mayores de 60 años, que observó una prevalencia global de la ERC (eFG < 60ml/min o en diálisis) del 15.1%, aumentando progresivamente con la edad (4.8% en el grupo de 60-64 años hasta 43.4% en mayores de 84 años) (23). En estudios más recientes publicados en el año 2021, comunican porcentajes similares con un 14,4% en población atendida en asistencia primaria del estudio IBERICAN (Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal) (24).

Estos datos son superiores a los referenciados por el estudio EPIRCE (Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica en España) con datos reclutados entre los años 2004-2008, que observó una prevalencia de la enfermedad de 3.3% en edades de 40-64 años y del 21.4% para edades >64 años) y en los que se estimaba que aproximadamente el 10% de la población adulta sufriría de algún grado de ERC (25). Esta diferencia puede deberse principalmente a las diferencias metodológicas entre ambos estudios, o por los cambios evolutivos en el tiempo debido a una mayor prevalencia de la enfermedad por el aumento de la esperanza de vida de la población y la presencia de mayor número de factores de riesgo asociados.

El número de pacientes que inician terapia renal sustitutiva aumenta cada año, siendo la HD en centro la terapia con la mayor incidencia y la segunda en prevalencia, solo por detrás del trasplante renal. Datos del registro de la Asociación Renal Europea (ERA) del año 2021 y publicados en el 2023 en pacientes mayores de 20 años (26) comunican datos de incidencia de terapia renal sustitutiva de 144 pacientes por millón de habitantes en Europa y de 151 por millón en España, con un porcentaje de pacientes en hemodiálisis del 83% para los datos europeos. En cuanto a la prevalencia, se situó en 1188 y 1386 por

millón en Europa y España, respectivamente, para el mismo año, con el 56% de pacientes prevalentes en hemodiálisis.

A lo largo de los años, la población atendida en HD ha ido adquiriendo progresivamente una mayor edad y comorbilidad, presentando una elevada tasa de mortalidad que se mantiene en torno a un 13-14%, muy superior a la de las otras formas de terapia renal sustitutiva (27).

Carga de la enfermedad

La ERC es extremadamente común y se ha convertido en una de las principales causas no transmisibles de muerte en todo el mundo. Se prevé que afecte a un número cada vez mayor de personas a lo largo del tiempo y que aumente aún más su importancia entre las diversas causas mundiales de muerte (28). Una revisión sistemática y un metaanálisis de 100 estudios que comprendieron 6 908 440 pacientes, notificó una prevalencia global del 13.4% para los estadios 1-5 de la ERC y del 10.6% para los estadios 3-5 de la ERC. La prevalencia de los estadios individuales de la ERC fue del 3.5% (estadio 1), del 3.9% (estadio 2), del 7.6% (estadio 3), del 0.4% (estadio 4) y del 0.1% (estadio 5) (29). Sobre la base de los resultados de los estudios que examinaron la prevalencia mundial de la ERC, se estimó que el número total actual de personas afectadas por la ERC en estadios 1 a 5 en todo el mundo era de 843.6 millones (30).

La creciente prevalencia de pacientes con enfermedad crónica renal terminal ha provocado un aumento del número de pacientes en HD, que es la modalidad más frecuente de tratamiento renal sustitutivo. Para recibir esta terapia, muchos de ellos dependen de un acceso vascular permanente. La Guía Europea de Acceso Vascular de la Sociedad Europea de Cirugía Vascular (*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) (21) referenció el incremento constante de la creación de FAV entre los pacientes prevalentes en HD.

La morbilidad y mortalidad del paciente en programa HD tienen relación directa con el tipo de acceso vascular AV. El riesgo de complicaciones infecciosas al inicio de HD se multiplica por 4 cuando se utiliza un catéter venoso central (CVC) comparado con la FAV nativa o protésica y hasta por 7 cuando el CVC es el acceso venoso prevalente. Asimismo, hay un incremento importante en el riesgo de mortalidad asociado con el uso del CVC, especialmente en el primer año de HD (7).

Todos estos datos epidemiológicos apoyan el importante problema de salud que supone la ERC, pero la importancia epidemiológica de la ERC se relaciona no solo con su elevada prevalencia, sino también por la significativa disminución en la calidad de vida, elevada morbimortalidad y coste sanitario y social que ello supone. Datos recientes, como el documento de información y consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica, publicado en el año 2022, señala la importancia de la colaboración multidisciplinar para la detección y manejo de la ERC en atención especializada y en atención primaria, siendo esta un pilar fundamental en su detección precoz y también en el manejo de los factores de progresión, incluso en el manejo de los estadios iniciales (31).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

El procedimiento mediante el WavelinQ™ (o everlinQ®) puede realizarse en un quirófano o en una sala de nefrología intervencionista bajo control de rayos x, mientras que el sistema Ellipsys® requiere que la creación de FAV se realice bajo ecografía doppler. La preparación del paciente y las precauciones estériles (asepsia quirúrgica) deben ser las mismas que para cualquier procedimiento quirúrgico. Los fármacos empleados los determina el profesional, incluyendo anestesia y precauciones para reducir el dolor, la coagulación y el vasoespasmó durante el procedimiento.

El proceso de realización de una FAV, desde su creación, mantenimiento, monitorización del acceso vascular hasta el tratamiento de sus complicaciones, constituye un reto por la complejidad de la patología y por la diversidad de especialidades involucradas (nefrología, radiólogos intervencionistas, cirugía, enfermería, etc.) (7).

Los servicios de nefrología o unidades de diálisis deberían disponer de programas educacionales con participación multidisciplinar para instruir al paciente y a sus familiares sobre los diferentes aspectos relacionados con la enfermedad renal crónica avanzada, sus modalidades de tratamiento y la trascendencia de disponer de una FAV para iniciar la hemodiálisis. Debería existir un protocolo de seguimiento de la FAV con participación multidisciplinar que incluya métodos para el diagnóstico precoz de la disfunción de la FAV y localizar su origen, así como efectuar el tratamiento electivo y realizar evaluaciones periódicas de los parámetros obtenidos por cada método de monitorización y/o vigilancia aplicado (7).

La realización de las endoFAV supone un desafío potencial para los centros de diálisis y para los profesionales sin experiencia en su creación debido principalmente a la necesidad de una canalización más profunda que requieren estos sistemas. En el sistema Ellipsy, indicada su utilización por médicos capacitados en técnicas de intervención endovascular percutánea guiadas por ultrasonido, aplicando los estándares clínicos mencionados en las guías de práctica clínica, para el cuidado y maduración de la fístula, incluida la dilatación con balón y la embolización con dispositivos en espiral.

Es necesario que los centros de diálisis y los profesionales involucrados (personal de enfermería, etc.) se formen sobre el proceso de canulación ya que juegan un papel crucial para garantizar la técnica adecuada y la duración de la FAV (7). Además, se deben considerar las precauciones necesarias para prevenir o reducir la trombosis a largo plazo.

El Libro Blanco de la Sociedad Estadounidense de Nefrología Diagnóstica e Intervencionista, publicado en 2019 (4, 5), en relación con las endoFAV recomienda que el nefrólogo debe ser conocedor de la tecnología, debe realizarse una selección adecuada del paciente y determinar si el sistema percutáneo FAV o el quirúrgico proporcionará la dosis de diálisis prescrita. La unidad de diálisis debe conocer los matices de examen físico y

anatómico de una endoFAV y disponer de las técnicas para una canulación exitosa. Se indica también que es necesaria una estrecha cooperación entre el radiólogo intervencionista y el cirujano en caso de complicaciones, así como prever la necesidad de llevar a cabo un procedimiento secundario o conversión a un acceso alternativo.

Es necesario un enfoque multidisciplinar a lo largo de todo el proceso de creación y seguimiento de la endoFAV, con una estrecha comunicación y cooperación entre los diferentes profesionales sanitarios implicados, lo que puede requerir cambios organizativos sustanciales.

Este apartado no varía respecto a la información comunicada en la ficha original (diciembre de 2020).

Requerimientos anatómicos para desarrollar la técnica

Las indicaciones de uso del fabricante (IFU) para el sistema WavelinQ™ requieren una vena cubital y un diámetro de arteria de al menos 2.0 mm con una proximidad de la arteria cubital a la vena menor de 1.0 mm. El WavelinQ™ permite además el uso de la arteria y la vena radiales con los mismos requisitos de tamaño y proximidad (7). Los requisitos anatómicos de la IFU para el sistema Ellipsys® incluyen la presencia de una vena perforante y una arteria radial proximal (y variantes de la arteria radial), ambas mayores o iguales a 2.0 mm de diámetro separadas por menos de 1.5 mm (3) (tabla 1).

Tabla 1. Requisitos anatómicos para la creación de endoFAV.

Todos los procedimientos de acceso
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema arterial intacto con la arteria del antebrazo sin flujo FAV irrigando adecuadamente el arco palmar (prueba de Allen modificada) con flujo trifásico mediante ecografía (onda de pulso). • Sistema venoso central de drenaje sin obstrucciones, vena de salida venosa superficial intacta (diámetro interno de la vena cefálica y / o basilica > 2 mm, utilizando torniquete)
WavelinQ™
<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de vena perforante • Diámetro de la arteria braquial > 2 mm, diámetro de la arteria radial o cubital > 2 mm en la ubicación de la anastomosis y el sitio de acceso • Diámetro de la vena radial y/o cubital y/o braquial > 2 mm en la ubicación de la anastomosis y el sitio de acceso • La distancia entre la arteria y la vena proximal radial/cubital (sitio de anastomosis) < 1 mm
Ellipsys®
<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de vena perforante. • Diámetro DCV > 2 mm • Diámetro de la luz de la arteria radial proximal > 2 mm en el lugar de la anastomosis • La distancia entre la vena perforante y la arteria radial proximal < 1.5 mm
Fuente: Shahverdyan et al, 2020 (32).

Recientemente se está estudiando la posibilidad de realizar endoFAV radiocefálicas en el codo o en la muñeca. Franco et al. en el año 2019 investigaron la hemodinámica de las FAV percutáneas creadas entre la arteria radial proximal y la vena perforante del codo mediante el sistema Ellipsys® (n=31) comparadas con las FAV quirúrgicas, cefálica-radial

de la muñeca (n=32). Sus resultados mostraron que las FAV percutáneas presentan un perfil hemodinámico favorable con muchas similitudes en comparación con las fístulas de muñeca creadas quirúrgicamente (33).

También se ha comunicado éxito en la creación de endoFAV en la muñeca con el sistema Ellipsys[®], en pacientes seleccionados donde se encuentren tamaños y configuraciones de vasos adecuados. No obstante, hay que indicar que esta información está basada en cuatro pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión (34).

En esta misma línea, se estudió la aplicabilidad real de los sistemas Ellipsys[®] y WavelinQ[™] según su idoneidad anatómica, de acuerdo con las IFU, así como su idoneidad para la creación de FAV radiocefálicas. Estos investigadores incluyeron 116 extremidades superiores bilaterales de 58 pacientes varones del *Single Veterans Affairs Institute* que fueron seleccionados para la creación de FAV de diálisis (quirúrgico y endovascular), a los que se les realizó un mapeo extenso por ecografía doppler de los sistemas venosos superficiales de la extremidad superior, incluido el diámetro y la profundidad de la vena con transductores lineales de alta frecuencia de 6-15 MHz. Según las IFU, la tasa de idoneidad de las extremidades fue del 93% y 52% para los sistemas WavelinQ[™] y Ellipsys[®], respectivamente ($p < 0.0001$). En la misma cohorte, el 32% de las extremidades tenían una anatomía aceptable para la creación de fístulas radiocefálicas. La usabilidad clínica general de estos sistemas (definida como aquella anatomía que cumple con los requerimientos IFU, más una vena cubital perforante suficiente y una vena superficial de la parte superior del brazo) fue del 55% para el sistema WavelinQ[™] y del 44% para el sistema Ellipsys[®] ($p=0.09$). La viabilidad de ambos sistemas estuvo principalmente limitada por el tamaño de la vena cubital perforante profunda. Finalmente, en base a un algoritmo clínico, encontraron que la aplicabilidad potencial fue del 32% para el sistema WavelinQ[™] y del 23% para el Ellipsys[®] para la creación de una fístula radiocefálica como primera opción; por tanto, concluyen que no encuentran diferencias en la utilidad entre ambos sistemas (35).

Este apartado presenta variaciones respecto a la información comunicada en la ficha original (diciembre 2020).

Coste y precio unitario

No se han localizado estudios de coste-efectividad para actualizar la información aportada en el anterior informe, con costes para la creación de una endoFAV mediante el sistema WavelinQ[™] de 2544 € (considerando las tasas de hospital de día) frente a los 6876 € de una FAV quirúrgica; pero hace referencia a costes referenciados por el sistema nacional de salud italiano para el año 2020 (36). De la actualización de la búsqueda bibliográfica en este año, la revisión sistemática y metanálisis realizada por Shimamura et al. en el año 2022 (37) comparó la eficacia y la seguridad de la creación de endoFAV (everlinQ[®], WavelinQ[™] y Ellipsys[®]) y la creación de fístula quirúrgica. Según sus datos, la endoFAV ahorró aproximadamente 12 760 \$ en comparación con la FAV quirúrgica. Sin embargo, señalan que la certeza de la evidencia era baja y dado que, aún no se ha dilucidado el efecto

relativo de la endoFAV en relación con la FAV quirúrgica, se necesitan más datos sobre el gasto médico de las endoFAV para evaluar su relación coste-efectividad. No obstante, hay que tener en cuenta que este estudio se realizó en EE. UU., cuyo contexto sanitario y costes son diferentes a nuestro país.

Resultados

Evidencia localizada. Actualización.

La actualización de la búsqueda de la literatura de esta ficha se realizó en abril de 2023 siguiendo unos criterios de inclusión y exclusión establecidos de forma previa. En el anexo 1 se muestran las bases de datos consultadas, la estrategia de búsqueda y los criterios de selección de los estudios para su revisión y lectura crítica.

El cuerpo de la evidencia para los sistemas de creación de fístulas percutáneas “endoFAV” es reciente pero amplia. Al tratarse de una actualización, sólo se incluyen artículos publicados entre la búsqueda del anterior informe (noviembre de 2020) y esta actualización (abril de 2023). Se han publicado numerosos estudios, incluyendo estudios primarios, revisiones sistemáticas y metanálisis. Tras la eliminación de los duplicados, la búsqueda de la literatura recuperó un total de 144 referencias de las cuales, tras la lectura de los títulos y resúmenes, se seleccionaron 34 para su lectura crítica y dar respuesta a los diferentes apartados de la presente ficha de evaluación de tecnologías emergentes. Es importante destacar que en esta actualización solo se han incluido revisiones sistemáticas, metanálisis y estudios primarios que contaban con grupo comparación, excluyendo por tanto las series de casos sin grupo control. De estos, se seleccionaron 22 tras la lectura de los títulos y resúmenes para su lectura a texto completo, de los cuales 8 cumplieron con los criterios de selección previamente establecidos, incluyendo finalmente en esta actualización dos publicaciones: una revisión sistemática (37) y un estudio comparativo (38) que no estaba incluido en esta por su publicación posterior.

La revisión sistemática y metanálisis de Shimamura et al. (37) publicada en el año 2022 analizó la efectividad y seguridad de los sistemas FAV percutáneos everlinQ®, Ellipsys® y WavelinQ™ everlinQ® con búsqueda hasta mayo de 2021, incluyendo 2 estudios del sistema everlinQ®, un estudio de WavelinQ everlinQ® everlinQ® (sistema actual de everlinQ®) y 4 estudios del sistema Ellipsys®; todos son estudios comparativos con el procedimiento quirúrgico. La muestra total fue de n=860 (endoFAV n=429 y quirúrgico n=431). Se trata de una revisión sistemática actual y exhaustiva con un buen nivel de calidad metodológica en su realización medida a través de la herramienta AMSTAR-2, pero debido a la baja calidad de los estudios disponibles, la evidencia comunicada es limitada.

Adicionalmente se ha incluido un estudio comparativo reciente, no incluido en la revisión anterior, realizado por Mordhorst et al. (38), una serie de casos retrospectiva comparada con la intervención quirúrgica, con tamaño muestral total de n=369 entre casos intervenidos con *everlinQ*®/*WavelinQ*™ (n=61), con acceso arteriovenoso quirúrgico radiocefálico (n=171) y braquicefálico (n=137) (tablas de evidencia en anexo 2).

Riesgos y seguridad

La revisión sistemática de Shimamura et al. (37) analizó la tasa de complicaciones y la de eventos adversos de los sistemas everlinQ®, WavelinQ™ y Ellipsys® de forma global a través de un metanálisis. Las complicaciones fueron definidas como cualquier complicación no intencionada que se origina directamente del procedimiento o dispositivo desde el momento de la aplicación de la técnica hasta el final del tratamiento; los eventos adversos como cualquier evento postoperatorio que requiera intervención. Esta revisión refleja los resultados de 7 estudios comparativos (n=860) con grupo comparación empleando el sistema everlinQ®, Ellipsys® y WavelinQ™ publicados hasta mayo de 2021 (fecha de la búsqueda de la revisión sistemática) que recogieron un *Odds Ratio* 6.31 (IC95%: 0.64-62.22), la tasa de complicaciones no se incluyó en el análisis cuantitativo debido a su elevado riesgo de sesgo.

Tabla 2. Resultados de seguridad de la revisión sistemática de Shimamura et al. (37)

Comparación fístula percutánea y cirugía abierta			
Resultados	Cirugía	EndoFAV	Efecto relativo (IC95%)
Eventos adversos	333 por 1000	759 por 1000	OR 6.31 (0.64-62.22)
OR: odds ratio Fuente: Shimamura et al. (37).			

El estudio primario de Mordhorst et al. (38) comparó los resultados clínicos obtenidos con el sistema everlinQ®, el actual WavelinQ™, con el procedimiento convencional de cirugía. En sus resultados de riesgo y seguridad indicaron datos porcentuales sobre el Síndrome de robo isquémico para la endoFAV (3.3%), y los accesos radiocefálico (4.1%) y braquicefálico (8%) sin diferencias estadísticamente significativas. Por último, se informó una tasa de reintervenciones por año para la endoFAV de 1 (DE: ±3.1), el acceso radiocefálico de 0.9 (DE: ±1.8) y el braquicefálico de 1.2 (DE: ±1.8) sin diferencias estadísticamente significativas.

En el grupo endoFAV se observaron 3 pseudoaneurismas (4.9%), una oclusión aguda (1.7%). En el acceso radiocefálico, 3 pacientes (1.8%) tuvieron trombosis inmediata y en el acceso braquicefálico, uno (0.8%) presentó fallo inmediato del acceso, y tres (2.3%) desarrollaron infecciones en la herida que requirieron antibióticos. No se observó ninguna muerte a los 30 días en ninguno de los grupos de comparación.

En la tabla 3 se muestran de forma resumida los principales resultados de estos estudios y en el anexo 2 se recogen de forma detallada todos los resultados para cada uno de los estudios.

Tabla 3. Resultados de seguridad estudio comparativo de Mordhorst et al. (38)

	EndoFAV	Radiocefálico	Braquicefálico	p
Síndrome de robo isquémico (%)	3.3	4.1	8	0.229
Tasa de reintervenciones por año (DE)	1 (±3.1)	0.9 (±1,8)	1.2 (±1,8)	0.289
DE: desviación estándar Fuente: Mordhorst et al. (38).				

Sin información de datos de mortalidad en ninguno de los estudios incluidos.

Efectividad

Sistemas EndoFAV: everlinQ®/WavelinQ™ y Ellipsys®

La revisión sistemática de Shimamura et al. (37) analizó la efectividad de los sistemas FAV percutáneos everlinQ®, WavelinQ™ y Ellipsys® de forma global a través de un metanálisis. Concretamente a través de las variables de resultado: tasa de éxito de la técnica y tasa de maduración. La tasa de éxito se definió como la presencia de flujo sanguíneo en las venas de salida, confirmada mediante ecografía dúplex o dispositivos similares; el estudio concluyó que para las EndoFAV el éxito fue de 957 por 1000 casos, mientras que para la cirugía fue de 970 por 1000, con un *Odds Ratio* 0.69 (IC95%: 0.04-11.98; I²: 53%), pero con una evidencia incierta.

La tasa de maduración definida como un flujo sanguíneo de FAV ≥ 500 ml/min y un diámetro de la vena de salida ≥ 5 mm medido en el último control clínico disponible después de la creación de FAV, confirmado mediante ecografía dúplex o dispositivos similares; su tasa para la técnica percutánea fue de 641 por 1000 casos, y para la técnica quirúrgica de 755 por 1000 casos; con un *Odds Ratio* 0.58 (IC95%: 0.05-6.91). No obstante, el análisis de sensibilidad *posthoc* para la maduración de la fístula que incluyó estudios con un riesgo de sesgo crítico presentó resultados similares (OR:0.75; IC95%: 0.29-1.91; I²: 80%).

En la tabla 4 se muestran de forma resumida los principales resultados del estudio y en el anexo 2 se recogen de forma detallada todos los resultados para cada uno de los estudios.

Tabla 4. Sistemas percutáneos endoFAV

	EndoFAV	Cirugía	Odds Ratio	IC 95% (%)	I ² (%)	Nivel de evidencia
Éxito de la técnica	957/1000	970/1000	0.69	0.04-11.98	53	Muy bajo
Maduración (al final del seguimiento)	641/1000	755/1000	0.58	0.05-6.91	91	Muy bajo

Fuente: Shimamura et al., 2022 (37).

El sistema everlinQ®/WavelinQ™ endoFAV

El estudio comparativo de Mordhorst et al. (38) comparó la efectividad del sistema everlinQ®/WavelinQ™ (n=61) frente a la técnica convencional de acceso quirúrgico radiocefálico (n=171) y braquicefálico (n=137). Los resultados mostraron una tasa de éxito de la técnica endoFAV del 96.7%. La permeabilidad primaria y secundaria se establecieron de acuerdo con la Sociedad de Cirugía Vasculosa (SVS en inglés). La primaria se determinó como “el intervalo de tiempo desde la colocación del acceso hasta cualquier intervención diseñada para mantener o restablecer la permeabilidad, o el momento de la medición de la permeabilidad”; a los 12 y 24 meses para la endoFAV fue del 42% (DE $\pm 5\%$) y 32% (DE $\pm 7\%$) respectivamente y sin diferencias estadísticamente significativas con ambos accesos quirúrgicos. La permeabilidad secundaria definida como el intervalo de tiempo desde el momento de la colocación del acceso hasta el abandono del acceso, la trombosis o abandono tras reintervención en un acceso previamente trombosado; a los 12 y 24 meses para la endoFAV fue del 68% (DE $\pm 6\%$) y 60% (DE $\pm 7\%$), respectivamente.

No tuvo diferencias estadísticamente significativas con el acceso radiocefálico (75%±6% y 67%±4%), pero sí tuvo diferencias estadísticamente significativas (p-valor=0.006) con el acceso braquiocefálico (91%±3% y 60%±7%).

Este estudio también comunicó datos sobre el porcentaje de fallo (“fracaso de la maduración al final del seguimiento”) con porcentajes del 27% y el 18% para el sistema everlinQ® y la cirugía con acceso radiocefálico y braquiocefálico, respectivamente, pero sin diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 5. Resultado de efectividad del Sistema everlinQ®/WavelinQ™ endoFAV

		everlinQ®/ WavelinQ™	Radiocefálico	Braquicefálico	p
Permeabilidad primaria (DE)	A los 12 meses	42% (±5%)	43% (±4%)	42% (±4%)	0.906
	A los 24 meses	32% (±7%)	24% (±4%)	29% (±4%)	
Permeabilidad secundaria (DE)	A los 12 meses	68% (±6%)	75% (±3%)	91% (±3%)	0.006 (endoFAV/ braquicefálico)
	A los 24 meses	60% (±7%)	67% (±4%)	81% (4±%)	n.s. (endoFAV/ radiocefálico)
Fracaso de la técnica		27%	27%	18%	-
DE: Desviación estándar n.s.: no significativo Fuente: Mordhorst et al. (38).					

Cabe señalar que en la comparación endoFAV-FAV braquicefálica los resultados son claramente favorables a la FAV braquiocefálica quirúrgica (p=0.006). La endoAVF no sería una alternativa a la FAV braquicefálica, sino una opción previa que no impide la realización posterior de la FAV quirúrgica.

Perspectiva de los pacientes

En la revisión sistemática de Shimamura et al. (37), entre las variables de interés que se pretendían analizar estaba la “satisfacción del paciente”, pero ningún estudio de los incluidos en la revisión analizó esa variable de resultado. Los autores sugieren que, para futuras investigaciones, la “satisfacción del paciente” debe medirse a partir de la opinión proveniente del propio paciente ya que ofrece información valiosa y puede contribuir a una atención de alta calidad. Una posible forma sería valorar la diferencia de dificultad para la canulación entre la fístula quirúrgica o la percutánea.

No se localizó información sobre la calidad de vida en los estudios incluidos en la actualización.

Evaluación económica

La búsqueda en mayo de 2023 no localizó información reciente que actualizara los datos indicados en la anterior ficha con tres estudios que analizaron los costes, el coste-efectividad y el impacto económico de los sistemas de creación endoFAV (36, 39, 40).

Dos de estas publicaciones fueron realizadas por el mismo equipo y compararon los costes de la intervención y los procedimientos posteriores entre las endoFAV y las FAV quirúrgicas (39, 40). Ambos estudios emplearon los datos del primer estudio de endoFAV (estudio NEAT (13), realizado en una cohorte de 60 pacientes intervenidos mediante el Sistema FLEX (previo al everlinQ®) y seguidos durante un año. Como grupo de comparación, emparejaron datos de pacientes con FAV quirúrgicas de la base de datos del *United States Renal Data System* (USRDS), basado en las tarifas del Medicare (40) y de una cohorte del Medicare y del Medicaid Services (CMS) (39).

En relación con los costes, observaron una tasa de eventos del 0.74 por paciente año (PA) para endoFAV vs 7.22/PA para las FAV quirúrgicas ($P < 0.0001$), encontrando una diferencia en los gastos de \$16 494. De manera similar, en pacientes prevalentes emparejados, la tasa de eventos fue de 0.46/PA para endoFAV frente a 4.10/PA para las FAV quirúrgicas ($P < 0.0001$), lo que resultó en una diferencia de costes de \$13 389. Según los autores, tanto los pacientes incidentes como los prevalentes con endoFAV requirieron menos intervenciones y tuvieron costes más bajos durante el primer año en comparación con los pacientes emparejados con FAV quirúrgicas, con \$1134 vs \$14 523, respectivamente (40). En cuanto a los costes de los procedimientos posteriores a la creación de FAV en un año de seguimiento, estos fueron menores para los pacientes intervenidos por endoFAV en comparación con la cohorte de FAV quirúrgicas con un coste medio (dólares americanos, año 2014) para las FAV quirúrgicas de \$13 033 en comparación con \$1795 ($p < 0.05$). En la cohorte que se empleó la vía percutánea, las tasas de angioplastia, trombectomía, revisión, colocación del catéter, injertos arteriovenosos posteriores, nuevas fístulas y accesos vasculares relacionados con infección fueron menores, con una estimación a un año de \$11 240 menos, frente a las FAV quirúrgicas.

Estos estudios presentan como punto fuerte el empleo de múltiples análisis de sensibilidad para realizar el correcto emparejamiento entre las cohortes de comparación, reduciendo variables de confusión y ajustando por pacientes que fueran clínica y demográficamente comparables. Entre sus limitaciones se encuentra el carácter retrospectivo de su diseño metodológico, junto con el bajo número de pacientes tratados mediante endoFAV. Además, el estado previo del paciente a la hemodiálisis no se pudo determinar en el grupo de las FAV quirúrgicas de la cohorte del Medicare, ni tampoco el tipo de cirugía realizada. En la cohorte del NEAT, aproximadamente la mitad de los participantes estaba en prediálisis, por tanto, podrían requerir menos procedimientos posteriores a la creación de FAV comparada con la cirugía abierta. Además, la cohorte del estudio NEAT se realizó en pacientes procedentes de Canadá, Australia y Nueva Zelanda, de un contexto muy diferente al de Medicare, en los aspectos epidemiológico, sistema de monitorización, reembolso, criterio de realización de procedimientos de rescate, etc.

El coste-efectividad fue analizado por un estudio realizado en Italia (36), tomando de referencia un estudio que comparara el sistema WavelinQ™ con la cirugía abierta para realizar el modelo de Markov con un marco temporal de un año. Los resultados de costes y AVACs (años de vida ajustados por calidad) fueron superiores, tanto para los pacientes incidentes como en los prevalentes, para el modelo diseñado (tabla 6) y con las tarifas del sistema sanitario italiano para el año 2019.

Tabla 6. Resultados del modelo (marco temporal un año)

	Pacientes incidentes		Pacientes prevalentes	
	Costes	AVACs	Costes	AVACs
EndoFAV (WavelinQ™)	5722€	0.607	3978€	0.608
FAV quirúrgica	33 041€	0.589	24 178€	0.595

Hay que tener en cuenta las limitaciones de este estudio, así como el bajo número de pacientes, lo que puede cuestionar la efectividad clínica real, y estos datos solo serían válidos para el sistema WavelinQ™, que fue el empleado en el modelo, no pudiendo extrapolarse al otro sistema de creación de FAV percutáneas. Además, este estudio está basado en uno previo (40) que ya presentaba una serie de limitaciones previas, como el utilizar de referencia los costes de “hospital de día”, a lo que hay que añadir que el impacto estimado a los 5 años se basa en el primero sin tener en cuenta la repercusión de la supervivencia primaria y secundaria.

Finalmente, no se puede obviar que estos datos sobre coste-efectividad se basan en otros sistemas sanitarios cuyos costes podrían no ser extrapolables a nuestro contexto, por lo que sería necesario un estudio coste-efectividad contextualizado a nuestro entorno sanitario para poder determinar si es coste-efectivo.

Impactos

Impacto en salud

Al tratarse de un procedimiento con vía de abordaje percutánea, se espera un impacto positivo en la salud del paciente debido a su carácter menos invasivo y cruento que el abordaje por cirugía abierta. Además, estos sistemas parecen proporcionar más opciones anatómicas para la creación de FAV, aumentando así las opciones de acceso vascular, y ofrecen una alternativa de intervención a los pacientes que requieran hemodiálisis y no sean candidatos, o prefieren evitar un procedimiento quirúrgico abierto para la creación de una FAV (5).

Este apartado no varía respecto a la información comunicada en la ficha original (diciembre de 2020).

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se prevén consecuencias éticas, sociales, legales, políticas o culturales que difieran de otras intervenciones similares. Al poder evitar complicaciones relacionadas con la creación de FAV quirúrgicas, podría tener un impacto ético positivo (principio de no maleficencia). Además, podría existir una disminución de costes potencial y lista de espera, podría tener un impacto positivo en el sistema sanitario y sus usuarios (principio de justicia). No obstante, estos datos deberían ser demostrados, realizando estudios de coste-utilidad y contextualizados a nuestro sistema sanitario. Como en cualquier procedimiento de estas características, para su realización es necesario el consentimiento informado por escrito.

Impacto económico de la tecnología

Un estudio evaluó el impacto económico de la tecnología en base al análisis de coste-efectividad realizado en el entorno del sistema de salud italiano (36). Sus resultados están basados en el sistema WavelinQ™ debido a que solo localizaron estudios comparativos frente a las FAV quirúrgicas para este sistema.

Con una incidencia anual de 9500 pacientes en hemodiálisis en Italia, se consideró que el 68% podrían ser candidatos para la creación de FAV. Debido a que el empleo de las endoFAV en Italia está empezando, en su modelo asumieron que las dos alternativas iniciales de tratamiento en el año 0 fue del 100% para la intervención por vía quirúrgica en ambas ramas. Posteriormente postularon escenarios futuros en los que el uso del sistema WavelinQ™ se incrementaba con respecto a las quirúrgicas en un 0.5%, 2%, 4%, 6% y 8% para los siguientes 5 años y realizaron una estimación de costes. Comparado con el escenario inicial (año 0), indicaron que sería posible ahorrar 882 404 €, 3 529 615 €, 7 059 230 €, 10 588 844 € y 14 118 459 € para los escenarios de esos 5 años, que ascendería a un ahorro global de unos 36 millones en este periodo de tiempo, según los autores y

teniendo en cuenta las tarifas nacionales de Italia de los GRD (grupos relacionados por el diagnóstico). No obstante, estos datos deben tomarse con cautela debido a los sesgos, como el hecho de que los costes están calculados en un contexto diferente al nuestro y tomando datos de hospital de día y no en quirófano o radiología intervencionista. Además, los costes indicados en Italia para la endoFAV resultan confusos ya que indican que ascienden a 2544 €, cuando los dispositivos para su realización presentan ya un coste de 5000€ (38).

Por todo lo expuesto, es importante destacar que, en este apartado de impacto económico de la tecnología, debería ser adaptado al marco español.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Desde su aparición en el año 2014, los sistemas percutáneos de creación de FAV por vía percutánea han surgido como una alternativa novedosa en relación con la realización quirúrgica de FAV. El interés por este procedimiento se ve reflejado en los numerosos estudios publicados y en los que están actualmente en curso (véase apartado de investigación en curso), en un periodo de tiempo relativamente corto.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigaciones en curso

La búsqueda de la literatura, en abril de 2023, recuperó un total de 6 estudios en marcha en la base de datos ClinicalTrials.gov.

La investigación en marcha se corresponde con estudios de un solo brazo como comparativos (14), que por el diseño metodológico de los mismos y por el tamaño muestral, podrían considerarse en fase II. No se ha identificado ningún ECA en marcha.

Tabla 7. Estudios en marcha

Identificador del país	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT05654103 EE. UU.	<p>Reclutamiento: sin iniciar.</p> <p>Inicio: 01/02/2023. Última actualización: 16/12/2022.</p> <p>Fecha de finalización: 01/03/2026.</p>	De intervención prospectivo. Abierto con dos grupos de comparación aleatorizado University of California.	WavelinQ™ y Ellipsys® System para la creación de una fistula percutánea Fístula creada quirúrgicamente N=90	<p>Objetivos: Determinar cuál es la proporción de pacientes que necesitan hemodiálisis que se podría calificar para una endoFAV, cirugía o ambas.</p> <p>Variables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maduración fisiológica de la fistula a los 6 meses de la intervención. 	<p>Inclusión: Pacientes con enfermedad renal crónica mayores de 18 años que hayan elegido la hemodiálisis como opción de reemplazo renal. Consentimiento informado por escrito. Diámetro de la vena del brazo superior de ≥ 2.0mm. <i>Criterios de inclusión específicos de Ellipsys®:</i> La proximidad de la vena adyacente a las arterias radiales \leq borde medido del lumen de 1.5 mm de lumen de borde a lúmenes determinado por ultrasonido previo al procedimiento. Diámetro confirmado de la arteria radial y la vena adyacente de ≥ 2.0 mm en el sitio donde se conectan. <i>Criterios de inclusión específicos de WavelinQ:</i> Diámetro de la vena objetivo ≥ 2.0 mm, diámetro de la arteria objetivo ≥ 2.0 mm y proximidad ≤ 2 mm entre la arteria y la vena objetivo.</p> <p>Exclusión: Personas menores de 18 años. Incapacidad para entender y/o dar consentimiento. El diámetro de la vena del brazo superior es inferior a 2.0 mm, lo que las hace inadecuadas para recibir una FAV quirúrgica y una FAV endovascular. Pacientes que el cirujano considere candidatos anatómicos para un acceso vascular en el antebrazo, y el cirujano y el paciente determinen que un acceso en el antebrazo es el acceso óptimo para el paciente, a fin de preservar sitios anatómicos más proximales para futuros accesos. Personas actualmente encarceladas. Actualmente embarazada o planea quedar embarazada dentro de los próximos 6 meses. Individuos que eligen diálisis peritoneal en lugar de hemodiálisis y/o que se someten a un trasplante de riñón dentro de los 6 meses posteriores a la aleatorización.</p>

Identificador del país	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT05757726 Paraguay	<p>Reclutamiento: en proceso.</p> <p>Inicio: 07/03/2023</p> <p>Última actualización: 07/03/2023</p> <p>Fecha de finalización: 01/05/2024</p>	<p>De intervención prospectivo. Abierto sin grupo de comparación</p> <p>University of Venova Medical.</p>	<p>Velocity pAVF system para la creación de una fístula percutánea</p> <p>N= 20</p>	<p>Objetivos:</p> <p>Evaluar la seguridad y eficacia inicial del sistema de fístula arteriovenosa percutánea Velocity (pAVF) en pacientes con enfermedad renal crónica que requieren acceso vascular para hemodiálisis.</p> <p>Variabes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito del procedimiento • Eventos adversos importantes relacionados con el dispositivo. • Tasa de reintervención a los 6 meses. 	<p>Inclusión:</p> <p>18 años o más. Diagnosticado con enfermedad renal crónica y actualmente en hemodiálisis por menos de 12 meses utilizando un catéter venoso central para el acceso. Elegible para una fístula arteriovenosa braquiocéfálica quirúrgica nativa después de la evaluación del investigador principal y el patrocinador del estudio. Diámetro de la vena perforante cubital > 2.5 mm y longitud > 10.0 mm. Diámetro proximal de la arteria radial \geq 2.0 mm. El paciente está libre de afecciones o enfermedades clínicamente significativas dentro de los 30 días anteriores a la fístula AV que puedan comprometer el procedimiento. Dispuesto y competente para dar su consentimiento informado por escrito.</p> <p>Exclusión:</p> <p>Distancia entre la arteria radial proximal y la vena perforante cubital > 3 mm. Presión arterial sistólica del brazo homolateral < 110 mmHg. Estenosis venosa central documentada o estrechamiento de la vena central > 50% ipsilateral a la extremidad del estudio. Cualquier obstrucción del flujo venoso desde el sitio de implante del dispositivo hasta la vena axilar. Pacientes con oclusión de la arteria cubital o radial a cualquier nivel o prueba de Allen anormal. Cualquier procedimiento previo de acceso vascular para diálisis en la extremidad del estudio. Antecedentes de síndrome de robo (isquemia de la mano) de un acceso vascular previo para hemodiálisis de la extremidad no estudiada que requirió intervención o abandono del acceso. Oclusión(es) venosa(s) de la extremidad superior y/o anomalía(s) vascular(es) de la extremidad del estudio que impide la creación de una FAV endovascular según lo determinado por el investigador principal o el patrocinador del estudio. Evidencia de infecciones sistémicas activas el día del procedimiento o infección en el sitio de acceso en los últimos 7 días. Antecedentes o evidencia de enfermedad cardíaca grave (clase funcional III o IV del <i>New York Heart Association</i>), infarto de miocardio dentro de los seis meses anteriores al ingreso al estudio, taquiarritmias ventriculares que requieren tratamiento continuo o angina inestable. Actualmente en tratamiento con otro dispositivo o fármaco en investigación. Efectos adversos conocidos de la sedación y/o la anestesia que no pueden premedicarse adecuadamente. Diabetes no controlada o mal controlada definida como HbA1C > 10%. Estado de hipercoagulabilidad, diátesis hemorrágica o trastorno de la coagulación. Recibir terapia anticoagulante que no se puede mantener de manera segura en el período peri-procedimiento. Edema de la parte superior del brazo de la extremidad del estudio. Trasplante de riñón programado dentro de los 6 meses posteriores a la inscripción. Recuento de glóbulos blancos periféricos < 1.5 K/mm³ o recuento de plaquetas < 75 000 células/mm³. Diagnóstico actual de carcinoma (definido como en remisión < 1 año). Embarazada o actualmente amamantando. Historial de abuso de sustancias o se anticipa que no cumplirá con los requisitos de atención médica o estudio según el juicio del investigador. Alergias a la aleación NiTi o a cualquiera de los componentes del <i>Velocity Implant o Delivery System</i>. No se puede obtener el consentimiento informado por escrito.</p>

Identificador del país	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT04484220 Estados Unidos	<p>Reclutamiento: en proceso.</p> <p>Inicio: 13/04/2021</p> <p>Última actualización: 14/04/2023</p> <p>Fecha de finalización: 30/07/2024</p>	<p>De intervención prospectivo. Sin grupo de comparación.</p> <p>• Medtronic Endovascular</p>	<p>Ellipsys® Vascular Access System para la creación de una fístula percutánea</p> <p>N= 134</p>	<p>Objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valorar la seguridad a corto y largo plazo del dispositivo y el procedimiento; y evaluar la eficacia a largo plazo en sujetos tratados por Ellipsys® para la creación de una FAV nativa mediante acceso percutáneo. <p>Variables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permeabilidad primaria a los 12 meses posteriores a la creación de FAV. • Tasa de procedimientos secundarios • Seguridad del paciente durante los 12 meses. 	<p>Inclusión:</p> <p>Hombre o mujer no embarazada ≥ 18 años y ≤ 80 años. Esperanza de vida de al menos un año, en opinión del investigador. Diagnosticado con enfermedad renal crónica en hemodiálisis. Pacientes considerados médicamente elegibles para la creación de una fístula AV autógena en la extremidad superior, según las pautas institucionales y/o el juicio clínico. Vena de calidad adecuada basada en la evaluación preoperatoria: a. Diámetro de la vena adyacente de ≥ 2.0 mm en el sitio de la anastomosis objetivo. b. Flujo de salida clínicamente significativo confirmado. Arteria radial de calidad adecuada basada en la evaluación preoperatoria: a. Diámetro de la luz arterial de ≥ 2.0 mm en el sitio de anastomosis objetivo. b. Perfusión arterial colateral adecuada con arco palmar permeable como lo demuestra la prueba de Barbeau o la prueba de Allen. La proximidad de la vena adyacente a las arterias radiales \leq borde medido del lumen de 1.5 mm de lumen de borde a lúmenes determinado por ultrasonido previo al procedimiento. El paciente puede dar su consentimiento informado por escrito y asistir a los exámenes de seguimiento en la institución de inscripción. Criterios de inclusión basados en imágenes: Confirmar la proximidad de la vena adyacente a la arteria radial ≤ 1.5 mm medida del borde de luz a borde de luz según lo determinado por ultrasonido previo al procedimiento y confirmado antes del procedimiento Confirme el diámetro de la arteria radial y la vena adyacente de ≥ 2.0 mm en el sitio de anastomosis objetivo</p> <p>Exclusión:</p> <p>Enfermedad vascular ipsilateral preexistente que interfiere con el procedimiento del estudio o que potencialmente confunde los resultados del estudio, que incluye: Estenosis venosa central documentada o sospechada ($\geq 50\%$) o Estenosis arterial de la extremidad superior o Enfermedad vascular en el sitio de la arteria radial/vena adyacente. Cirugía vascular previa en o proximal (central) al sitio objetivo de la FAV que interfiere con la maduración de la FAV u otra cirugía ipsilateral que podría confundir los resultados del estudio, como una disección axilar previa o una mastectomía. Historia de síndrome de robo de un acceso vascular de hemodiálisis ipsilateral quirúrgico previo que requirió intervención o abandono. Presiones sistólicas < 100 mm Hg en el momento de la selección. Enfermedad de la piel sospechada o confirmada en el sitio de entrada de la piel. Edema de la extremidad superior en el lado ipsilateral. Sujetos inmunocomprometidos debido a una enfermedad subyacente o terapia inmunosupresora como sirolimus (Rapamune®) o Prednisona a una dosis de > 10 mg por día. Diátesis hemorrágica conocida, trastorno de la coagulación o medicamentos que aumentan el riesgo del sujeto, a juicio del investigador. Pacientes con infección aguda o activa. Trasplante de riñón programado dentro de los 6 meses posteriores a la inscripción. Participación en otra investigación clínica (excluyendo estudios retrospectivos o estudios que no requieren un formulario de consentimiento). Historial de abuso de sustancias o se anticipa que no cumplirá con los requisitos de atención médica o estudio según el juicio del investigador. El paciente tiene una infección activa por COVID-19 con secuela en curso u hospitalización para el tratamiento de COVID-19.</p>

Identificador del país	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT04404985 Estados Unidos	Reclutamiento: en proceso. Inicio: 01/05/2022 Última actualización: 30/12/2023 Fecha de finalización: 30/09/2025	De intervención prospectivo. Abierto con dos grupos de comparación. Aleatorizado. • University of Alabama at Birmingham	Fistula percutáneamente (EndoFAV) Fistula creada quirúrgicamente N= 80	Objetivos: • Determinar la viabilidad del reclutamiento, la aleatorización y la retención de pacientes. Asentar las bases para un ensayo clínico aleatorizado a gran escala en el futuro. Variables: • Maduración fisiológica de la fistula a los 6 meses de su creación: • Flujo sanguíneo y diámetro medido por ecografía.	Inclusión: Participantes de 18 años o más que estén programados para someterse a una FAV. La ecografía preoperatoria mostró la viabilidad de tener una FAV endovascular frente a una FAV quirúrgica en la parte superior del brazo Exclusión: Edad menor de 18 años Participantes elegibles para FAV de antebrazo bajo (radiocefálica)
NCT04634916 Estados Unidos	Reclutamiento: en proceso. Inicio: 26/03/2021 Última actualización: 24/05/2022 Fecha de finalización: septiembre 2024	Estudio e intervención prospectivo multicéntrico. Un grupo sin comparación. Sin enmascaramiento • C. R. Bard	Fistula percutánea (EndoFAV) creada por WavelinQ™ EndoAVF System N= 280	Objetivos: -Valorar la seguridad y efectividad del sistema WavelinQ. Variables: • Tasa de éxito de la canulación funcional después de 6 meses de la intervención. • Tasa de permeabilidad primaria a los 6 meses de la intervención. • Eventos adversos graves relacionados con el dispositivo y el procedimiento a los 30 días de la intervención.	Inclusión: El sujeto debe ser hombre o mujer no embarazada ≥ 18 años de edad con una esperanza de vida suficiente para permitir la finalización de todos los procedimientos del estudio. El sujeto debe firmar y fechar voluntariamente el Formulario de consentimiento informado antes de la recopilación de datos del estudio o la realización de los procedimientos del estudio. El sujeto debe estar dispuesto a cumplir con los requisitos del protocolo, incluido el seguimiento clínico. Sujetos que tienen insuficiencia renal irreversible establecida, que actualmente se encuentran en diálisis en el momento de la selección o que tienen una necesidad inmediata (dentro de los 6 meses posteriores a la creación de la endoAVF) de diálisis. Diámetro(s) de la vena de tratamiento objetivo para la creación de endoAVF ≥ 2.0 mm medidos mediante ecografía dúplex (DUS) o venografía. Diámetro de la arteria de tratamiento objetivo ≥ 2.0 mm medido mediante ecografía dúplex (DUS) o arteriograma. El sujeto tiene circulación colateral adecuada a la mano, en opinión del investigador. Al menos una vena de salida superficial de diámetro ≥ 2.5 mm y en comunicación con el sitio de creación del objetivo a través de una vena perforante proximal del antebrazo. Exclusión: El sujeto se encuentra en un estado hipercoagulable. El sujeto tiene diátesis hemorrágica conocida. El sujeto tiene un gasto cardíaco insuficiente para soportar una fistula nativa en opinión del investigador. Antecedentes conocidos de abuso activo de drogas por vía intravenosa. Procedimiento quirúrgico mayor "planificado" dentro de los 6 meses posteriores al procedimiento índice o cirugía mayor dentro de los 30 días anteriores al procedimiento índice. El sujeto tiene una alergia conocida o hipersensibilidad a los medios de contraste que no se pueden premedicar adecuadamente. El sujeto tiene efectos adversos conocidos a la sedación y/o anestesia que no pueden ser premedicados adecuadamente. Evidencia de infección activa el día del procedimiento índice (temperatura de $\geq 38.0^{\circ}$ Celsius y/o recuento de glóbulos blancos de $\geq 12\ 000$ células/ μ L, si se recolectaron).

Identificador del país	Estado y fecha de finalización	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias	Criterios de inclusión - exclusión
					<p>El sujeto tiene otra afección médica que, en opinión del investigador, puede hacer que no cumpla con el protocolo, confundir la interpretación de los datos o está asociada con una expectativa de vida insuficiente para permitir los procedimientos y seguimiento hasta la finalización del estudio.</p> <p>El sujeto está participando actualmente en un estudio de un fármaco en investigación u otro dispositivo que no ha completado el tratamiento del estudio o que interfiere clínicamente con los criterios de valoración del estudio. Nota: los estudios que requieren visitas de seguimiento prolongadas para productos que estaban en investigación, pero que desde entonces están disponibles comercialmente, no se consideran estudios de investigación.</p> <p>El sujeto tiene estenosis venosa central o estrechamiento de la vena central > 50 % según las imágenes del mismo lado que la creación de endoAVF planificada.</p> <p>Ausencia de una vena perforante proximal del antebrazo que alimente la(s) vena(s) de canulación objetivo desde el sitio de creación del objetivo a través de ecografía doppler o venografía.</p> <p>Oclusión o estenosis > 50 % de la(s) vena(s) de canulación objetivo, como cefálica, cubital mediana, basilica, etc., evaluada mediante ecografía doppler o venografía.</p> <p>Flujo venoso o arterial significativamente comprometido en el brazo de tratamiento según lo determinado por el investigador y el ex (DUS) o la venografía.</p> <p>Presencia de calcificación significativa en la ubicación de la endoFAV de destino que podría afectar potencialmente a la eficacia de la creación de la endoFAV según lo determine el investigador.</p>
NCT04633304 Estados Unidos	<p>Reclutamiento: en proceso.</p> <p>Inicio: 15/12/2020</p> <p>Última actualización: 09/02/2023</p> <p>Fecha de finalización: 31/12/2023</p>	<p>De intervención prospectivo. Estudio de un solo brazo.</p> <ul style="list-style-type: none"> California Institute of Renal Research 	<p>Fístula percutáneamente (EndoFAV) creada por WavelinQ™</p> <p>N= 30</p>	<p>Objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluar el uso del sistema WavelinQ™. <p>Variables:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito valorado mediante angiografía intraprocedimiento o ecografía dúplex posterior al procedimiento. 	<p>Inclusión:</p> <p>Hombre o mujer con edad de al menos 18 años.</p> <p>Enfermedad renal crónica de estadio 3 a 5 medido por latasa de filtración Glomerular ≤ 45 por la ecuación MDRD en dos ocasiones separadas con al menos 3 meses de diferencia.</p> <p>Proporcionar consentimiento informado por escrito utilizando un formulario aprobado por la Junta de Revisión Institucional antes de la recopilación de datos del estudio o la realización de los procedimientos del estudio.</p> <p>Actualmente no en hemodiálisis.</p> <p>Esperanza de vida de al menos un año.</p> <p>Cumple con los criterios anatómicos para la creación de EndoAVF mediante Dúplex previo al procedimiento o venografía.</p> <p>Anatomía vascular adecuada para la creación de la fístula AV</p> <p>Dispuesto a cumplir con las evaluaciones de seguimiento especificadas.</p> <p>Exclusión:</p> <p>Se cumplieron los criterios de exclusión anatómicos.</p> <p>Se cree que necesitará diálisis dentro de los 30 días.</p> <p>El sujeto se encuentra en un estado hipercoagulable.</p> <p>El sujeto tiene diátesis hemorrágica conocida.</p> <p>El sujeto tiene un gasto cardíaco insuficiente para soportar una fístula nativa en opinión del investigador.</p> <p>Antecedentes conocidos de abuso activo de drogas por vía intravenosa.</p> <p>El sujeto tiene una alergia conocida o hipersensibilidad a los medios de contraste que no se pueden premedicar adecuadamente.</p> <p>El sujeto tiene efectos adversos conocidos a la sedación y/o anestesia que no pueden ser premedicados adecuadamente.</p> <p>Evidencia de infección activa el día del procedimiento índice (temperatura de ≥ 38.0° Celsius y/o recuentos de glóbulos blancos de ≥ 12 000 células/ μL, si se recolectaron).</p>

Guías y directrices

El 27 de octubre del 2021, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) publicó una guía sobre la creación de FAV percutáneas: “*Percutaneous endovascular forearm arteriovenous fistula creation for haemodialysis access*”

Esta guía se centra en el sistema WavelinQ™, y realiza una serie de recomendaciones:

- Las pruebas sobre la seguridad de la creación de fístula arteriovenosa endovascular percutánea del antebrazo para el acceso a la hemodiálisis no plantean problemas importantes de seguridad. Sin embargo, la evidencia sobre su eficacia es limitada en cantidad y calidad. Por lo tanto, debido a las incertidumbres relacionadas con la efectividad y seguridad, este procedimiento solo debe usarse con medidas especiales para su práctica clínica. Hace hincapié en la necesidad del consentimiento informado y en que los profesionales médicos que utilizan este procedimiento deben recopilar datos, ya sea mediante auditoría o investigación.
- Los médicos que deseen realizar la creación de fístula arteriovenosa endovascular percutánea del antebrazo para hemodiálisis deben:
 - Informar a las autoridades sanitarias.
 - Proporcionar a los pacientes (y a sus familias y cuidadores, según corresponda) información escrita clara para apoyar la toma de decisiones compartida.
 - Asegurar que los pacientes (y sus familias y cuidadores, según corresponda) comprendan la seguridad y eficacia del procedimiento, y cualquier incertidumbre al respecto.
 - Auditar y revisar los resultados clínicos de todos los pacientes que se someten al procedimiento.
 - Discutir los resultados del procedimiento durante evaluaciones anuales para su continua monitorización.
- El sistema de salud debe:
 - Asegurar que existan sistemas que ayuden a los profesionales a recopilar e informar datos sobre los resultados y la seguridad de cada paciente que se somete a este procedimiento.
 - Revisar regularmente los datos sobre los resultados y la seguridad de este procedimiento.
- La selección de los pacientes debe ser realizada por un equipo multidisciplinar que incluya a un cirujano de acceso vascular, un nefrólogo y un radiólogo intervencionista.

- Se recomienda la investigación adicional, preferiblemente ensayos controlados aleatorios, sobre la creación de fístula arteriovenosa endovascular percutánea del antebrazo para el acceso a la hemodiálisis, en los que se informe de los detalles de la selección del paciente, particularmente sobre la anatomía vascular, la técnica utilizada, la necesidad de entrenamiento, la permeabilidad de la fístula y su posterior facilidad de uso, y la calidad de vida.

Puntos clave. Actualización

- La hemodiálisis es el principal tratamiento para aquellos pacientes con enfermedad renal terminal, siendo necesaria la creación de una fístula arteriovenosa (FAV). El procedimiento actual en uso es la creación FAV por vía quirúrgica abierta, siendo la creación percutánea una alternativa endovascular menos invasiva en relación con la cirugía tradicional. Al realizarse por vía percutánea, permite realizar una intervención menos cruenta y sin necesidad de quirófano. Este proceso ha sido posible gracias a 2 sistemas desarrollados en los últimos 9 años denominados sistemas de creación de FAV endovascular (endoFAV), y que se conocen por su nombre comercial como Ellipsys® y WavelinQ™.
- La evidencia actual es limitada y de calidad insuficiente para confirmar que los sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa de diálisis sean más efectivos o seguros que la cirugía convencional.
- En términos de seguridad, esta evidencia no encontró diferencias entre el grupo tratado con los diferentes sistemas de endoFAV y el grupo intervenido mediante cirugía abierta para los eventos adversos (cualquier complicación no intencionada que se origina directamente del procedimiento desde el momento de la aplicación de la técnica hasta el final del tratamiento) ni en el síndrome de robo isquémico o la tasa de reintervenciones.
- En cuanto a la efectividad, la creación de la endoFAV tuvo poco o ningún efecto sobre la maduración de la fístula, con diferencias leves o nulas en el éxito del procedimiento, la permeabilidad primaria y secundaria a los 24 y 42 meses. Y sin diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de fracaso de la maduración al final del seguimiento.
- Serían necesarios estudios con un diseño metodológico de calidad, como ECAs, que informen de los detalles de la selección del paciente, particularmente sobre la anatomía vascular, la técnica utilizada, la necesidad de entrenamiento, la permeabilidad de la fístula y su posterior facilidad de uso, así como la calidad de vida del paciente.
- Hasta la fecha, la investigación en marcha sigue correspondiéndose con estudios de un único brazo sin grupo de comparación, por lo que no se prevé que existan datos de ECAs a corto plazo.

Referencias bibliográficas

1. Hull JE, Elizondo-Riojas G, Bishop W, Voneida-Reyna YL. Thermal Resistance Anastomosis Device for the Percutaneous Creation of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(3):380-7.
2. Radosa CG, Radosa JC, Weiss N, Schmidt C, Werth S, Hofmockel T, et al. Endovascular Creation of an Arteriovenous Fistula (endoAVF) for Hemodialysis Access: First Results. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2017;40(10):1545-51. PubMed PMID: 28785804.
3. Lok CE, Rajan DK, Clement J, Kiaii M, Sidhu R, Thomson K, et al. Endovascular Proximal Forearm Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access: Results of the Prospective, Multicenter Novel Endovascular Access Trial (NEAT). *Am J Kidney Dis*. 2017;70(4):486-97. PubMed PMID: 28624422.
4. Wasse H. Place of Percutaneous Fistula Devices in Contemporary Management of Vascular Access. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2019;14(6):938-40. PubMed PMID: 30936152.
5. Wasse H, Alvarez AC, Brouwer-Maier D, Hull JE, Balamuthusamy S, Litchfield TF, et al. Patient selection, education, and cannulation of percutaneous arteriovenous fistulae: An ASDIN White Paper. *J Vasc Access*. 2019. PubMed PMID: 31782685.
6. Subramonian A, Frey N. CADTH Rapid Response Reports. Conservative Management of Chronic Kidney Disease in Adult Patients: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2020.
7. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespin J, Moreno T, Monux G, Marti-Monros A, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia*. 2017;37 Suppl 1:1-191. PubMed PMID: 29248052.
8. National Institute for Health and Care Excellence. Percutaneous endovascular forearm arteriovenous fistula creation for haemodialysis access. London: NICE, 2021. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg710/resources/percutaneous-endovascular-forearm-arteriovenous-fistula-creation-for-haemodialysis-access-pdf-1899876092240581>
9. TVA Medical's EverlinQ 4 EndoAVF System Approved in Europe. *Endovascular Today* [Internet]. 2017. Disponible en: <https://evtoday.com/news/tva-medicals-everlinq-4-endoavf-system-approved-in-europe>
10. BD [Internet]. 2018 [consultado 05 mar 2021]. BD Acquires TVA Medical to Advance Leadership in Solutions for Chronic Kidney Disease, everlinQ™ endoAVF System Receives FDA De Novo Marketing Authorization. Disponible en: <https://www.bd.com/en-ca/company/news-and-media/press-releases/july-9-2018-bd-acquires-tva-medical-to-advance-leadership--in-solutions-for-chronic-kidney-disease>

11. Avenu Medical [Internet]. San Juan Capistrano (CA): Avenu Medical, INC; 2020 [consultado 05 mar 2021]. Disponible en: <https://avenumedical.com/>
12. US Food and Drug Administration. FDA news release [Sitio web]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2018 [consultado 14 abr 2023]. FDA permits marketing of first catheter-based systems used to create vascular access for hemodialysis patients; [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-catheter-based-systems-used-create-vascular-access-hemodialysis-patients>
13. ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: National Library of Medicine (NLM); 2014. [actualizado 27 jul 2018; consultado 27 jul 2018] Novel Endovascular Access Trial (NEAT). Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02036671>
14. ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: National Library of Medicine; 2023. [actualizado 21 ago 2023; consultado 14 abr 2023] Comparing Surgical and Endovascular Arteriovenous Fistula Creation. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05654103>
15. Al-Balas A, Varma R, Sharbidre K, Al-Balas H, Almehmi A, Abdel Aal AK, et al. Feasibility of Creation of an Endovascular Arteriovenous Fistula in Patients Undergoing Preoperative Vascular Mapping. *Kidney360*. 2022;3(2):287-92. PubMed PMID: 35373141.
16. Lobato M, Hernández Vaquero J, Fonseca JL. Percutaneous endovascular arteriovenous fistula creation for hemodialysis access using “off-the-shelf” conventional devices. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2020;6(4):664-5. PubMed PMID: 33251393.
17. Rajan DK, Ebner A, Desai SB, Rios JM, Cohn WE. Percutaneous creation of an arteriovenous fistula for hemodialysis access. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(4):484-90. PubMed PMID: 25805537.
18. Food and Drug Administration. Class 2 Device Recall WAVELINQ 4F EndoAVF System [Internet]. Rockville: FDA; 2020 [actualizado 02 abr 2020; consultado 17 feb 2021]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=179704>
19. US Food and Drug Administration. Class 2 Device Recall WAVELINQ 4F EndoAVF System [Internet]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2020 [actualizado 28 jul 2021; consultado 09 ene 2024]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=179704>
20. US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2023 [consultado 09 ene 2024]. [Internet]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=755>

21. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, de Donato G, Gallieni M, Gibbons CP, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(6):757-818. PubMed PMID: 29730128.
22. Gorostidi M, Sánchez-Martínez M, Ruilope LM, Graciani A, de la Cruz JJ, Santamaría R, et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo cardiovascular. *Nefrología*. 2018;38(6):606-15. PubMed PMID: 29914761.
23. Salvador González B, Rodríguez Pascual M, Ruipérez Guijarro L, Ferré González A, Cunillera Puertolas O, Rodríguez Latre LM. Enfermedad renal crónica en Atención Primaria: prevalencia y factores de riesgo asociados. *Aten Primaria*. 2015;47(4):236-45. PubMed PMID: 25212720.
24. Llisterri JL, Micó-Pérez RM, Velilla-Zancada S, Rodríguez-Roca GC, Prieto-Díaz M, Martín-Sánchez V, et al. Prevalence of chronic kidney disease and associated factors in the Spanish population attended in primary care: Results of the IBERICAN study. *Med Clin (Barc)*. 2021;156(4):157-65. PubMed PMID: 32414634.
25. Otero A, de Francisco A, Gayoso P, Garcia F, Group ES. Prevalence of chronic renal disease in Spain: results of the EPIRCE study. *Nefrología*. 2010;30(1):78-86. PubMed PMID: 20038967.
26. ERA Registry: ERA Registry Annual Report 2021. Amsterdam: Amsterdam UMC, location AMC, Department of Medical Informatics, 2023.
27. Castaño I, Romero-González G, Arias M, Vega A, Deira J, Molina P, et al. Individualización y desafíos para la hemodiálisis de la próxima década. *Nefrología*. 2022;42.
28. Kovesdy CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022. *Kidney Int Suppl (2011)*. 2022;12(1):7-11. PubMed PMID: 35529086.
29. Hill NR, Fatoba ST, Oke JL, Hirst JA, O'Callaghan CA, Lasserson DS, et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease - A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016;11(7):e0158765. PubMed PMID: 27383068.
30. Jager KJ, Kovesdy C, Langham R, Rosenberg M, Jha V, Zoccali C. A single number for advocacy and communication-worldwide more than 850 million individuals have kidney diseases. *Kidney Int*. 2019;96(5):1048-50. PubMed PMID: 31582227.
31. García-Maset R, Bover J, Segura de la Morena J, Goicoechea Diezhandino M, Cebollada Del Hoyo J, Escalada San Martín J, et al. Information and consensus document for the detection and management of chronic kidney disease. *Nefrología (Engl Ed)*. 2022;42(3):233-64. PubMed PMID: 36210616.

32. Shahverdyan R, Beathard G, Mushtaq N, Litchfield TF, Nelson PR, Jennings WC. Comparison of Outcomes of Percutaneous Arteriovenous Fistulae Creation by Ellipsys and WavelinQ Devices. *J Vasc Interv Radiol.* 2020;31(9):1365-72. PubMed PMID: 32792280.
33. Franco G, Mallios A, Bourquelot P, Jennings W, Boura B. Ultrasound evaluation of percutaneously created arteriovenous fistulae between radial artery and perforating vein at the elbow. *J Vasc Access.* 2020;21(5):694-700. PubMed PMID: 31920156.
34. Mallios A, Nelson PR, Franco G, Jennings WC. Creating percutaneous radiocephalic arteriovenous fistulas at the wrist. *J Vasc Access.* 2020. PubMed PMID: 32597355.
35. Popli K, Dittman JM, Amendola MF, Plum J, Newton DH. Anatomic suitability for commercially available percutaneous arteriovenous fistula creation systems. *J Vasc Surg.* 2021;73(3):999-1004. PubMed PMID: 33068764.
36. Rognoni C, Tozzi M, Tarricone R. Endovascular versus surgical creation of arteriovenous fistula in hemodialysis patients: Cost-effectiveness and budget impact analyses. *J Vasc Access.* 2020. PubMed PMID: 32425096.
37. Shimamura Y, Kuniyoshi Y, Ueta H, Miyauchi T, Yamazaki H, Tsujimoto Y. A Comparison Between the Efficacy and Safety of Endovascular Arteriovenous Fistula Creation and Surgical Fistula Creation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus.* 2022;14(5):e25091. PubMed PMID: 35733463.
38. Mordhorst A, Clement J, Kiaii M, Faulds J, Hsiang Y, Misskey J. A comparison of outcomes between open and endovascular arteriovenous access creation for hemodialysis. *J Vasc Surg.* 2022;75(1):238-47.e1. PubMed PMID: 34303803.
39. Yang S, Lok C, Arnold R, Rajan D, Glickman M. Comparison of post-creation procedures and costs between surgical and an endovascular approach to arteriovenous fistula creation. *J Vasc Access.* 2017;18(Suppl. 2):8-14. PubMed PMID: 28362044.
40. Arnold RJG, Han Y, Balakrishnan R, Layton A, Lok CE, Glickman M, et al. Comparison between Surgical and Endovascular Hemodialysis Arteriovenous Fistula Interventions and Associated Costs. *J Vasc Interv Radiol.* 2018;29(11):1558-66.e2. PubMed PMID: 30293731.
41. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017;358:j4008. PubMed PMID: 28935701.
42. Moga C, Guo B, Schopflocher D, Harstall C. Development of a Quality Appraisal Tool for Case Series Studies Using a Modified Delphi Technique. Edmonton (AB): Institute of Health Economics, 2012. Disponible en: <https://www.ihe.ca/advanced-search/development-of-a-quality-appraisal-tool-for-case-series-studies-using-a-modified-delphi-technique>

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada en la elaboración de la ficha técnica

Tabla 8. Búsqueda y criterios de inclusión y exclusión de los estudios

<p>Estrategia de búsqueda bibliográfica</p>	<p>Fecha: abril 2023</p> <p>Bases de datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEDLINE (PubMed) • Embase (Ovid) • Web of Science Core Collection (All editions, Clarivate Analytics) (FECYT) <p>Bases de datos de proyectos de investigación en marcha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clinicaltrials.gov • Central (Cochrane Library) • International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) <p>Bases de datos específicas de guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cochrane Library (Wiley) • G-I-N • International HTA database <p>Otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AHRQ • NICE <p>Principales términos empleados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • endovascular, arterioven*, arterio-ven*, fistula*, hemodialys*, dialys* • EndoAVF, everling, ellipsys, wavelinq, wavelin-q
<p>Pregunta PICO</p>	<p>Población: pacientes con indicación de hemodiálisis (enfermedad renal crónica o terminal).</p> <p>Intervención: creación de FAV por vía percutánea "endoFAV"</p> <p>Comparador: FAV quirúrgicas o cualquier sistema de creación de FAV.</p> <p>Medidas de resultado: resultados de efectividad, seguridad y coste de las técnicas.</p>
<p>Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)</p>	<p>Diseño de estudio y tipo de publicación:</p> <p>Se incluyeron informes de evaluación, revisiones sistemáticas, metanálisis, ECAs y estudios observacionales con grupo comparador.</p> <p>Se excluyeron las series de casos sin grupo de comparación, las revisiones narrativas, cartas al editor, resúmenes a congresos y artículos de opinión.</p> <p>Idioma: inglés y español.</p>
<p>Síntesis de la evidencia</p>	<p>Los datos de los estudios serán volcados en tablas de resumen de la información, con un análisis descriptivo de fortalezas y limitaciones de los estudios</p>

Anexo 2. Tablas resumen de la información de los estudios localizados

Referencia	Tipo de estudio	Población / intervención	Resultados clave	Conclusiones de los autores	Calidad de la evidencia																												
Shimamura, 2022 (37) Japón	<p>Diseño: Revisión sistemática</p> <p>Objetivos: Investigar la eficacia y seguridad de la creación de fistulas arteriovenosas endovasculares (endoFAV).</p> <p>Periodo de búsqueda: Sin límite-mayo de 2021.</p> <p>Bases de datos consultadas: Cochrane Central Register, Medline, Embase, clinicaltrials.org y la WHO International Trials Register Platform.</p>	<p>Estudios: Incluidos: 7 estudios.</p> <p>Diseño: serie de casos comparativas prospectivas y retrospectivas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ellipsys®: 4 estudios. • EverlinQ®: 2 estudios. • WavelinQ™: 1 estudio. <p>Población: N=860 pacientes incluidos (endoFAV, n = 429; FAV quirúrgica, n = 431)</p> <p>Intervención: EndoFAV mediante los sistemas percutáneos Ellipsys®, everlinQ® y WavelinQ®.</p> <p>Comparación: FAV creada quirúrgicamente.</p> <p>Variables resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maduración de la fístula (un flujo sanguíneo de FAV ≥500 ml/min y un diámetro de la vena de salida ≥5 mm al período de seguimiento más largo después de la creación de FAV. • Tasa de complicaciones (cualquier complicación no intencionada que se origina directamente del procedimiento o dispositivo desde el momento de la aplicación de la técnica hasta el final del tratamiento). • Satisfacción del paciente. • Tasa de éxito (la presencia de flujo sanguíneo en las venas de salida, confirmada mediante ecografía dúplex o dispositivos similares). • Duración del procedimiento (minutos). • Tasa de eventos adversos (cualquier evento postoperatorio que requiera intervención). • Gastos médicos (coste económico total incluyendo hospitalización, procedimientos y materiales). 	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Comparación fístula percutánea y quirúrgica</th> </tr> <tr> <th>Resultados</th> <th>Cirugía</th> <th>EndoFAV</th> <th>Efecto relativo (I.C.95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maduración</td> <td>755 por 1000</td> <td>641 por 1000</td> <td>OR 0.58 (0.05-6.91)</td> </tr> <tr> <td>Éxito</td> <td>970 por 1000</td> <td>957 por 1000</td> <td>OR 0.69 (0.04-11.98)</td> </tr> <tr> <td>Duración del procedimiento (media)</td> <td>56 minutos</td> <td>4 minutos</td> <td>No evaluable</td> </tr> <tr> <td>Eventos adversos</td> <td>333 por 1000</td> <td>759 por 1000</td> <td>OR 6.31 (0.64-62.22)</td> </tr> <tr> <td>Gastos médicos</td> <td>13 778 US\$</td> <td>12 760 US\$</td> <td>No evaluable</td> </tr> </tbody> </table>	Comparación fístula percutánea y quirúrgica				Resultados	Cirugía	EndoFAV	Efecto relativo (I.C.95%)	Maduración	755 por 1000	641 por 1000	OR 0.58 (0.05-6.91)	Éxito	970 por 1000	957 por 1000	OR 0.69 (0.04-11.98)	Duración del procedimiento (media)	56 minutos	4 minutos	No evaluable	Eventos adversos	333 por 1000	759 por 1000	OR 6.31 (0.64-62.22)	Gastos médicos	13 778 US\$	12 760 US\$	No evaluable	<p>La evidencia disponible de las EndoFAV comparándolas con el procedimiento quirúrgico es muy limitada entre los pacientes que necesitan hemodiálisis.</p> <p>Se necesitan más estudios, fundamentalmente ensayos clínicos aleatorizados, controlados, multicéntricos y prospectivos que evalúen la eficacia y seguridad de las EndoFAV.</p> <p>Conflicto de intereses: Sin conflicto de intereses.</p> <p>Financiación: Sin financiación.</p> <p>FORTALEZAS Y LIMITACIONES La heterogeneidad de los estudios fue muy elevada (I² entre 53% y 91%) y la calidad de la evidencia según GRADE: de muy baja a baja.</p>	AMSTAR-2 BAJA*
Comparación fístula percutánea y quirúrgica																																	
Resultados	Cirugía	EndoFAV	Efecto relativo (I.C.95%)																														
Maduración	755 por 1000	641 por 1000	OR 0.58 (0.05-6.91)																														
Éxito	970 por 1000	957 por 1000	OR 0.69 (0.04-11.98)																														
Duración del procedimiento (media)	56 minutos	4 minutos	No evaluable																														
Eventos adversos	333 por 1000	759 por 1000	OR 6.31 (0.64-62.22)																														
Gastos médicos	13 778 US\$	12 760 US\$	No evaluable																														

Referencia	Tipo de estudio	Población / intervención	Resultados clave	Conclusiones de los autores	Calidad de la evidencia																														
Mordhorst, 2021 (38) Canadá	<p>Diseño: Serie de casos comparadas retrospectivas. Multicéntrico.</p> <p>Objetivos: Comparar los resultados clínicos del sistema everlinQ®/WavelinQ™ con los de la técnica quirúrgica en la creación de una fístula arteriovenosa.</p> <p>Periodo de realización: 2014-2019.</p> <p>Variables resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracaso en la maduración. • Permeabilidad primaria. • Permeabilidad secundaria. • Complicaciones 	<p>Número de participantes/grupo: EverlinQ®/WavelinQ™ N = 61</p> <p>Acceso arteriovenoso quirúrgico radiocefálico N = 171</p> <p>Acceso arteriovenoso quirúrgico braquicefálico N = 137</p> <p>Características principales de los participantes: Pacientes intervenidos mediante sistemas de creación de FAV percutáneo (EverlinQ/WavelinQ™) y quirúrgicos (acceso braquicefálico y radiocefálico) entre el 1 de enero del 2014- 31 de diciembre de 2019.</p> <p>Seguimiento: media 17 (rango: 1-71) meses</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>EverlinQ®/WavelinQ™</th> <th>Acceso radiocefálico</th> <th>Acceso radiocefálico</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fracaso en la maduración (final del seguimiento)</td> <td>27% ± 6%</td> <td>27% ± 5%</td> <td>18% ± 4%</td> <td>0.4 braquicefálico/ WavelinQ</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad primaria (12/24 meses)</td> <td>42% ± 5% 32% ± 7%</td> <td>43% ± 4% 24% ± 4%</td> <td>42% ± 4% 29% ± 4%</td> <td>0.906</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad secundaria (12/24 meses)</td> <td>68% ± 6% 60% ± 7%</td> <td>75% ± 3% 67% ± 4%</td> <td>42% ± 4% 29% ± 4%</td> <td>0.006 braquicefálico/ WavelinQ™</td> </tr> <tr> <td>Síndrome de robo isquémico</td> <td>3.3%</td> <td>4,1%</td> <td>8%</td> <td>0.229</td> </tr> <tr> <td>Tasa de reintervenciones (por año)</td> <td>1 ± 3.1</td> <td>0.9 ± 1.8</td> <td>1.2 ± 1.8</td> <td>0.289</td> </tr> </tbody> </table>		EverlinQ®/WavelinQ™	Acceso radiocefálico	Acceso radiocefálico	P	Fracaso en la maduración (final del seguimiento)	27% ± 6%	27% ± 5%	18% ± 4%	0.4 braquicefálico/ WavelinQ	Permeabilidad primaria (12/24 meses)	42% ± 5% 32% ± 7%	43% ± 4% 24% ± 4%	42% ± 4% 29% ± 4%	0.906	Permeabilidad secundaria (12/24 meses)	68% ± 6% 60% ± 7%	75% ± 3% 67% ± 4%	42% ± 4% 29% ± 4%	0.006 braquicefálico/ WavelinQ™	Síndrome de robo isquémico	3.3%	4,1%	8%	0.229	Tasa de reintervenciones (por año)	1 ± 3.1	0.9 ± 1.8	1.2 ± 1.8	0.289	<p>Los accesos endovasculares muestran tasas de maduración similares a los accesos arteriovenosos radiocefálicos; sin embargo, son inferiores a los accesos arteriovenosos braquicefálicos en cuanto a maduración y permeabilidad secundaria.</p> <p>EndoAVF no debe verse como un reemplazo para el acceso de diálisis creado quirúrgicamente. Más bien, es otra opción que se puede utilizar en los intentos de preservar una creación más próxima.</p> <p>Conflicto de intereses: Sin conflicto de intereses.</p> <p>Financiación: Sin financiación.</p> <p>FORTALEZAS Y LIMITACIONES</p> <p>Tamaño de la muestra elevado.</p> <p>Posible sesgo por el diseño retrospectivo del estudio.</p> <p>Sólo se comparan uno de los dos sistemas percutáneos disponibles, EverlinQ®/WavelinQ™.</p> <p>Todos los accesos percutáneos fueron creados por el mismo operador, posible sesgo de resultados.</p> <p>Se trata de series de casos con diferentes intervenciones y se compararon los resultados.</p>	<p>**IHE. Puntuación: 12/18</p>
	EverlinQ®/WavelinQ™	Acceso radiocefálico	Acceso radiocefálico	P																															
Fracaso en la maduración (final del seguimiento)	27% ± 6%	27% ± 5%	18% ± 4%	0.4 braquicefálico/ WavelinQ																															
Permeabilidad primaria (12/24 meses)	42% ± 5% 32% ± 7%	43% ± 4% 24% ± 4%	42% ± 4% 29% ± 4%	0.906																															
Permeabilidad secundaria (12/24 meses)	68% ± 6% 60% ± 7%	75% ± 3% 67% ± 4%	42% ± 4% 29% ± 4%	0.006 braquicefálico/ WavelinQ™																															
Síndrome de robo isquémico	3.3%	4,1%	8%	0.229																															
Tasa de reintervenciones (por año)	1 ± 3.1	0.9 ± 1.8	1.2 ± 1.8	0.289																															
<p>*Un fallo crítico con o sin debilidades no críticas: la revisión tiene un fallo crítico y puede no proporcionar un resumen preciso y completo de los estudios disponibles que abordan la cuestión de interés. AMSTAR 2 (41).</p> <p>**IHE: Institute of Health Economics. Development of a Quality Appraisal Tool for Case Series Studies Using a Modified Delphi Technique (42).</p>																																			

Anexo 3. Valoración del riesgo de sesgo

Herramienta AMSTAR-2 para la valoración del riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas de estudios de intervención aleatorizados y no aleatorizados.

- **Revisión sistemática Shimamura et al., 2022**

1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?		
Para sí	OPCIONAL	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado (<i>Outcome</i>)		
2. ¿La revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?		
Sí parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input checked="" type="checkbox"/> Un metanálisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input checked="" type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input checked="" type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo	
<input checked="" type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		
3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?		
Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:		
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo ensayos clínicos aleatorizados (ECA), o		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo estudios no aleatorizados de intervención (EINA), o		
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA		
4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> SÍ <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/ estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input checked="" type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?		
Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o		<input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor		

6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?		
Para sí, UNA de las siguientes:		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o		<input checked="" type="checkbox"/> Sí
<input checked="" type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor		<input type="checkbox"/> NO
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input checked="" type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input checked="" type="checkbox"/> Sí
		<input type="checkbox"/> Sí PARCIAL
		<input type="checkbox"/> NO
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input type="checkbox"/> Población en detalle	<input type="checkbox"/> Sí
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input type="checkbox"/> Ámbito del estudio	<input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores* (sin comparador)	<input type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	<input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación* (sin comparador)		
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo (RoB) de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos clínicos aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	<input type="checkbox"/> Sí PARCIAL
<input type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	<input type="checkbox"/> NO
		<input checked="" type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
Estudios de intervención no aleatorizados (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input type="checkbox"/> Sí
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	<input checked="" type="checkbox"/> Sí PARCIAL
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	<input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input checked="" type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión		<input checked="" type="checkbox"/> Sí
Nota: informar que los revisores buscaron esta información, pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input type="checkbox"/> NO
11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos clínicos aleatorizados (ECA)		
Para sí:		<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un metanálisis, y		<input checked="" type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		<input type="checkbox"/> No metanálisis
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		
Estudios de intervención no aleatorizados (EINA)		

Para sí:	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un metanálisis, y	<input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y	<input type="checkbox"/> No metanálisis
<input checked="" type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y	
<input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión	
12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo (RoB) en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ
<input checked="" type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	<input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> No metanálisis
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo (RoB) de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ
<input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	<input type="checkbox"/> NO
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ
<input checked="" type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	<input type="checkbox"/> NO
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ
	<input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> No metanálisis
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	
Para sí	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> SÍ
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	<input type="checkbox"/> NO
Evaluación global: calidad baja. Un fallo crítico con o sin debilidades no críticas: la revisión tiene un fallo crítico y puede no proporcionar un resumen preciso y completo de los estudios disponibles que abordan la cuestión de interés	

Fuente: Shea et al, 2017 (41).

Escala de valoración de la evidencia para series de casos (IHE)

Estudio (autor/año): Mordorst, 2022		Respuesta
Objetivo de estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	Sí
Población a estudio	2. ¿Se describen las características de los participantes?	Sí
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	Sí
	4. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	Sí
	5. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	NI*
	6. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	NI
Intervención y cointervención	7. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	Sí
	8. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	NI
Medidas de resultado	9. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	Sí
	10. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	Sí
	11. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	NA
Análisis estadístico	12. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	Sí
Resultados y conclusiones	13. ¿Se describe la duración del seguimiento?	Sí
	14. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	No
	15. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	No
	16. ¿Se describen los efectos adversos?	Sí
	17. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	Sí
Declaración de intereses y fuentes de financiación	18. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	Sí
Número total de respuestas "sí" (+= sí, -=no) NA: no aplica NI: no indicado		12
*Parece que sí, pero no indicado de forma clara.		
Fuente: tomado y traducido de Moga C, Guo B, Schopflocher D, Harstall C. <i>Development of a Quality Appraisal Tool for Case Series Studies Using a Modified Delphi Technique.</i> Edmonton [AB]: <i>Institute of Health Economics</i> ; 2012. (42).		

