

Sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa de diálisis percutánea sin cirugía

Vascular access systems for the creation of percutaneous arteriovenous hemodialysis fistula

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa de diálisis percutánea sin cirugía

Vascular access systems for the creation of
percutaneous arteriovenous hemodialysis fistula

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas
y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas
y Emergentes

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Sistemas percutáneos de creación de fistula arteriovenosa de diálisis sin cirugía / Lucinda Paz Valiñas, Yolanda Triñanes Pego — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2021.

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

NIPO: 133-21-098 X

Depósito legal: C 1668-2021

1. Evaluación de la Tecnología Biomédica. 2. Fístula Arteriovenosa. 3. Diálisis Renal I: España. Ministerio de Sanidad II. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

Dirección: María José Faraldo Vallés

Autoría: Lucinda Paz Valiñas y Yolanda Triñanes Pego

Documentación: Beatriz Casal Acción y Teresa Mejuto Martí.

Revisor externo: Inés Aragoncillo Saúco (nefróloga especialista en acceso vascular y hemodiálisis. Hospital Gregorio Marañón y SEN).

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

La Dra. Inés Aragoncillo Saúco, revisora externa, declara haber realizado cursos de formación en ecografía de acceso vascular para NIPRO Europe.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

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.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: 2021

Edita: Ministerio de Sanidad

Agencia Gallega para la gestión del Conocimiento en Salud (ACIS),

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-21-098 X

Depósito legal: C 1668-2021

Contacto: avalia-t@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

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 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 09 de diciembre de 2020).

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 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.

Para citar este informe:

Paz Valiñas L, Triñanes Pego Y. Sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa de diálisis sin cirugía. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2021.

Índice

Siglas y acrónimos	9
Fecha de elaboración de la ficha técnica	11
Datos generales	11
Compañía comercial o elaboradora del producto	11
Breve descripción de la tecnología	11
Sistema Ellipsys [®] ™ endoFAV	12
Sistema everlinQ [®] /WavelinQ [™] EndoFAV	13
Población diana	14
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología.	15
Área de especialización/abordaje	16
Dirección web de los documentos publicados	16
Desarrollo y uso de la tecnología	17
Grado de desarrollo de la tecnología.	17
Tipo y uso de la tecnología	17
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología.	17
Relación con tecnologías previas	18
Tecnología alternativa en uso actual	18
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual . .	19
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	20
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica	21
Incidencia/prevalencia.	21
Carga de la enfermedad	22
Requerimientos para usar la tecnología	25
Requerimiento de infraestructura y formación	25
Requerimientos anatómicos para desarrollar la técnica.	26
Coste y precio unitario	28

Resultados de seguridad y efectividad	29
Evidencia localizada	29
Riesgos y seguridad	31
Sistema everlinQ®/WavelinQ™ EndoFAV	31
El sistema Ellipsys®™ endoFAV	32
Efectividad	35
Sistema everlinQ®/WavelinQ™ EndoFAV	35
El sistema Ellipsys®™ endoFAV	36
Evaluación económica	39
Impactos	41
Impacto en salud	41
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	41
Impacto económico de la tecnología	41
Difusión e introducción esperada de la tecnología	43
Recomendaciones e investigación en curso	44
Investigación en curso	44
Guías y directrices	55
Puntos clave	57
Referencias bibliográficas	59
Anexos	63
Anexo 1. Búsqueda bibliográfica	65
Anexo 2. Tablas resumen de la información de los estudios localizados	66

Siglas y acrónimos

AVAC: año de vida ajustado por calidad.

CVC: catéter venoso central.

ECA: ensayo controlado y aleatorizado.

EE. UU.: Estados Unidos de América.

EndoFAV: fístula arteriovenosa creada por procedimientos percutáneos endovasculares.

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.).

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

GPC: Guía de Práctica Clínica

GRD: grupos relacionados por el diagnóstico.

HD: hemodiálisis

IFU: indicaciones de uso del fabricante.

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Fecha: diciembre 2020.

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.

Breve descripción de la tecnología

La finalidad de esta nueva tecnología es disponer de una alternativa con menos complicaciones que las técnicas habituales, entre las que se encuentra la cirugía para la creación de FAV en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) sometidos a hemodiálisis. En este sentido, la creación percutánea de FAV es una técnica endovascular mínimamente invasiva, con menos complicaciones en relación con la cirugía tradicional de creación de fístulas (mala maduración y disfunción de la fístula arteriovenosa que puede resultar en una morbilidad significativa del paciente). Además, proporciona más opciones anatómicas para la creación de FAV, aumentando así el potencial de acceso vascular del paciente y es una opción alternativa para aquellos

pacientes que no quieren someterse a un procedimiento quirúrgico abierto para la creación de una fístula.

Al realizarse por vía percutánea, permite realizar una intervención menos cruenta y sin necesidad de quirófano (se lleva a cabo en una sala de radiología intervencionista). 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), y que se conocen por su nombre comercial como: 1) Ellipsys[®]™ 4Fr (French) de *Avenu Medical Inc.* (San Juan Capistrano, CA, EE. UU.), y 2) sistema everlinQ[®] endoAVF 6Fr (2.0 mm), 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 (1.35 mm) endoFAV (Franklin Lake, Nueva Jersey, EE. UU.). A continuación, se describen cada uno de los sistemas.

Sistema Ellipsys[®]™ endoFAV

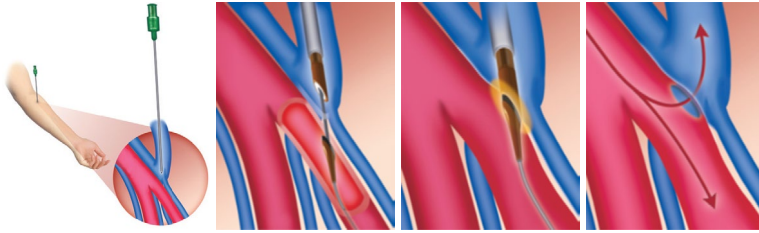
Es un sistema de acceso vascular de un solo catéter que utiliza el calor y la presión de forma directa para fusionar la pared arterial y venosa, creando una FAV percutánea entre la arteria radial proximal y la vena comunicante profunda en el antebrazo proximal. Bajo guía ecográfica continua, se realiza una punción venosa retrógrada única en la vena basilíca media o cefálica media, se continúa hasta la vena comunicante profunda y luego se avanza hacia la arteria radial proximal adyacente. A continuación, se introduce el catéter Ellipsys[®]™ que incluye un alambre y una vaina en su extremo, se retrae la vaina, se avanza y se coloca el dispositivo para capturar la arteria radial y las paredes de la vena perforante, juntándolas. Posteriormente, el dispositivo se activa con energía térmica y, segundos después, se forma una anastomosis elíptica de lado a lado entre la vena perforante y la arteria radial proximal, seguida de una angioplastia con balón para reducir la estenosis postanastomótica (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[®]™

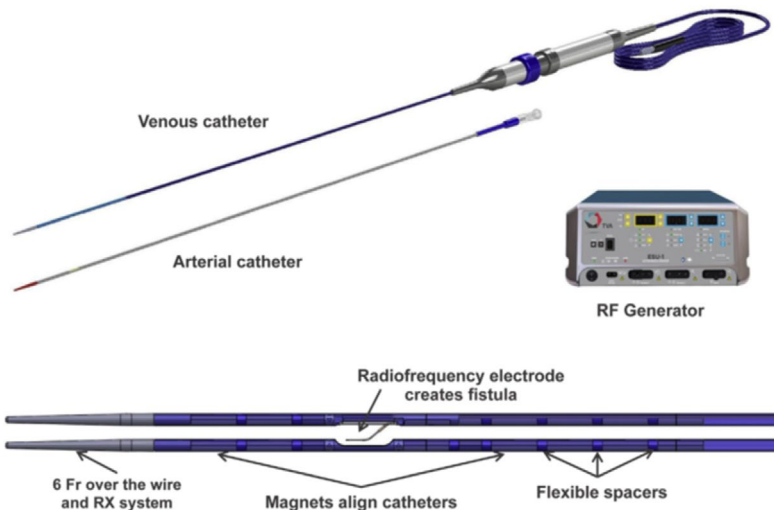


Fuente: <https://avenumedical.com/ellipsys/>

Sistema everlinQ[®]/WavelinQ[™] EndoFAV

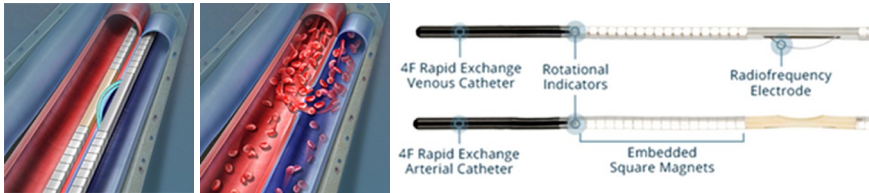
Es un sistema de catéter dual revestido de imán que utiliza energía de radiofrecuencia para crear una anastomosis entre la arteria cubital y la vena cubital adyacente en el antebrazo proximal. Bajo guía fluoroscópica, la vena braquial y la arteria braquial se canulan (los dispositivos más nuevos permiten el acceso radial) y se pasa un catéter magnético a la vena cubital y la arteria cubital, respectivamente. Después de la alineación del catéter, los imanes se atraen entre sí, juntando la arteria cubital y la vena mientras se libera un electrodo de radiofrecuencia, creando una anastomosis de lado a lado. Luego, la vena braquial se emboliza 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 enfermedad renal crónica avanzada y enfermedad renal en etapa terminal (ERT) son candidatos para una FAV percutánea con los mismos requerimientos que para la creación de una FAV quirúrgica para hemodiálisis (4, 5).

En base a 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 aquél cuya esperanza de vida supera el año y no es candidato para una FAV quirúrgica (muñeca) (5). Además, el paciente debe cumplir con los parámetros de anatomía vascular requeridos: arteria radial o cubital proximal de ≥ 2.0 mm de diámetro con una vena perforante permeable concomitante de ≥ 2.0 mm de diámetro en continuidad con las venas cefálica y basílica de la extremidad superior. Deben evitarse las arterias con calcificación transmural densa, mientras que las arterias compresibles con calcificación íntima y medial leve a moderada pueden considerarse para el flujo de entrada de una FAV percutánea. Los pacientes con vasculatura compleja 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.

La obesidad por sí sola no es un factor limitante para la creación de endoFAV. 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 la (s) vena (s) de salida objetivo es demasiado profunda, 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 (5).

En resumen, 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 enfermedad renal crónica avanzada se recomienda extremar la conservación de la red venosa superficial de ambas extremidades superiores, que deben preservarse libres de punciones y canulaciones.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La creación de FAV percutánea está diseñada para su aplicación en la enfermedad renal crónica avanzada y en enfermedad renal en etapa terminal.

La ERC se define como la función renal alterada y la presencia de proteinuria durante al menos 3 meses y, a menudo, está presente junto con enfermedades cardiovasculares y diabetes. 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 son utilizado para diagnosticar la ERC. Según los valores de eGFR, la ERC se clasifica en 5 etapas. Entre ellos, ERC estadio 4 (eGFR $15\text{-}29 \text{ mL/ min/}1.73 \text{ m}^2$) indica pérdida severa de la función renal y ERC estadio 5 (eGFR $<15 \text{ mL/min/}173 \text{ m}^2$) indica insuficiencia renal, también llamada enfermedad renal en etapa terminal. Las etapas más tempranas (etapas 1, 2 y 3) pueden ser asintomáticas y pueden ser reversibles con tratamiento médico (6).

Con respecto a los antecedentes que conllevan un riesgo de fracaso de los accesos vasculares 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 accesos vasculares previos, traumatismos o cirugías previas en brazo, cintura escapular o tórax, o canulaciones venosas previas. Asimismo, es necesario tener en cuenta la presencia de determinada patología de base que puede ser agravada por la presencia del nuevo acceso vascular, como es la presencia de una insuficiencia cardíaca

previa susceptible de agravarse o de prótesis valvulares que tienen riesgo de sobreinfección en caso de usar CVC. 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).

Tanto el dispositivo WavelinQ™ como el Ellipsys®™ están contraindicados, o no se deben utilizar, para la creación de anastomosis (conexiones) en vasos con diámetro menores de 2.0 mm o más distales (por ejemplo, en la muñeca o en la mano). Para ambos dispositivos, las complicaciones incluyen bloqueo (oclusión) o colapso (estenosis) de la fístula, hematomas y la necesidad de procedimientos adicionales (6).

Área de especialización/abordaje

El abordaje para su colocación es vía percutánea, por tanto, podría realizarse en salas 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) y se requiere disponer del personal especializado necesario.

Dirección web de los documentos publicados

No se ha localizado ningún documento publicado por alguna agencia de evaluación de tecnologías sanitarias sobre los sistemas percutáneos de creación de FAV para hemodiálisis en las bases de datos consultadas: RedETS, la *International HTA database* y búsqueda en las páginas de las principales agencias internacionales.

Actualmente, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), está elaborando una guía sobre la formación de FAV percutáneas: “*Percutaneous endovascular forearm-arteriovenous fistula creation for haemodialysis Access*”, pero a la fecha, no está indicada la fecha de finalización.

<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ipg10186>

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Tanto el sistema everlinQ®/WavelinQ™ como el Ellipsys®™ son tecnologías establecidas ya que están autorizadas 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 (8-11).

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 clinical.Trials.gov, con el registro del estudio *Novel Endovascular Access Trial* (NEAT) (12) y actualmente están registrados 8 estudios en marcha que evalúan los sistemas everlinQ®/WavelinQ™ y Ellipsys®™ (ver apartado investigación en curso).

Tipo y uso de la tecnología

Los accesos para hemodiálisis, son un procedimiento que se realiza 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 consideran el acceso más efectivo para la hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal sobre todo en fase terminal (13). 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 (unidades de hemodiálisis, nefrología). 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

Se estima que la vía percutánea para la creación de endoFAV sustituya en gran medida a la cirugía abierta por tratarse de una opción menos invasiva. No obstante, se prevé 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 (5). Cabe destacar que la creación de una endoFAV no excluye la realización de una FAV quirúrgica en el futuro.

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 y una arteria vecina; 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 algunos autores, existe consenso en que la FAV es preferible porque evita la alta incidencia de infecciones relacionadas con el catéter, las complicaciones de la vena central asociadas con los catéteres y la necesidad de trombectomías frecuentes y las revisiones quirúrgicas asociadas con injertos arteriovenosos (14).

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

Un problema asociado a las FAV quirúrgicas es que, en algunos centros, el tiempo de espera para la cirugía puede llegar a ser de meses. Este retraso puede influir significativamente en la proporción de pacientes que inician diálisis con un catéter venoso central en lugar de una FAV o injerto.

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

La creación de una FAV percutánea podría presentar ventajas, como minimizar o eliminar determinados problemas o complicaciones asociadas a la creación de una FAV por vía quirúrgica abierta estándar (4, 5):

1 Aportación a los pacientes:

- Disminución de la morbilidad en la creación de las FAV, ya que el procedimiento se puede realizar con anestesia regional o local, no se requiere una incisión quirúrgica y puede requerir menor número de intervenciones adicionales, lo que también se traduce en un impacto emocional positivo en los pacientes.
- Proporciona más opciones anatómicas para la creación de la FAV incrementando las posibilidades de acceso vascular del paciente.
- Ofrece una opción viable para aquellos pacientes que quieren evitar un procedimiento quirúrgico abierto para la creación de fístulas.
- Minimiza problemas relacionados con cicatrización de la incisión, y el pinzamiento y disección de los vasos.
- Puede presentar 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 (médicos intervencionistas).

3 Aportación para el sistema sanitario:

- Puede realizarse de forma ambulatoria, lo que disminuiría la espera y retraso en la derivación debidos a la programación quirúrgica y hospitalaria y de los procedimientos prequirúrgicos.
- Reducción de los tiempos de espera para la intervención y creación de la FAV, así como de los procedimientos preoperatorios.

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 (8).

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. Cuya indicación de uso por la FDA es: la creación de una FAV empleando la arteria cubital y la venal 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) (15).

En abril de 2019, la FDA comunica una alerta en la que indica: “un posible problema con sus catéteres magnéticos venosos y arteriales con alguna deficiencia pudiendo resultar en que los imanes no se atraigan entre sí. Esto conllevaría un retraso del procedimiento en la creación de una fístula funcional y la necesidad de contraste adicional para realizar la fluoroscopia. Esto puede representar un riesgo incremental de daño a la función renal de un paciente diabético” (15).

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 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 (16).

En el año 2018 se publicó un estudio epidemiológico de base poblacional de 11 505 sujetos representativos de la población adulta participaron en el Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España (ENRICA) (17). 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) y según aumentaba la edad del paciente (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 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 de 4.8% en el grupo de 60-64 años hasta 43.4 % en mayores de 84 años (18). 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 (19). 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.

Desde el inicio de las técnicas de tratamiento renal sustitutivo mediante hemodiálisis el número de pacientes que precisan este tratamiento ha ido aumentando progresivamente hasta situarse actualmente en torno a 1000 pacientes/millón de habitantes (13).

La guía Europea de Acceso Vascular de la Sociedad Europea de Cirugía Vascular (*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) publicada en el año 2018 (16), referenció que en los EE. UU. el uso de FAV entre los pacientes prevalentes en hemodiálisis aumentó de manera constante del 34.1% en diciembre de 2003 al 60.6% en abril de 2012. En los pacientes incidentes, las estadísticas de AV al inicio de la hemodiálisis crónica en 2009 fueron: FAV en uso 14.3%; injerto arterio-venoso en uso 3.2%; catéter venoso central en uso 81.8%; FAV con vencimiento del 15.8%; injertos arteriovenosos con vencimiento del 1.9%; con cifras similares en el año 2014. Datos internacionales del estudio DOPPS (*Dialysis Outcomes And Practice Patterns Study*) mostraron grandes variaciones en la práctica de accesos vasculares, observándose mayores riesgos de mortalidad para los pacientes en hemodiálisis que se dializan con un catéter, mientras que los pacientes con una FAV utilizable tenían un menor riesgo. Las tendencias internacionales en el DOPPS en relación a la práctica de accesos vasculares fueron las siguientes: entre 2005 y 2007, un 67-91% de los pacientes prevalentes utilizaron una FAV en Japón, Italia, Alemania, Francia, España, Reino Unido, Australia y Nueva Zelanda, y un 50-59% en Bélgica, Suecia y Canadá. De 1996 a 2007, el uso de FAV aumentó del 24% al 47% en EE. UU., pero disminuyó en Italia, Alemania y España (16).

Carga de la enfermedad

La ERC es un problema emergente en todo el mundo, la incidencia y la prevalencia de la ERC que necesita tratamiento renal han aumentado más del 100% en los últimos 15 años con 61 y 392 pacientes por millón en 1991 a 132 y 1009 en 2007. El mayor incremento porcentual es el de los pacientes mayores de 75 años (del 8.5% de pacientes en 1992 a 40% en la actualidad), estando la mayoría de los pacientes tratados mediante hemodiálisis (94% de los pacientes incidentes) y prácticamente sin cambios en la técnica a lo largo de su vida.

A nivel mundial, se estima que hay más de dos millones de pacientes sometidos a tratamientos de hemodiálisis. Para recibir esta terapia, muchos de ellos dependen de un acceso vascular permanente. La FAV es la opción preferida para la hemodiálisis a largo plazo, ya que se asocia con una menor

incidencia de morbilidad y mortalidad, mejores resultados de permeabilidad y menor número de complicaciones (infecciones o coagulación) en comparación con todas las demás opciones de acceso como el injerto arteriovenoso o el catéter venoso central. En los pacientes en hemodiálisis, los bloqueos creados por el acceso repetido o el estrechamiento del vaso sanguíneo (estenosis) son un problema común y dificultan el tratamiento. Estos problemas, son una causa importante de morbilidad y mortalidad que generan un gasto económico importante en el acceso vascular y sus complicaciones (1000 millones/año de dólares en EE.UU.). Además, algunos pacientes requieren hasta 8 reintervenciones al año para mantener la fístula funcional, lo que puede suponer una carga adicional (20).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

El procedimiento mediante el WavelinQ™ (o everlinQ®) debe realizarse en una sala de angiografía y realizarse bajo control de rayos X, mientras que el sistema Ellipsys®™ requiere que la creación de FAV se realice bajo ultrasonido de alta frecuencia. La preparación del paciente y las precauciones estériles deben ser las mismas que para cualquier procedimiento transcáteter percutáneo. Los fármacos empleados los determina el profesional, incluyendo anestesia y precauciones para reducir el dolor, la coagulación y el vasoespasmio 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.) (21).

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. Además, 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. Además, debería realizarse evaluaciones periódicas de los parámetros obtenidos por cada método de monitorización y/o vigilancia aplicado (7).

La realización de las endoFAV podría suponer un desafío potencial para los centros de diálisis y para los profesionales sin experiencia en su colocación debido principalmente a la necesidad de una canalización más profunda que requieren estos sistemas. Por ejemplo, en el sistema Ellipsys®™ se indica que está diseñado para que lo utilicen únicamente médicos capacitados en técnicas de intervención endovascular percutánea guiadas por ultrasonido que utilicen los estándares clínicos adecuados para el cuidado

del mantenimiento y la maduración de la fístula, incluida la dilatación con balón y la embolización con espiral.

Sería necesario que los centros de diálisis y los profesionales involucrados (personal de enfermería, etc.) se formaran sobre todo el proceso de canulación ya que juegan un papel crucial para garantizar la técnica adecuada y la duración de la FAV (21). Además, se deben considerar las precauciones necesarias para prevenir o reducir el potencial de coagulación agudo o a largo plazo.

El Libro Blanco de la Sociedad Estadounidense de Nefrología Diagnóstica e Intervencionista publicado en 2019 (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.

Por tanto, 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.

Requerimientos anatómicos para desarrollar la técnica

Las indicaciones de uso del fabricante (IFU) para el sistema WavelinQ™ requiere 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 2.0 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 cubital perforante y una arteria radial proximal, ambas mayores o iguales a 2.0 mm de diámetro separadas por menos de 1.5 mm (3) (Tabla 1).

Tabla 1. Resumen de los 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 entrada de FAV que irriga adecuadamente el arco palmar (prueba de Allen modificada) con flujo trifásico utilizando ultrasonido (onda de pulso)
<ul style="list-style-type: none">• Sistema venoso central de drenaje sin obstrucciones, vena de salida venosa superficial intacta (diámetro interno de la vena cefálica y / o basilíca > 2 mm, utilizando torniquete)
WavelinQ™
<ul style="list-style-type: none">• Presencia de vena comunicante profunda (DCV, vena perforante)
<ul style="list-style-type: none">• 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
<ul style="list-style-type: none">• Diámetro de la vena radial y / o cubital y / o braquial > 2 mm en la ubicación de la anastomosis y el sitio de acceso
<ul style="list-style-type: none">• 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 comunicante profunda (DCV, vena perforante)
<ul style="list-style-type: none">• Diámetro DCV > 2 mm
<ul style="list-style-type: none">• Diámetro de la luz de la arteria radial proximal > 2 mm en el lugar de la anastomosis
<ul style="list-style-type: none">• La distancia entre la vena perforante y la arteria radial proximal < 1,5 mm
Fuente: Shahverdyan et al., 2020 (22).

Recientemente se está estudiando la posibilidad de realizar endoFAV radiocefálicas en la muñeca, como indica el estudio realizado por Franco et al. en el año 2019 (8). Este trabajo investigó la hemodinámica de las FAV percutáneas creadas entre la arteria radial proximal y la vena comunicante profunda 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 FAV quirúrgicas en la muñeca. Las venas cefálicas y/o basilícas maduraron con un flujo menor desviado al sistema venoso profundo. Datos similares fueron comunicados tras la realización con éxito en la muñeca de 4 pacientes empleando también el sistema Ellipsys®™ (9).

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 (10). 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 ultrasonido “dúplex” 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; y por tanto concluyen que no encuentran diferencias en la utilidad entre ambos sistemas (10).

Coste y precio unitario

En base a los datos de los estudios de costes recuperados, el precio de creación de una endoFAV mediante el sistema WavelinQ™ sería de 2544 € (considerando las tasas de hospital de día) frente a los 6876 € de una FAV quirúrgica. Estos costes se corresponden con los referenciados por el sistema nacional de salud italiano para el año 2019 (20).

No se localizó información de costes del sistema Ellipsys®™.

Resultados de seguridad y efectividad

Evidencia localizada

La búsqueda de la literatura se realizó en noviembre de 2020 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. La primera información recuperada es del año 2014 con el ensayo (NEAT) (12), y desde entonces se han publicado numerosos estudios, incluyendo estudios primarios, revisiones sistemáticas y metanálisis, y estudios de coste-efectividad.

Tras la eliminación de los duplicados, la búsqueda de la literatura recuperó un total de 385 referencias de las cuales, tras la lectura de los resúmenes se seleccionaron 44 para su lectura crítica y dar respuesta a los diferentes apartados de la presente ficha de evaluación de tecnologías emergentes. De estos, se incluyeron 3 estudios para contestar el apartado de evaluación económica (20, 23, 24) y 10 estudios para contestar a los apartados de efectividad y seguridad:

- Una revisión sistemática y metanálisis de Yan Wee et al. publicada en el año 2020 (25) analizó la efectividad y seguridad de los sistemas FAV percutáneos everlinQ® y Ellipsys®TM con búsqueda hasta el año 2018, incluyendo 4 estudios del sistema everlinQ® (2, 3, 14, 26), (actualmente se denomina WavelinQTM) y 3 estudios del sistema Ellipsys®TM (1, 27, 28); todos series de casos sin grupo de comparación.

Adicionalmente se han identificado 9 estudios, principalmente serie de casos retrospectivas, con tamaños muestrales entre n=14 y n=234 pacientes y en general sin grupo de comparación (tabla resumen de los estudios en anexo 2):

- 2 estudios que emplean el WavelinQTM (actual nombre comercial del everlinQ®) uno frente a FAV quirúrgica (29) y otro sin grupo de comparación (30).

- 6 estudios sobre el sistema Ellipsys[®]™. Destacar que la mayoría de las publicaciones que evaluaron este sistema fueron realizadas por el mismo equipo de investigación, donde los mismos autores publican los diferentes estudios realizados tanto de la factibilidad de la técnica (31-34), como de su efectividad (28, 35, 36). En este sentido, señalar que en los resultados de las diferentes publicaciones podría existir solapamiento de pacientes que los autores no dejan claro, además, todos estos estudios pueden tener conflicto de intereses por su vinculación con la casa comercial.
- 1 estudio de serie de casos que comparan ambos sistemas percutáneos WavelinQ[™] frente Ellipsys[®]™ (22).

Riesgos y seguridad

Sistema everlinQ®/WavelinQ™ EndoFAV

La revisión sistemática de Yan Wee et al. (25), analizó la tasa de complicaciones de los sistemas everlinQ® y Ellipsys®™ de forma independiente y de forma global a través de un metanálisis de prevalencia de los eventos adversos observados. Las complicaciones fueron definidas como cualquier evento médico ocurrido por causas directamente relacionadas con el procedimiento desde su inicio hasta el final del mismo (vía de acceso, pseudoaneurismas, trombosis, disección arterial, embolia por cierre del dispositivo, hematoma y síndrome de robo arterial). Esta revisión refleja los resultados de 4 series de casos (n=133) sin grupo comparación empleando el sistema EverlinQ® publicados hasta el año 2018 (fecha de la búsqueda de la revisión sistemática) (2, 3, 14, 26) que recogieron una tasa de complicaciones del 8.6% (IC95%: 2.96-16.15).

Las dos series de casos que actualizaron estos datos emplearon el sistema WavelinQ™, nombre actual del sistema everlinQ® que se diferencian en el diámetro del catéter que pasó de 6Fr a 4Fr. De estos, el realizado por Inston et al en el año 2020 comparó el sistema percutáneo WavelinQ™ frente a la creación de FAV mediante cirugía abierta (29). En sus resultados de seguridad reportó los datos de fallo (“abandono por otro acceso”) con porcentajes del 30.5% y del 42.5% para el sistema WavelinQ™ y la cirugía abierta, respectivamente, a un año de seguimiento y sin diferencias estadísticamente significativas.

El estudio de Zemela et al. (30) en 32 pacientes referenció un 25% de complicaciones perioperatorias (8 pacientes: 3 hematomas menores, 3 extravasaciones de contraste, 1 espasmo de vaso y 1 pseudoaneurisma), y el 41% de los pacientes requirieron procedimientos posteriores para la maduración de la endoFAV (13% de estos procedimientos quirúrgicos).

En la tabla 2 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 2. Resumen de los principales resultados de seguridad del sistema everlinQ®/WavelinQTM

	Tasas
Complicaciones relacionadas directamente con la técnica y /o perioperatorias	2.96-25%
Necesidad de procedimientos posteriores para maduración	41%
Fallo "abandono" a un año	30.5%

Fuente: elaboración propia a partir de los estudios incluidos (25, 29, 30)

El sistema Ellipsys®™ endoFAV

La revisión sistemática de Yan Wee et al. (25) encontró un porcentaje del 2.8% de complicaciones directamente relacionadas con el procedimiento (IC 95%: 0.00-16.23%) para el sistema Ellipsys®™ en base a tres estudios incluidos (n=167) (1, 27, 28).

Los 6 estudios que actualizan esta revisión se correspondieron en su mayoría, con series de casos retrospectivas y con un tamaño muestral entre 14 y 234 pacientes (28, 35-38). Solo un trabajo presentó un diseño prospectivo con 123 pacientes (39). Estos estudios reportaron hasta un 29% de eventos adversos, siendo de carácter grave en 2 pacientes (un síndrome de robo vascular anormal y una hipertensión venosa por trombosis de la línea central), con un 3% de fallo primario de la fístula (un fallo temprano debido a trombosis de anastomosis y un fallo tardío por una hinchazón del brazo intratable) (39).

Relacionadas con el acceso, Hebibi et al. referenciaron 6% de complicaciones, 6% dificultades de canulación resueltas por FAV quirúrgicas y ninguna endoFAV desarrolló el síndrome de robo de degeneración de aneurisma (38). En un estudio, un paciente (3%) requirió superficialización de la vena cefálica por lipectomía (28). Los procedimientos posteriores necesarios para la maduración de la endoFAV se situaron entre 18% y 67% (28, 37, 39); y las tasas de transposición entre el 6.7% al 33% (37, 39). Menos del 1% requirieron angioplastia de los segmentos de canulación y el 1% requirió conversión a FAV quirúrgica (36).

Algunos estudios no observaron eventos adversos serios relacionados con la creación de FAV (28, 38) y, según los estudios, las muertes observadas no estuvieron relacionadas con el procedimiento.

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. Sistema Ellipsys[®]™ endoFAV

	Tasas
Complicaciones relacionadas directamente con la técnica y/o perioperatorias	0-16.29%
Procedimientos posteriores para maduración	18-67%
Transposición	6.7-33%
Fuente: elaboración propia a partir de los estudios incluidos (25, 28, 35-38)	

La comparación de ambos sistemas percutáneos (WavelinQ[™] y Ellipsys[®]™) (22) encontró mayores tasas de eventos graves (8.5% vs 1.5%) y de fallo en el acceso (37.1% vs 15.4%) en el sistema WavelinQ[™] comparado con el Ellipsys[®]™, aunque según los autores, sin diferencias estadísticamente significativas.

Estos datos deben ser tomados con cautela debido al carácter retrospectivo de estudios, al número relativamente bajo de pacientes y la relación de los autores con la industria.

Efectividad

Sistema everlinQ®/WavelinQ™ EndoFAV

La revisión sistemática de Yan Wee et al. (25) analizó la efectividad de los sistemas FAV percutáneos everlinQ® y Ellipsys®™ mediante las variables de resultado: tasa de éxito de la técnica, tasa de maduración y permeabilidad a través de un metanálisis de prevalencia. En el sistema everlinQ® se tomaron los datos de 4 estudios que mostraron buenos resultados de este procedimiento para la creación de la FAV (n=167) (2, 3, 14, 26) (tabla 4).

Tabla 4. Resultados de efectividad del sistema everlinQ®

	Efecto (%)	IC 95 (%)	I ² (%)
Tasa de éxito de la técnica	99.45	96.46-100.00	0.00
Tasa de la maduración a los 90 días	88.17	80.51-94.24	0.00
Permeabilidad a los 6 meses	92.61	86.47-97.26	0.00

Fuente: Yan Wee et al., 2020 (25)

Adicionalmente las dos series de casos que abordaron la efectividad del sistema WavelinQ™ (nombre actual del sistema everlinQ®)(n=30 y 32) referenciaron una tasa de éxito de la técnica del 97%-100% (29, 30). De estos trabajos, el estudio de Inston et al. (29) fue el único que analizó los resultados de efectividad de un sistema percutáneo (WavelinQ™) frente a la creación de FAV mediante cirugía abierta, con resultados superiores para el primero en el tiempo medio (desde la evaluación basal a la formación de la fístula) y para la permeabilidad primaria y secundaria, y sin diferencias en la tasa de éxito para ambas técnicas (29) (tabla 5).

Tabla 5. Sistema WavelinQ™ frente a la cirugía abierta

	WavelinQ™	FAV quirúrgica	p
Tiempo medio (evaluación-creación FAV)	33 (±21) días	86 (±58) días	<0.0001
Tasa de éxito de la técnica	96.7%	92.6%	NS
Permeabilidad primaria (media)	362 (±240) días	235 (±210) días	<0.05
Permeabilidad secundaria	395 (±249) días	286.9 (±219.2) días	<0.05

Fuente: (29). NS: no significativo.

El sistema Ellipsys[®]™ endoFAV

La revisión sistemática de Yan Wee et al. (25) analizó 3 estudios mediante un análisis de prevalencia para evaluar la efectividad del sistema Ellipsys[®]™ (n=167) (1, 27, 28). Los resultados mostraron una tasa de éxito de la técnica del 95% y una tasa de maduración y permeabilidad del 89% y 91% respectivamente (tabla 6).

Tabla 6. Resultado de efectividad del Sistema Ellipsys[®]™

	Efecto (%)	IC 95 (%)	I ² (%)
Tasa de éxito de la técnica	95.19	91.07-98.23	0.00
Tasa de la maduración a los 90 días	89.35	83.53-94.11	0.00
Permeabilidad a los 6 meses	90.98	85.45-95.38	0.00

Fuente: Yan Wee et al., 2020 (25)

Como se comentó con anterioridad, esta revisión fue actualizada por 6 estudios que se correspondieron en su mayoría con series de casos retrospectivas y con un tamaño muestral de 14-234 pacientes (28, 35-38). Solo un trabajo presentó un diseño prospectivo (n=123 pacientes) (39). Al igual que la revisión de Yan Wee et al. (25), estos estudios referenciaron porcentajes elevados de éxito de la técnica, con valores entre el 93 y el 99%. La permeabilidad primaria mostró valores altos tras la intervención que disminuyeron a lo largo del tiempo, con un porcentaje del 82% en la primera semana y con valores del 54% al año de seguimiento. la tasa de maduración fue del 47% a los 6 meses y la a permeabilidad asistida y la acumulada se mantuvieron elevadas a los 12 meses de seguimiento. En la tabla 7 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 7. Resultados de efectividad del sistema Ellipsys[®]™

	Ellipsys [®] ™			
Tasa de éxito de la técnica	93-99%			
Tiempo de seguimiento	1 ^a semana	3 meses	6 meses	12 meses
Permeabilidad primaria	82%	76%	76%	54-66%
Permeabilidad Primaria asistida	-	100%	100%	85-91%
Permeabilidad acumulada	-	100%	100%	96-100%
Tasa de maduración	-	-	47%	-

Fuente: elaboración propia a partir de los estudios incluidos (25, 28, 35-39).

Destacar que la mayoría de las publicaciones que evaluaron el sistema Ellipsys[®]™ fueron realizadas por el mismo equipo de trabajo. No vinculados a este grupo de investigación, se localizaron 3 estudios (37-39) en la que se referencia un éxito de la técnica comparable con el resto de los trabajos que evaluaban el Ellipsys[®]™. No obstante, Sultan et al. (37) en su estudio destacan que, pese a que se obtuvieron buenos resultados de la técnica percutánea, en su estudio identificaron barreras como una pobre maduración que requirió una tasa elevada de intervenciones posteriores.

En este sentido, la elevada tasa de maduración referenciada podría ser debida a la naturaleza de estos sistemas que son mínimamente invasivos, lo que reduce el trauma quirúrgico derivado de la creación de una FAV por cirugía abierta. Sin embargo, algunos estudios también han referenciado buenos resultados de maduración con procedimientos quirúrgicos con tasas del 64-76% (25).

El estudio que comparó ambos sistemas percutáneos (WavelinQ[™] y Ellipsys[®]™) (22) no encontró diferencias significativas entre la tasa de éxito de las técnicas, la permeabilidad primaria y funcional. Pero referencia mejores resultados con el sistema Ellipsys[®]™ para la tasa de maduración, para el porcentaje de pacientes con éxito en la FAV y en el tiempo de la intervención (tabla 8).

Tabla 8. Sistema Ellipsys[®]™ vs WavelinQ[™]

	Ellipsys [®] ™ (n=65)	WavelinQ [™] (n=35)	p
Tasa de éxito de la técnica	100%	97%	ns
Tasa Maduración (4 semanas)	68.3%	54.3%	0.1709
Pacientes con endoFAV exitosas	79.4%	58%	0.071
Permeabilidad primaria	33%	32%	ns
Permeabilidad secundaria (12 meses)	60%	82%	<0.05
Permeabilidad funcional	100%	85.7%	ns

Fuente: Shahverdyan et al., 2020 (22)
ns: no significativo

Al tratarse de un estudio que compara de forma retrospectiva serie de casos tratados mediante uno u otro sistema, sus resultados deben tomarse con cautela por los posibles sesgos inherentes a este diseño metodológico, así como la relación de los autores con la industria (*Avenu medical*).

En general, la calidad de la evidencia recuperada es baja, ya que está sustentada en estudios de series de casos, la mayor parte de tipo retrospectivo y sin grupo de comparación, por lo que presentan sesgos metodológicos importantes.

Evaluación económica

Se localizaron tres estudios publicados entre los años 2017-2020 que analizaron los costes, el coste-efectividad y el impacto económico de los sistemas de creación de endoFAV (20, 23, 24).

Dos de estas publicaciones fueron realizados por el mismo equipo y compararon los costes de la intervención y los procedimientos posteriores entre las endoFAV y las FAV quirúrgicas (23, 24). Ambos estudios emplearon los datos del primer estudio de endoFAV (estudio NEAT (12), 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* (23) y de una cohorte del *Medicare* y del *Medicaid Services* (CMS) (24).

En relación a los costes de la intervención (directos y asociados), al poder realizarse como un procedimiento de día, incluso en entorno ambulatorio, sin la necesidad de anestesia general ni quirófano, se estima un ahorro en los costes sanitarios. 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, (23). 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.

El coste-efectividad fue analizado por un estudio realizado en Italia (20), 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 9) y con las tarifas del sistema sanitario italiano para el año 2019.

Tabla 9. 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, cómo 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.

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 del paciente, 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).

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, al existir una potencial disminución de costes y lista de espera, podría tener un impacto positivo en el sistema sanitario y sus usuarios (principio de justicia).

Cómo 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 (20). 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 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) se traduciría en un ahorro de unos 30 millones de euros).

Dado el carácter menos invasivo, la posibilidad de realizarse en un entorno ambulatorio y la menor tasa de complicaciones, se estima que las endoFAV pueden ahorrar costes directos de la intervención (relacionados con la técnica en sí) y de los procedimientos posteriores (23,24). Por tanto, se espera un efecto positivo en el impacto económico de esta tecnología frente al estándar de cirugía abierta.

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 (ver apartado de investigación en curso), en un periodo de tiempo relativamente corto.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

La búsqueda de la literatura en noviembre de 2020 recuperó un total de 8 estudios en marcha en la base de datos ClinicalTrials.gov.

La investigación en marcha se corresponde con estudios de un único brazo, que por el diseño metodológico de los mismo y por el tamaño muestral, podrían considerarse en fase II. No se ha identificado ningún ECA en marcha.

Tabla 10: Estudios en marcha

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
NCT02036671 Australia, Canadá, Nueva Zelanda	Reclutamiento: Completado. Inicio: enero 2014. Última actualización: Julio 2018. Fecha Finalización: No indicada.	Observacional prospectivo multicéntrico. Abierto de un único grupo de intervención TVA Medical Inc.	FLEX System Novel Endovascular Access Trial (NEAT) N=80	Objetivos: Evaluar la seguridad y eficacia del Sistema FLEX para crear una FAV percutánea en pacientes con ERC que requieren acceso vascular de hemodiálisis. Variables: • Porcentaje de pacientes con maduración/usabilidad de fistula endoFAV libre de estenosis o trombosis, con flujo de arteria braquial de al menos 500 ml/min y al menos 4 mm de diámetro venoso. • Porcentaje de participantes que experimentan eventos adversos relacionados con el dispositivo o procedimiento.	Inclusión: • Pacientes apropiados para una FAV quirúrgica nativa. • Adultos (edad > 18 años). • Insuficiencia renal establecida y no reversible que requiere hemodiálisis. • Consentimiento informado por escrito. Exclusión: • Acceso quirúrgico funcional en el brazo de tratamiento planificado. • Mujeres embarazadas. • Insuficiencia cardiaca Nueva York Heart Association (NYHA) clase III o IV. • Alergia al contraste.

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
NCT03708770 EE. UU.	Reclutamiento: Completado. Inicio: Octubre 2018. Última actualización: Junio 2019. Fecha Finalización: No indicada.	Observacional prospectivo. Abierto de un único grupo de intervención TVA Medical Inc.	EverlinQ Endovascular Access System Enhancements (EASE) Study N=32	Objetivos: Evaluar el Sistema everlinQ en la creación de endoFAV para hemodíálisis. VARIABLES: <ul style="list-style-type: none"> Número de participantes con maduración de endoFAV definida por protocolo (endoFAV libre de estenosis o trombosis, con flujo de arteria braquial al menos 500 ml/min y al menos 4 mm de diámetro venoso (Marco temporal: 6 meses). Número de participantes con mejoras del sistema de acceso relacionados con el dispositivo (Marco temporal: 3 meses) después de la creación de la FAV. Seguridad relacionada con el dispositivo a los 3 meses. 	Inclusión: <ul style="list-style-type: none"> Pacientes apropiados para una FAV nativa. Adultos (edad >18 años) Insuficiencia renal establecida y no reversible que requiere hemodíálisis (incluidos los pacientes de prediálisis). Diámetro(s) de la vena objetivo ≥ 2.0 mm o lo suficientemente grande para acomodar el diámetro del dispositivo. Diámetro de la arteria objetivo ≥ 2.0 mm o lo suficientemente grande como para acomodar el diámetro del dispositivo. Esperanza de vida estimada > 1 año. Paciente libre de condiciones clínicamente significativas o enfermedad en los 30 días anteriores a la FAV que puede comprometer el procedimiento. Exclusión: <ul style="list-style-type: none"> La estenosis venosa central conocida o estrechamiento de la vena central > 50% según imágenes en lado ipsilateral de la creación de FAV planificada. Oclusión venosa(s) de las extremidades superiores y/o anormalidad(es) en el mismo lado que la creación de FAV/ planificada que impide la creación endovascular de FAV por el Sistema everlinQ según lo considerado por el juicio clínico de los intervencionistas. Acceso previo creado quirúrgicamente en la ubicación planificada del tratamiento. Acceso quirúrgico funcional en el brazo del tratamiento planificado. Mujeres embarazadas. Insuficiencia cardíaca New York Heart Association (NYHA) clase III o IV. Hipercoagulabilidad. Diátesis sangrante conocida. Inmunosupresión (uso de medicamentos inmunosupresores utilizados para tratar una condición activa).

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
					<ul style="list-style-type: none"> • Historia documentada de abuso de drogas, incluyendo drogas intravenosas dentro de los seis meses de la creación de FAV. • Procedimiento quirúrgico mayor planificado concomitante dentro de los 6 meses de la inscripción o cirugía mayor anterior dentro de los 30 días de la inscripción. • Actualmente está siendo tratado con otro dispositivo o medicamento en investigación. • Alergia conocida al medio de contraste que no puede ser adecuadamente medicada. • Efectos adversos conocidos para la sedación y/o la anestesia que no pueden ser adecuadamente premedicados. • Pacientes que no tienen una arteria radial o cubital. • En el momento de procedimiento, la distancia entre la arteria objetivo y la vena no permitirá que los imanes alinreen para que se cree la fistula. • Evidencia de infecciones activas el día del procedimiento. • Sin el consentimiento informado por escrito.

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
NCT02363972 EE. UU.	Reclutamiento: Completado. Inicio: febrero 2015. Última actualización: Septiembre 2020. Fecha Finalización: No indicada.	Observacional prospectivo multicéntrico. Abierto de un único grupo de intervención Avenu Medical	Ellipsys [®] Vascular Access Catheter N=103	Objetivos: Evaluar la seguridad y eficacia de un medio menos invasivo para establecer un acceso vascular para diálisis en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal. VARIABLES: • Tasa de maduración a los 90 días (maduración: número de pacientes con fistula disponible para una canulación con éxito).	Inclusión: <ul style="list-style-type: none"> • Edad del paciente ≥ 18 y ≤ 80 años. • Esperanza de vida de al menos un año. • Diagnóstico de ERT o ERC que requiere diálisis o inicio anticipado de diálisis dentro de los 6 meses posteriores a la inscripción. • Pacientes considerados médicamente candidatos para la creación de FAV autógena de extremidades superiores. • Vena de calidad adecuada basada en la evaluación preoperatoria. <ul style="list-style-type: none"> a. Diámetro de la vena adyacente de ≥ 2.0 mm en el sitio objetivo de anastomosis. b. Salida confirmada clínicamente significativa. • Arteria radial de calidad adecuada basada en la evaluación preoperatoria. • Perfusión arterial colateral adecuada. <ul style="list-style-type: none"> a. Arco palmar patente. b. Prueba negativa de Allen para insuficiencia arterial cubital. • Sin evidencia clínica de estenosis arterial subclavia en el lado ipsilateral. • 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. • Consentimiento informado por escrito • Capaz y dispuesto a seguir una aspirina diaria y/u otro régimen de anti-coagulación/antiplateletarios, sin incluir warfarina (Coumadin, o anti-coagulante comparable). Exclusión: <ul style="list-style-type: none"> • Estenosis venosa central documentada, o sospechosa incluyendo estenosis arterial de extremidades superiores ($\geq 50\%$). • Cirugía vascular previa en o proximal (central) al sitio objetivo de la FAV.

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
					<ul style="list-style-type: none"> • Disección o mastectomía axilar previa en el lado ipsilateral a la FAV. • Antecedentes de síndrome de robo de una hemodialisis previa en el lado ipsilateral que requirió intervención o abandono. • Evidencia de enfermedad vascular en el sitio de arteria radial/vena adyacente en el lado ipsilateral. • Enfermedad vascular preexistente que podría confundir los resultados del estudio. • Presiones sistólicas < 100 mmHg en el momento de la detección. • Sospecha o enfermedad de la piel confirmada en el sitio de entrada. • Pacientes inmunodeprimidos (por ejemplo: VIH positivo). • Edema de la extremidad superior en el lado ipsilateral. • Pacientes que requieren tratamiento inmunosupresor como sirolimus (Rapamune®) o Prednisona a una dosis de > 10 mg por día. • Recuento periférico de glóbulos blancos < 1.5 K/mm³ o recuento de plaquetas < 75.000 células/mm³. • Diagnóstico actual de carcinoma (definido como en remisión < 1 año). • Embarazo o lactancia materna. • Trastorno de coagulación. • Recibir warfarina (Coumadin, o terapia anti-coagulante comparable). • Pacientes con infección aguda o activa. • Trasplante renal programado dentro de los 6 meses posteriores a la inscripción. • Participación en otra investigación clínica (excluyendo estudios o estudios retrospectivos que no requieran un formulario de consentimiento). • Antecedentes de abuso de sustancias o que se prevé que no cumplan con los requisitos de atención médica o estudio basados en el juicio de los investigadores. • El paciente requirió la creación de una FAV distal en la muñeca. • El paciente requirió bloqueo nervioso con inmovilización del brazo.

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
NCT02682420 Alemania, Canadá, Reino Unido	Reclutamiento: Completado. Inicio: febrero 2016. Última actualización: Septiembre 2019. Fecha Finalización: No indicada.	Observacional prospectivo multicéntrico. Abierto de un único grupo de intervención TVA Medical Inc.	EverinQ endoAVF System N=100	<p>Objetivos: Evaluar el sistema everinQ para la creación de una endoFAV en pacientes que requieran acceso vascular para hemodíalisis.</p> <p>Variabes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Permeabilidad primaria Permeabilidad (Marco temporal 12 meses). Éxito de la técnica. 	<p>Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Edad > 18 años. Actualmente en diálisis crónica o se espera que se inicie en diálisis crónica dentro de los 3 meses de la creación de endoFAV/ planificada. Diámetro(s) de la vena de tratamiento objetivo para la creación de fistulas \geq 2.0 mm medidos a través de Ultrasonido Duplex o Flebografía. Diámetro(s) de la arteria de tratamiento objetivo para la creación de fistulas \geq 2.0 mm medidos a través de Ultrasonido Duplex o Arteriografía. Flujo de la arteria radial y cubital a la mano, como se confirma con el ultrasonido duplex y/o la prueba de Allen (es decir: arco palmar). <p>Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estenosis venosa central conocida o el estrechamiento de la vena central > 50% en función de las imágenes del mismo lado que la creación de FAV planificada. Ausencia de perforador que alimente las venas de la cámlula objetivo a través de Flebografía. Oclusión o estenosis >50% de la vena cefálica o basilica de la cámlula objetivo. Flujo significativamente comprometido (\geq50% estenosis) en el brazo de tratamiento. Fracción de eyección documentada (EF) \leq35% en los últimos 6 meses. Mujeres embarazadas. Insuficiencia cardíaca. Estado de hipercoagulabilidad Nueva York Heart Association (NYHA) clase III o IV. Diátesis sangrante conocida. Historia documentada de abuso de drogas, incluyendo drogas intravenosas dentro de los seis meses de la creación de FAV. Procedimiento quirúrgico mayor planificado concomitante en los 6 meses de la inscripción o cirugía mayor anterior dentro de los 30 días de la inscripción. Alergia al medio de contraste que no puede ser adecuadamente premedicada. Efectos adversos conocidos para la sedación y/o la anestesia que no pueden premedicarse adecuadamente Evidencia de infecciones activas el día del procedimiento de índice. Esperanza de vida estimada < 1 año. Sin consentimiento informado por escrito Pacientes con una vena de canulación objetivo que esté > 6 mm de profundidad que requiera un procedimiento de transposición, definido como la elevación de una vena de canulación objetivo y la creación de una nueva FAV. Pacientes no dispuestos a someterse a un procedimiento de segunda etapa. Voluntarios Saludables: No

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
NCT03708562 Paraguay	Reclutamiento: Completado. Inicio: octubre 2018. Última actualización: Enero de 2020 Fecha Finalización: No indicada.	Observacional prospectivo. Abierto de un único grupo de intervención TVA Medical Inc.	EverfinQ® endoAVF System N=24	Objetivos: Investigar si la expansión de la ubicación de acceso venoso percutáneo al sistema superficial, puede proporcionar beneficios adicionales en el procedimiento. VARIABLES: <ul style="list-style-type: none"> • Número de participantes con éxito (creación exitosa de endoFAV confirmada a través de angiografía intraproceso/ fistulografía o verificación por ultrasonido duplex realizada después del procedimiento). <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de eventos adversos Marco temporal: 3 meses después de la creación de la endoFAV. Porcentaje de pacientes que experimentan uno o más eventos adversos durante los primeros 3 meses después de la creación exitosa de endoFAV.	Inclusión: <ul style="list-style-type: none"> • Apropriados para una FAV nativa. • Adultos (edad > 18 años). • Insuficiencia renal establecida y no reversible que requiere hemodilísis (incluidos los pacientes de predilísis). • Diámetro(s) de la vena objetivo en el sitio de la fistula ≥ 2.0 mm. • Diámetro de la arteria objetivo en el sitio de la fistula ≥ 2.0 mm. • Al menos un diámetro de vena de salida superficial ≥ 2.5 mm y en comunicación con la vena perforadora. • Esperanza de vida estimada > 1 año. • El paciente está libre de condiciones clínicamente significativas o enfermedad dentro de los 30 días anteriores a la FAV que puede comprometer el procedimiento. • Presencia de un diámetro de vena perforante antecubital ≥ 2.0 mm. Exclusión: <ul style="list-style-type: none"> • Estenosis venosa central conocida o estrechamiento de la vena central > 50% según imágenes en el mismo lado que la creación de FAV planificada. • Oclusión venosa(s) de las extremidades superiores y/o anormalidad(es) en el mismo lado que la creación de FAV planificada que impide la creación de la endoFAV por el Sistema everfinQ® según lo considere el juicio clínico de los intervencionistas. • Acceso previo creado quirúrgicamente en la ubicación para la endoFAV. • Funcionamiento del acceso quirúrgico en el brazo planificado para el tratamiento. • Mujeres embarazadas. • <i>New York Heart Association</i> (NYHA) clase III o IV insuficiencia cardíaca. • Estado hipercoagulable. • Diátesis sangrante conocida.

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
					<ul style="list-style-type: none"> • Inmunosupresión (uso de medicamentos inmunosupresores utilizados para tratar una condición activa). • Historia documentada de abuso de drogas, incluyendo drogas intravenosas dentro de los seis meses de la creación de FAV. • Procedimiento quirúrgico mayor planificado concomitante dentro de los 6 meses de la inscripción o cirugía mayor • Actualmente está siendo tratado con otro dispositivo o medicamento en investigación. • Alergia conocida al medio de contraste que no puede ser adecuadamente premedicada. • Efectos adversos conocidos para la sedación y/o la anestesia que no pueden premedicarse adecuadamente. • Pacientes que no tienen una arteria radial o cubital. • La distancia entre la arteria y la vena objetivo u otra anomalía anatómica no permitirá introducir catéteres, navegar al sitio de la fistula o permitir que los imanes alineen los vasos lo suficiente como para crear la fistula. • Evidencia de calcificación en recipientes en el sitio de la fistula. • Evidencia de infecciones activas el día del procedimiento de índice. • Sin consentimiento informado por escrito.

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
NCT03454113 Alemania	Reclutamiento: Completado. Inicio: marzo 2018. Última actualización: Diciembre 2020. Fecha Finalización: No indicada.	Observacional prospectivo. Abierto de un único grupo de intervención	Ellipsys[®]™ Vascular Access N=100 (estimados)	Objetivos: Evaluar el rendimiento del Sistema Ellipsys [®] ™ cuando se utiliza dentro de su uso previsto de acuerdo con el estándar de atención en un entorno clínico. Población diana: Pacientes con enfermedad renal terminal o enfermedad renal crónica y que cumplen todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión; y que se consideraran apropiados para la inscripción. Variable principal: <ul style="list-style-type: none"> Número de pacientes con acceso vascular que alcanza un diámetro venoso mayor o igual a 4 mm y un flujo sanguíneo mayor o igual a 500 ml/min en la arteria braquial medido a través de ultrasonido dúplex (Marco temporal: 90 días). 	Inclusión: <ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico con ERT o ERC que requiere diálisis o inicio anticipado de diálisis dentro de los 6 meses de la inscripción. Pacientes considerados médicamente apropiados para la creación de FAV autógena de las extremidades superiores, según las directrices institucionales y/o juicio clínico base de venas de calidad adecuada en la evaluación preoperatoria: <ol style="list-style-type: none"> Diámetro de la vena > 2.0 mm en el sitio objetivo de la anastomosis. Salida clínicamente significativa según lo determinado por el mapeo de salida (ultrasonido o venografía) Base arterial de calidad adecuada en la evaluación preoperatoria: <ol style="list-style-type: none"> Diámetro del lumen arterial de > 2.0 mm en el sitio de la anastomosis objetivo. Sin calcificación significativa en el sitio de la anastomosis. Arteria radial en la muñeca adecuada para cateterismo. Proximidad de la vena arteria-adyacente radial < borde de lumen de 1.5 mm medido de borde a lumen según lo determinado por ultrasonido y confirmado preprocedimiento. Patente de arco palmar con perfusión colateral adecuada como lo demuestra la prueba negativa de Allen y dispuesto a tomar una aspirina diaria y/u otro régimen de anticoagulación sin incluir warfarina (Coumadin, o anticoagulante comparable). Consentimiento informado por escrito. Exclusión: <ul style="list-style-type: none"> Estenosis venosa central documentada o sospechada, incluyendo estenosis arterial de las extremidades superiores (≥ 50%). Historia del síndrome de robo de un acceso vascular de hemodiálisis anterior en el lado ipsilateral que requirió intervención o abandono. Evidencia de enfermedad vascular clínicamente significativa en la arteria radial/vena adyacente en el lado ipsilateral. Presiones sistólicas < 100 mmHg en el momento del tratamiento Enfermedad cutánea sospechosa o confirmada en el sitio de entrada de la piel. Pacientes inmunocomprometidos (por ejemplo: VIH positivo). Edema de la extremidad superior en el lado ipsilateral. Pacientes que requieren terapia inmunosupresora como Sirolimus (Rapamune[®]) o -Prednisona a una dosis de > 10 mg por día. Recuento de glóbulos blancos periféricos < 1.5 K/mm³ o recuento de plaquetas < 75.000 células/mm³. Diátesis sangrante conocida o trastorno de coagulación. Recibir tratamiento con warfarina (Coumadin o anticoagulante comparable). Pacientes con infección aguda o activa.

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
<p>NCT04626427</p> <p>Canadá, Reino Unido, Grecia.</p>	<p>Reclutamiento: no reclutando.</p> <p>Inicio: noviembre 2020.</p> <p>Última actualización: Noviembre de 2020.</p> <p>Fecha Finalización: Febrero 2024.</p>	<p>Observacional prospectivo multicéntrico. Abierto de un único grupo de intervención.</p> <p>C. R. Bard</p>	<p>WavelinQ™</p> <p>EndoAVF System</p> <p>N=150 (estimados)</p>	<p>Objetivos:</p> <p>Evaluar la creación de endoFAV mediante el Sistema WavelinQ™ en pacientes que requieren un acceso vascular para hemodiálisis.</p> <p>Variables:</p> <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos serios relacionados con el dispositivo y el procedimiento. <p>Efectividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éxito en la técnica. • Procedimientos poscreación para mantener la FAV • Permeabilidad funcional acumulada. • Maduración fisiológica de la FAV. 	<p>Inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento informado por escrito. • Adultos \geq de 18 años de edad con esperanza de vida (\geq 24 meses). • Insuficiencia renal no reversible, que actualmente está en hemodiálisis en el cribado o que necesita un acceso vascular para la hemodiálisis según lo determinado por el médico de referencia. • Diámetro(s) de la vena de tratamiento objetivo para la creación de FAV \geq 2.0 mm medidos mediante ultrasonido "Duplex" o angiografía. • Diámetro de la arteria de tratamiento objetivo \geq 2.0 mm medido a través de ultrasonido "Duplex" o angiografía. • Circulación colateral adecuada a la mano. • Al menos un diámetro de vena de salida superficial \geq 2.5 mm medido a través de ultrasonido "Duplex" o angiografía que está en comunicación con el sitio de creación objetivo a través de una vena perforante del antebrazo proximal. <p>Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estado de hipercoagulabilidad activo o no tratado. • Diátesis sangrante conocida. • Salida cardiaca insuficiente para apoyar la maduración y el uso de una FAV. • Historial o abuso actual de drogas intravenosas. • Cirugía mayor planificada en los 6 meses siguientes al procedimiento. • Alergia conocida o hipersensibilidad a medios de contraste que no pueden premedicarse. • Efectos adversos a la sedación y/o anestesia que no pueden ser adecuadamente tratados con premedicación. • Evidencia de infección activa el día del procedimiento. • Otra condición médica o estar asociado a una esperanza de vida insuficiente para permitir la finalización de los procedimientos de investigación clínica y el seguimiento. • Participación actual en otros estudios. • Estenosis venosa central o estrechamiento de la vena central \geq 50% en función de la toma de imágenes, o cualquier grado de estenosis venosa central en el mismo lado que la creación de FAV planificada. • Ausencia de una vena perforadora del antebrazo proximal que alimente las venas de la cánula objetivo del sitio de creación objetivo a través de DHE o angiografía. • Oclusión o estenosis \geq 50%, o cualquier grado de estenosis con signos o síntomas de venas canulares diana como cerfálicas, cubitales medianas, ismódicas, etc. evaluadas a través de ultrasonido "Duplex" o angiografía. • Arquitectura venosa o arterial significativamente comprometida. • Presencia de una calificación significativa en la ubicación objetivo de endoFAV.

Número de identificador País	Estado y fecha de finalización (D/M/A)	Tipo de estudio/ Patrocinador	Intervención/ Número de pacientes	Objetivos/ variables primarias	Criterios de inclusión/exclusión
NCT04484220 EE. UU.	Reclutamiento: No reclutando. Inicio: junio 2020. Última actualización: Diciembre 2020.	Observacional prospectivo multicéntrico. Abierto de un único grupo de intervención Avenu Medical	Ellipsys SM Vascular Access System N=134 (estimados)	Objetivos: Realizar un estudio de vigilancia postcomercialización: <ul style="list-style-type: none"> • Apoyar los datos de seguridad a corto plazo del dispositivo y del procedimiento para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo. • Evaluar el perfil de seguridad en sujetos tratados por profesionales capacitados recientemente en la creación de endoFAV mediante el sistema EllipsysSM. Variables: <ul style="list-style-type: none"> • Número de pacientes que mantienen la permeabilidad secundaria a los 6 meses y 12 meses tras el procedimiento. • Número de pacientes que mantienen la permeabilidad secundaria de la FAV media por ultrasonido dúplex a los 6 y 12 meses tras el procedimiento. • Tasa de oclusión temprana (marco temporal 7 días). • Porcentaje de pacientes con oclusión precoz. • Tasa de oclusión acumulada a los 12 meses. • Porcentaje de pacientes con 1 o más oclusiones durante el estudio. 	Inclusión: <ul style="list-style-type: none"> • Sujetos entre 18-80 años de edad. • Esperanza de vida de al menos un año. • Diagnóstico con ERT o ERC en hemodiálisis. • Sujetos considerados médicamente apropiados para la creación de FAV autógena de las extremidades superiores, según las directrices institucionales y/o el juicio clínico. • Vena de calidad adecuada basada en la evaluación preoperatoria • Diámetro de la vena adyacente de ≥ 2.0 mm en el sitio objetivo de anastomosis. • Flujo de salida clínicamente significativo confirmado. • Arteria radial de calidad adecuada basada en la evaluación preoperatoria. • Diámetro del lumen arterial de ≥ 2.0 mm en el sitio de la anastomosis objetivo. • Perforación arterial colateral adecuada con arco palmar patentado como lo demuestra la prueba de Allen. • Proximidad de la vena arteria radial-adyacente ≤ 1.5 mm de borde de lumen a lumen. • Consentimiento informado por escrito. Exclusión: <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad vascular ipsilateral preexistente que interfiere con el procedimiento o potencialmente confunde los resultados del estudio: <ol style="list-style-type: none"> a. Estenosis venosa central documentada o sospechada ($\geq 50\%$), o b. Estenosis arterial en las extremidades superiores, o c. Enfermedad vascular en la arteria radial / vena adyacente • Cirugía vascular previa en el sitio (o próxima) al objetivo de la FAV que interfiere con la maduración de la FAV u otra cirugía ipsilateral que potencialmente podría confundir los resultados del estudio, como disección axilar previa o mastectomía • Historia del síndrome de robo de un acceso vascular de hemodiálisis ipsilateral quirúrgico previo que requiera intervención o abandono. • Presiones sistólicas < 100 mmHg en el momento del cribado. • Enfermedad cutánea sospechosa o confirmada en el sitio de entrada. • Edema de la extremidad superior en el lado ipsilateral • Sujetos inmunocomprometidos debido a enfermedad subyacente o terapia inmunosupresora como sirolimus (Rapamune®) o Prednisona a una dosis de > 10 mg/día. • Diátesis sangrante conocida, trastorno de coagulación o medicamentos que ponen al sujeto en riesgo mayor. • Sujetos con infección aguda o activa. • Trasplante renal programado dentro de los 6 meses posteriores. • Sujetos en diálisis peritoneal que no son adecuados para la hemodiálisis. • Participación en otra investigación clínica. • Historial de abuso de sustancias o se prevé que no cumpla con la atención médica o los requisitos del estudio. • Mujeres embarazadas o en lactancia.

Guías y directrices

Las guías de práctica clínica (GPC) localizadas, una nacional y otra europea (7, 16) han sido publicadas entre los años 2017-18, por lo que no recogen información sobre las endoFAV como alternativa a las FAV quirúrgicas para hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica o en fase terminal.

Actualmente, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), se encuentra desarrollando una guía sobre la formación de FAV percutáneas: “*Percutaneous endovascular forearm-arteriovenous fistula creation for haemodialysis Access*” (40).

Puntos clave

- La enfermedad renal crónica se ha convertido en los últimos años en un problema de salud pública por su elevada incidencia, especialmente en mayores de 60 años con tasas de prevalencia del 15.1% en España. A nivel mundial, el mayor incremento porcentual se sitúa en mayores de 75 años estando el 94% de los pacientes incidentes tratados mediante hemodiálisis, que se realiza mayormente mediante una fístula arteriovenosa (FAV).
- El procedimiento actual en uso es la creación FAV estándar por vía quirúrgica abierta, siendo la creación percutánea una alternativa endovascular mínimamente 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 6 años denominados sistemas de creación de FAV endovascular (endoFAV), y que se conocen por su nombre comercial como Ellipsys[®]™ y everlinQ[®]/WavelinQ[™].
- La creación de las endoFAV parece minimizar determinados problemas o complicaciones relacionadas con la creación de FAV tradicionales como los asociados a la anestesia general o la incisión quirúrgica. Se conseguiría así disminuir la morbilidad, el posible pinzamiento y disección de vasos. Además, parece conseguir una tasa de maduración y canulación más temprana, y menos complicaciones a corto plazo con un menor número de intervenciones adicionales.
- A nivel organizativo, al poder realizarse de forma ambulatoria disminuiría el tiempo de espera hospitalaria para una intervención quirúrgica, así como los procedimientos preoperatorios requeridos, y por otra, reduciría los costes asociados a una cirugía abierta.
- El cuerpo de la evidencia de estos sistemas es amplio teniendo en cuenta su reciente aparición. No obstante, su calidad es baja por el diseño metodológico de los estudios ya que, tanto la revisión sistemática recuperada como los datos publicados posteriormente, se basan en series de casos en su mayor parte de carácter retrospectivo y sin grupo de comparación. Solo se ha localizado un estudio que comparó la técnica quirúrgica de referencia frente al sistema WavelinQ[™] y otro que comparó ambos sistemas percutáneos. Además, es posible la

existencia de conflictos de interés por parte de los autores (de la mayor parte de los estudios publicados) por su relación con la casa comercial.

- La investigación en marcha se corresponde con estudios de un único brazo sin grupo de comparación.
- En base a esta evidencia, las complicaciones relacionadas con el procedimiento fueron del 2.96%-25% para el sistema everlinQ®/WavelinQ™ y del 0-16.33% para el sistema Ellipsys®™. Con necesidad de procedimientos posteriores para la maduración en el 41% y el 18-67% de los casos respectivamente. Comparando ambos sistemas se observaron mayores tasas de eventos graves (8.5% vs 1.5%) y de fallo en el acceso (37.1% vs 15.4%) en el sistema WavelinQ™ comparado con el Ellipsys®™, aunque según los autores sin diferencias estadísticamente significativas.
- Comparado con la cirugía abierta, solo se reportaron datos del fallo (“abandono por otro acceso”), con resultados estadísticamente no significativos con un 30.5% y un 42.5% para el sistema WavelinQ™ y la cirugía abierta, respectivamente, a un año de seguimiento.
- Los estudios reportaron un porcentaje de éxito de la técnica elevado para ambos sistemas situándose entre el 93-100%. Tampoco se observaron diferencias en la maduración de la FAV, con porcentajes del 89% aproximadamente a los 90 días, con una permeabilidad del 92% para el sistema WavelinQ™ y del 76%-90% para el sistema Ellipsys®™ a los 6 meses. Frente a cirugía abierta, el sistema WavelinQ™ presentó resultados superiores en el tiempo medio (desde la evaluación basal a la formación de la fístula) y en la permeabilidad primaria y secundaria, y sin diferencias en la tasa de éxito para ambas técnicas (93-97%).
- La elevada tasa de maduración referenciada por los estudios podría ser debida a la naturaleza de estos sistemas que son mínimamente invasivos, lo que reduce el trauma quirúrgico derivado de la creación de una FAV por cirugía abierta. Sin embargo, algunos estudios también han referenciado buenos resultados de maduración con procedimientos quirúrgicos con tasas del 64-76%.
- La comparación de WavelinQ™ frente a Ellipsys®™ no encontró diferencias significativas en las variables de efectividad y seguridad, aunque el tiempo de intervención fue menor en el sistema Ellipsys®™ (14 vs 63 minutos; $p < 0.001$).

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 FDA news release [Sitio web]. 2018 [consultado 01 feb 2021]. 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>.
- 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, everlinQTM 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 ClinicalTrials.gov [Base de datos en línea]. Bethesda: National Library of Medicine (NLM); 2014. [actualizado 27 jul 2018; consultado 05 mar 2021] Novel Endovascular Access Trial (NEAT). Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02036671>.
- 13 Vaquero C, editor. Accesos vasculares para hemodiálisis. Valladolid: PROCIVAS; 2019.
- 14 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.
- 15 Food and Drug Administration. Class 2 Device Recall WAVELINQ 4F EndoAVF System [Internet]. Rockville: FDA; 2020 [consultado 17 feb 2021]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=179704>.
- 16 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.
- 17 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.
- 18 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.
- 19 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.
- 20 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.

- 21 Ibeasa J, Roca-Teyb R, Vallespínc J, Morenod T, Moñuxe G, Martí-Monrós A, et al. Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis. *Nefrologia*. 2017;37(1):1-192.
- 22 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.
- 23 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.
- 24 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.
- 25 Yan Wee IJ, Yap HY, Tang TY, Chong TT. A systematic review, meta-analysis, and meta-regression of the efficacy and safety of endovascular arteriovenous fistula creation. *J Vasc Surg*. 2020;71(1):309-17.e5. PubMed PMID: 31564584.
- 26 Berland TL, Clement J, Griffin J, Westin GG, Ebner A. Endovascular Creation of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis Access with a 4 Fr Device: Clinical Experience from the EASE Study. *Ann Vasc Surg*. 2019;60:182-92. PubMed PMID: 31075457.
- 27 Hull JE, Jennings WC, Cooper RI, Waheed U, Schaefer ME, Narayan R. The Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound-Guided Percutaneous Arteriovenous Fistula Creation for Hemodialysis Access. *J Vasc Interv Radiol*. 2018;29(2):149-58.e5. PubMed PMID: 29275056.
- 28 Mallios A, Jennings WC, Boura B, Costanzo A, Bourquelot P, Combes M. Early results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys[®]™ Vascular Access System. *J Vasc Surg*. 2018;68(4):1150-6. PubMed PMID: 29680297.
- 29 Inston N, Khawaja A, Tullett K, Jones R. WavelinQ created arteriovenous fistulas versus surgical radiocephalic arteriovenous fistulas? A single-centre observational study. *J Vasc Access*. 2020;21(5):646-51. PubMed PMID: 31894716.
- 30 Zemela MS, Minami HR, Alvarez AC, Smeds MR. Real-World Usage of the WavelinQ EndoAVF System. *Ann Vasc Surg*. 2020. PubMed PMID: 32417285.

- 31 Franco G, Mallios A, Bourquelot P, Hebibi H, Jennings W, Boura B. Feasibility for arteriovenous fistula creation with Ellipsys[®]™. *J Vasc Interv Radiol.* 2020;21(5):701-4.
- 32 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.
- 33 Mallios A, Bourquelot P, Harika G, Boura B, Jennings WC. Percutaneous creation of proximal radio-radial arteriovenous hemodialysis fistula before secondary brachial vein elevation. *J Vasc Access.* 2020. PubMed PMID: 32597359.
- 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 Mallios A, Beathard GA, Jennings WC. Early cannulation of percutaneously created arteriovenous hemodialysis fistulae. *J Vasc Access.* 2020;21(6):997-1002.
- 36 Mallios A, Bourquelot P, Franco G, Hebibi H, Fonkoua H, Allouache M, et al. Midterm results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys[®]™ Vascular Access System, technical recommendations, and an algorithm for maintenance. *J Vasc Surg.* 2020. PubMed PMID: 32276012.
- 37 Sultan S, Langsfeld M, Chavez L, Fabre A, Osofsky R, Argyropoulos C, et al. Initial 6-month quality review of a percutaneous endovascular arteriovenous fistula program. *J Vasc Access.* 2020. PubMed PMID: 32815463.
- 38 Hebibi H, Achiche J, Franco G, Rottembourg J. Clinical hemodialysis experience with percutaneous arteriovenous fistulas created using the Ellipsys[®]™ vascular access system. *Hemodial Int.* 2019;23(2):167-72. PubMed PMID: 30821894.
- 39 Hull J, Deitrick J, Groome K. Maturation for Hemodialysis in the Ellipsys[®]™ Post-Market Registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2020;31(9):1373-81. PubMed PMID: 32800660.
- 40 National Institute for Health and Care Excellence. Percutaneous endovascular forearm-arteriovenous fistula creation for haemodialysis access [Internet]. London: NICE; de próxima aparición [consultado 17 feb 2021]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ipg10193>.

Anexos

Anexo 1. Búsqueda bibliográfica

La búsqueda de la literatura se realizó en noviembre del año 2020, y sin límite temporal. En la tabla 1 se muestran las bases de datos consultadas, la estrategia de búsqueda y los criterios de selección de los estudios.

Tabla 1. Búsqueda y criterios de inclusión y exclusión de los estudios.

<p>Estrategia de búsqueda bibliográfica</p>	<p>Fecha: noviembre 2020</p> <p>Bases de datos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEDLINE (PubMed) • Embase (Ovid) • ISI Web of Science <p>Bases de datos de proyectos de investigación en marcha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clinicaltrials.gov • EU Clinical Trials Register <p>Bases de datos específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Euroscan • FDA, EMEA <p>Otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EUnethTA • International HTA database <p>Principales términos empleados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endovascular AND (arterioven* OR arterio-ven*) AND fistula* AND (hemodialys* OR dialys*) • EndoAVF OR everlinq OR ellipsys OR wavelinq OR 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 y seguridad de las técnicas.</p>
<p>Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)</p>	<p>Diseño de estudio y tipo de publicación: Se incluyeron revisiones sistemáticas, metanálisis, ECAs, y estudios observacionales. Se excluyeron los resúmenes a congresos y los artículos de opinión.</p> <p>Idioma: sin restricción.</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

Tabla 1. Revisiones sistemáticas

AUTOR, AÑO PAÍS	ESTUDIO	RESULTADOS CLAVE	CONCLUSIONES DE LOS AUTORES	FORTALEZAS Y LIMITACIONES																																																		
Yan Wee, 2020 Singapur	<p>Diseño: Revisión sistemática.</p> <p>Objetivos: Investigar la efectividad y seguridad de la creación de endoFAV en pacientes con enfermedad renal terminal.</p> <p>Periodo de búsqueda: sin límite-febrero 2018.</p> <p>Estudios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Incluidos: 7 estudios. Diseño: serie de casos multicéntricas prospectivas y retrospectivas. everlinQ®: 4 estudios. Ellipsys®TM: 3 estudios. <p>Población: N=300 pacientes incluidos (EverlinQ®= 133; Ellipsys®TM= 167)</p> <p>Intervención: EndoFAV mediante los sistemas percutáneos everlinQ® y Ellipsys®TM.</p> <p>Comparación: sin grupo de comparación.</p> <p>VARIABLES DE RESULTADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> Éxito del procedimiento (evidencia angiográfica de flujo rápido dentro de la FAV y ausencia de fuga de sangre fuera de la FAV). Tasa de maduración a los 90 días (tener el caudal de la arteria braquial ≥ 500 mL/min y el diámetro de la vena >4 mm). Permeabilidad acumulada a los 6 y 12 meses. Complicaciones relacionadas con el procedimiento (cualquier evento médico no intencionado directamente derivado del procedimiento o desde el momento de la iniciación del procedimiento hasta la finalización, como complicaciones del sitio de acceso, pseudoaneurisma, trombosis, diseccción arterial, embolización del dispositivo de cierre, hematoma, y el síndrome de robo arterial). 	<p>Eficacia global (EverlinQ® + Sistema Ellipsys®TM)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Efectividad</th> </tr> <tr> <th>Efecto (%)</th> <th>IC 95 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>97.50</td> <td>94.98-99.31</td> </tr> <tr> <td>89.27</td> <td>84.00-93.66</td> </tr> <tr> <td>91.99</td> <td>87.98-95.95</td> </tr> <tr> <td>85.71</td> <td>79.90-90.71</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Seguridad</th> </tr> <tr> <td>5.46</td> <td>0.310-14.42</td> </tr> <tr> <td></td> <td>81.21</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sistema everlinQ®</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Efectividad</th> </tr> <tr> <th>Efecto (%)</th> <th>IC 95 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>99.45</td> <td>96.46-100.00</td> </tr> <tr> <td>88.17</td> <td>80.51-94.24</td> </tr> <tr> <td>92.61</td> <td>86.47-97.26</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Seguridad</th> </tr> <tr> <td>8.59</td> <td>2.96-16.15</td> </tr> <tr> <td></td> <td>28.76</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sistema Ellipsys®TM</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Efectividad</th> </tr> <tr> <th>Efecto (%)</th> <th>IC 95 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>95.19</td> <td>91.07-98.23</td> </tr> <tr> <td>89.35</td> <td>83.53-94.11</td> </tr> <tr> <td>90.98</td> <td>85.45-95.38</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Seguridad</th> </tr> <tr> <td>2.48</td> <td>0.00-16.23</td> </tr> <tr> <td></td> <td>86.85</td> </tr> </tbody> </table>	Efectividad		Efecto (%)	IC 95 (%)	97.50	94.98-99.31	89.27	84.00-93.66	91.99	87.98-95.95	85.71	79.90-90.71	Seguridad		5.46	0.310-14.42		81.21	Efectividad		Efecto (%)	IC 95 (%)	99.45	96.46-100.00	88.17	80.51-94.24	92.61	86.47-97.26	Seguridad		8.59	2.96-16.15		28.76	Efectividad		Efecto (%)	IC 95 (%)	95.19	91.07-98.23	89.35	83.53-94.11	90.98	85.45-95.38	Seguridad		2.48	0.00-16.23		86.85	<p>Los sistemas actuales para la creación de fistulas endoFAV percutáneas, serían una alternativa viable para pacientes con las indicaciones correctas. No obstante, no deberían ser la alternativa terapéutica de primera línea debido a la falta de evidencia de estudios comparativos de este procedimiento en comparación con el estándar.</p>	<p>Los hallazgos de este estudio deben ser tomados con cautela por los sesgos de los estudios incluidos ya que carecen de grupo control o de comparación, y la heterogeneidad de las poblaciones analizadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Los autores de la revisión declararon la ausencia de conflictos de intereses
Efectividad																																																						
Efecto (%)	IC 95 (%)																																																					
97.50	94.98-99.31																																																					
89.27	84.00-93.66																																																					
91.99	87.98-95.95																																																					
85.71	79.90-90.71																																																					
Seguridad																																																						
5.46	0.310-14.42																																																					
	81.21																																																					
Efectividad																																																						
Efecto (%)	IC 95 (%)																																																					
99.45	96.46-100.00																																																					
88.17	80.51-94.24																																																					
92.61	86.47-97.26																																																					
Seguridad																																																						
8.59	2.96-16.15																																																					
	28.76																																																					
Efectividad																																																						
Efecto (%)	IC 95 (%)																																																					
95.19	91.07-98.23																																																					
89.35	83.53-94.11																																																					
90.98	85.45-95.38																																																					
Seguridad																																																						
2.48	0.00-16.23																																																					
	86.85																																																					

Tabla 2. Estudios primarios. Sistema WavelinQ™

AUTOR, AÑO PAÍS	ESTUDIO	POBLACIÓN/ INTERVENCIÓN	RESULTADOS CLAVE	CONCLUSIONES DE LOS AUTORES	FORTALEZAS Y LIMITACIONES																								
Inston, 2019 Reino Unido	<p>Diseño: Serie de casos comparadas prospectivas.</p> <p>Objetivos: Comparar la creación de FAV quirúrgicas frente a las endoFAV (WavelinQ™).</p> <p>Periodo de realización: 2016-2019</p> <p>Variables de resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito de la técnica. Maduración a las 6 semanas. Permeabilidad funcional y permeabilidad primaria y secundaria. Tiempo de intervención. Fallos en la intervención. Uso de catéter. Complicaciones. 	<p>Número de participantes / grupo: WavelinQ™: N=30</p> <p>FAV (radiocefálica): N=40</p> <p>Características de los participantes:</p> <p>Los participantes de ambos grupos fueron emparejados empleando los mismos criterios de inclusión/exclusión.</p> <p>Seguimiento: 3 años.</p>	<p>De las variables de resultado analizadas, solo se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el tiempo medio desde la evaluación basal a la formación de la fistula y para la permeabilidad primaria y secundaria.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>WavelinQ™</th> <th>FAV quirúrgica</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo medio (evaluación-creación FAV)</td> <td>33 (±21) días</td> <td>86 (±58) días</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td>Tasa de éxito de la técnica</td> <td>96.7%</td> <td>92.6%</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad primaria (media)</td> <td>362 (±240) días</td> <td>235 (±210) días</td> <td><0.05</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad secundaria</td> <td>395 (±249) días</td> <td>286.9 (±219.2) días</td> <td><0.05</td> </tr> <tr> <td>Fallo en el primer año</td> <td>30.5%</td> <td>42.5%</td> <td>ns</td> </tr> </tbody> </table> <p>NS: no significativo</p>		WavelinQ™	FAV quirúrgica	p	Tiempo medio (evaluación-creación FAV)	33 (±21) días	86 (±58) días	<0.0001	Tasa de éxito de la técnica	96.7%	92.6%	NS	Permeabilidad primaria (media)	362 (±240) días	235 (±210) días	<0.05	Permeabilidad secundaria	395 (±249) días	286.9 (±219.2) días	<0.05	Fallo en el primer año	30.5%	42.5%	ns	<p>Comparado con un grupo contemporáneo de creación de FAV quirúrgicas, el sistema WavelinQ™ demostró resultados superiores. Estos datos podrían apoyar que la creación de FAV mediante este sistema podría ser considerado como la primera opción en la creación de un acceso, especialmente si los vasos de la muñeca son inexistentes o menores que el ideal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Estudio con dos brazos de comparación. Posible conflicto de intereses.
	WavelinQ™	FAV quirúrgica	p																										
Tiempo medio (evaluación-creación FAV)	33 (±21) días	86 (±58) días	<0.0001																										
Tasa de éxito de la técnica	96.7%	92.6%	NS																										
Permeabilidad primaria (media)	362 (±240) días	235 (±210) días	<0.05																										
Permeabilidad secundaria	395 (±249) días	286.9 (±219.2) días	<0.05																										
Fallo en el primer año	30.5%	42.5%	ns																										
Zemela, 2020 EE. UU.	<p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Examinar las tasas de éxito reales de la técnica y los resultados a corto plazo).</p> <p>Periodo de realización: 2018-2019</p> <p>Variables de resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito de la técnica. Complicaciones. 	<p>Número de participantes / grupo: WavelinQ™: N=32</p> <ul style="list-style-type: none"> Sin grupo de comparación <p>Características de los participantes:</p> <p>Todos los pacientes intervenidos de forma consecutiva en el Hospital St Mary (Sant Louis, MO) y de los que había seguimiento documentado.</p> <p>Seguimiento: No indicado (corto plazo).</p>	<p>La tasa de éxito de la técnica fue del 100% con tasa de complicaciones del 25%, que resolvieron sin secuela, salvo para el pseudoaneurisma que requirió intervención quirúrgica.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>WavelinQ™</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo total (intervención)</td> <td>120 minutos (incluido 9.6 minutos de fluoroscopia y 52.2 ml contraste).</td> </tr> <tr> <td>Tasa de éxito de la técnica</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones peroperatorias</td> <td>25% (8 pacientes: 3 hematomas menores, 3 extravasaciones de contraste, 1 espasmo de vaso y 1 pseudoaneurisma)</td> </tr> <tr> <td>Tasa procedimientos posteriores para maduración</td> <td>41% de los pacientes (13% de ellos requirieron procedimientos quirúrgicos)</td> </tr> </tbody> </table>		WavelinQ™	Tiempo total (intervención)	120 minutos (incluido 9.6 minutos de fluoroscopia y 52.2 ml contraste).	Tasa de éxito de la técnica	100%	Complicaciones peroperatorias	25% (8 pacientes: 3 hematomas menores, 3 extravasaciones de contraste, 1 espasmo de vaso y 1 pseudoaneurisma)	Tasa procedimientos posteriores para maduración	41% de los pacientes (13% de ellos requirieron procedimientos quirúrgicos)	<p>El sistema WavelinQ presenta unas tasas de éxito de la intervención iniciales elevadas, aunque un importante porcentaje de pacientes posteriores para ayudar a la maduración de la FAV. Son necesarios más estudios para determinar los factores predictivos de necesidad de reintervención.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sin información sobre declaración de intereses de los autores. Diseño del estudio retrospectivo sin grupo de comparación. Primeros pacientes en ser intervenidos por este sistema. 														
	WavelinQ™																												
Tiempo total (intervención)	120 minutos (incluido 9.6 minutos de fluoroscopia y 52.2 ml contraste).																												
Tasa de éxito de la técnica	100%																												
Complicaciones peroperatorias	25% (8 pacientes: 3 hematomas menores, 3 extravasaciones de contraste, 1 espasmo de vaso y 1 pseudoaneurisma)																												
Tasa procedimientos posteriores para maduración	41% de los pacientes (13% de ellos requirieron procedimientos quirúrgicos)																												

Tabla 3. Estudios primarios. Sistema Ellipsys®™

AUTOR, AÑO PAIS	ESTUDIO	POBLACIÓN/ INTERVENCIÓN	RESULTADOS CLAVE	CONCLUSIONES DE LOS AUTORES	FORTALEZAS Y LIMITACIONES												
<p>Hebibi, 2019 Francia</p>	<p>Diseño: Serie de casos retrospectiva. Objetivos: Reportar la experiencia de la creación de endoFAV mediante el sistema Ellipsys®™. Periodo de realización: 2017-2018 Variables de resultado: • Tasa de éxito de la técnica. • Complicaciones. • Parámetros hemodinámicos y de flujo sanguíneo.</p>	<p>Número de participantes / grupo: Ellipsys®™ N=34 • Sin grupo de comparación. Características de los participantes: • Pacientes a los que se les realizó endoFAV mediante Ellipsys®™. Seguimiento: 14 meses.</p>	<p>La tasa de éxito inicial de la técnica fue del 97% y todos los pacientes con parámetros de diálisis satisfactorios.</p> <table border="1" data-bbox="291 462 756 1026"> <thead> <tr> <th data-bbox="291 813 404 1026">Tasa de éxito de la técnica</th> <th data-bbox="291 462 404 813">Ellipsys®™</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="404 813 568 1026">Complicaciones</td> <td data-bbox="404 462 568 813"> <ul style="list-style-type: none"> 97% de éxito en general. 82% de éxito con dos catulaciones (entre los 10 días y 6 semanas tras la creación de FAV). 44% no requirió intervenciones a mayores. Sin complicaciones serias relacionadas con la punción. 6% complicaciones relacionadas con el acceso a lo largo del seguimiento. 6% dificultades de catulación resueltas por FAV quirúrgicas. 4 muertes no relacionadas con el procedimiento. Ninguna endoFAV desarrolló el síndrome de robo de degeneración de aneurisma. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 813 631 1026">Tasa procedimientos posteriores para maduración</td> <td data-bbox="568 462 631 813">35%.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="631 813 694 1026">Parámetros hemodinámicos de diálisis</td> <td data-bbox="631 462 694 813"> <ul style="list-style-type: none"> Media KtV = 1.6 Tasa de recirculación 10%. Tiempo de sangrado < 10 minutos </td> </tr> <tr> <td data-bbox="694 813 756 1026">Flujo de sangre</td> <td data-bbox="694 462 756 813"> <ul style="list-style-type: none"> Media de flujo a los 3 meses, 6 meses y un año fue de 670 ml/min, 730 ml/min y 800 ml/min respectivamente. </td> </tr> </tbody> </table>	Tasa de éxito de la técnica	Ellipsys®™	Complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> 97% de éxito en general. 82% de éxito con dos catulaciones (entre los 10 días y 6 semanas tras la creación de FAV). 44% no requirió intervenciones a mayores. Sin complicaciones serias relacionadas con la punción. 6% complicaciones relacionadas con el acceso a lo largo del seguimiento. 6% dificultades de catulación resueltas por FAV quirúrgicas. 4 muertes no relacionadas con el procedimiento. Ninguna endoFAV desarrolló el síndrome de robo de degeneración de aneurisma. 	Tasa procedimientos posteriores para maduración	35%.	Parámetros hemodinámicos de diálisis	<ul style="list-style-type: none"> Media KtV = 1.6 Tasa de recirculación 10%. Tiempo de sangrado < 10 minutos 	Flujo de sangre	<ul style="list-style-type: none"> Media de flujo a los 3 meses, 6 meses y un año fue de 670 ml/min, 730 ml/min y 800 ml/min respectivamente. 	<p>El sistema Ellipsys®™ ofrece un acceso seguro y funcional para hemodiálisis. Entre las ventajas se incluyen la pronta maduración del acceso, previene el elevado flujo de las FAV quirúrgicas y al tratarse de un procedimiento no quirúrgico es bien aceptado por los pacientes. Los resultados funcionales son similares a los y posiblemente mejores que las FAV quirúrgicas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sin conflicto de intereses. Posibles sesgos por diseño del estudio retrospectivo sin grupo de comparación. Primeros pacientes en ser intervenidos por este sistema. 		
Tasa de éxito de la técnica	Ellipsys®™																
Complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> 97% de éxito en general. 82% de éxito con dos catulaciones (entre los 10 días y 6 semanas tras la creación de FAV). 44% no requirió intervenciones a mayores. Sin complicaciones serias relacionadas con la punción. 6% complicaciones relacionadas con el acceso a lo largo del seguimiento. 6% dificultades de catulación resueltas por FAV quirúrgicas. 4 muertes no relacionadas con el procedimiento. Ninguna endoFAV desarrolló el síndrome de robo de degeneración de aneurisma. 																
Tasa procedimientos posteriores para maduración	35%.																
Parámetros hemodinámicos de diálisis	<ul style="list-style-type: none"> Media KtV = 1.6 Tasa de recirculación 10%. Tiempo de sangrado < 10 minutos 																
Flujo de sangre	<ul style="list-style-type: none"> Media de flujo a los 3 meses, 6 meses y un año fue de 670 ml/min, 730 ml/min y 800 ml/min respectivamente. 																
<p>Maillos, 2018 EE. UU.</p>	<p>Diseño: Serie de casos retrospectiva. Objetivos: Revisar la experiencia inicial en la creación de FAV con el sistema Ellipsys®™. Periodo de realización: Mayo 2017-octubre 2017 Variables de resultado • Tasa de éxito de la técnica. • Tasa de permeabilidad.</p>	<p>Número de participantes / grupo: Ellipsys: N=34 • Sin grupo de comparación. Características de los participantes: Pacientes de una base de datos electrónica a los que se les realizó endoFAV mediante Ellipsys®™. Seguimiento: Medial: 3 meses (6-182 días).</p>	<table border="1" data-bbox="772 462 1047 1026"> <thead> <tr> <th data-bbox="772 766 829 1026">Tasa de éxito de la técnica</th> <th data-bbox="772 462 829 766">Ellipsys®™</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="829 766 885 1026">Permeabilidad primaria (1ª semana)</td> <td data-bbox="829 462 885 766">97%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="885 766 942 1026">Permeabilidad acumulada al final del seguimiento</td> <td data-bbox="885 462 942 766">82%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="942 766 999 1026">Eventos adversos</td> <td data-bbox="942 462 999 766">92%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 766 1047 1026">Tasa de procedimientos posteriores para maduración</td> <td data-bbox="999 462 1047 766">Sin eventos adversos relacionados con la creación de FAV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1047 766 1123 1026">Complicaciones</td> <td data-bbox="1047 462 1123 766"> <ul style="list-style-type: none"> 18% requirió un segundo procedimiento percutáneo para mejorar el acceso del flujo. Un paciente (3%) requirió superficialización de la vena cefálica por lipectomía. </td> </tr> </tbody> </table>	Tasa de éxito de la técnica	Ellipsys®™	Permeabilidad primaria (1ª semana)	97%	Permeabilidad acumulada al final del seguimiento	82%	Eventos adversos	92%	Tasa de procedimientos posteriores para maduración	Sin eventos adversos relacionados con la creación de FAV	Complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> 18% requirió un segundo procedimiento percutáneo para mejorar el acceso del flujo. Un paciente (3%) requirió superficialización de la vena cefálica por lipectomía. 	<p>La creación de FAV mediante este dispositivo parece ser seguro y eficaz como opción para realizar accesos vasculares. Evita la cirugía abierta, con una pronta maduración.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Posible conflictos de interés. Posibles sesgos por diseño del estudio retrospectivo sin grupo de comparación. Experiencia inicial que necesita más estudios para su confirmación.
Tasa de éxito de la técnica	Ellipsys®™																
Permeabilidad primaria (1ª semana)	97%																
Permeabilidad acumulada al final del seguimiento	82%																
Eventos adversos	92%																
Tasa de procedimientos posteriores para maduración	Sin eventos adversos relacionados con la creación de FAV																
Complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> 18% requirió un segundo procedimiento percutáneo para mejorar el acceso del flujo. Un paciente (3%) requirió superficialización de la vena cefálica por lipectomía. 																

<p>Maillos, 2019 EE. UU.</p>	<p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Reportar los resultados de la canulación temprana tras la creación de FAV percutánea.</p> <p>Periodo de realización: No indicado.</p> <p>Variables de resultado</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito de la técnica. Tasa de permeabilidad. 	<p>Número de participantes / grupo: Ellipsys: N=14</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sin grupo de comparación. <p>Características de los participantes: Pacientes de una base de datos electrónica a los que se les realizó endoFAV mediante Ellipsys[®]TM y con canulación temprana (aquella en los 14 días de creación del acceso).</p> <p>Seguimiento: 20 meses</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ellipsys[®]TM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de éxito canulación temprana</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones</td> <td>7% hematoma con subsecuente de la vena cefálica.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3 meses 6 meses 12 meses</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad primaria</td> <td>76%</td> <td>76%</td> <td>66%</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad primaria asistida</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>91%</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad acumulada</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>		Ellipsys [®] TM	Tasa de éxito canulación temprana	93%	Complicaciones	7% hematoma con subsecuente de la vena cefálica.		3 meses 6 meses 12 meses	Permeabilidad primaria	76%	76%	66%	Permeabilidad primaria asistida	100%	100%	91%	Permeabilidad acumulada	100%	100%	100%	<p>La posibilidad de éxito de la canulación temprana con FAV percutánea, hace que este tipo de acceso sea una alternativa razonable a las FAV quirúrgicas en los pacientes adecuados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Posible conflicto de intereses. Diseño del estudio retrospectivo. Tamaño muestral pequeño. Sin grupo de comparación. Las agujas plásticas de canulación que contribuyen al éxito temprano de la técnica tienen una disponibilidad limitada.
	Ellipsys [®] TM																								
Tasa de éxito canulación temprana	93%																								
Complicaciones	7% hematoma con subsecuente de la vena cefálica.																								
	3 meses 6 meses 12 meses																								
Permeabilidad primaria	76%	76%	66%																						
Permeabilidad primaria asistida	100%	100%	91%																						
Permeabilidad acumulada	100%	100%	100%																						
<p>Maillos, 2020 EE. UU.</p>	<p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Reportar los resultados de la creación de endoFAV a medio plazo y describir las novedades de la técnica, así como un protocolo de mantenimiento.</p> <p>Periodo de realización: 2017-2019</p> <p>Variables de resultado</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito inmediata de la técnica. Maduración. Permeabilidad funcional. Complicaciones. Intervenciones requeridas. 	<p>Número de participantes / grupo: Ellipsys: N=234</p> <p>Características de los participantes: Todos los pacientes consecutivos de una base de datos electrónica a los que se les realizó endoFAV mediante Ellipsys[®]TM entre los años 2017-2019.</p> <p>Seguimiento: Media 252 (83-696) días.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ellipsys[®]TM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo total (intervención)</td> <td>15 minutos (7-35 minutos)</td> </tr> <tr> <td>Tasa de éxito de la técnica</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>Flujo FAV (media, rango)</td> <td>923 mL/min (425-1140)</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones</td> <td><1% requirieron angioplastia de los segmentos de canulación. Ningún paciente desarrolló una estenosis venosa proximal y ninguno requirió procedimientos de descuagulación ni intervenciones para problemas de aneurisma u otros problemas degenerativos.</td> </tr> <tr> <td>Conversión a FAV quirúrgica</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad primaria</td> <td>54%</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad primaria asistida</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad acumulada</td> <td>96%</td> </tr> </tbody> </table>		Ellipsys [®] TM	Tiempo total (intervención)	15 minutos (7-35 minutos)	Tasa de éxito de la técnica	99%	Flujo FAV (media, rango)	923 mL/min (425-1140)	Complicaciones	<1% requirieron angioplastia de los segmentos de canulación. Ningún paciente desarrolló una estenosis venosa proximal y ninguno requirió procedimientos de descuagulación ni intervenciones para problemas de aneurisma u otros problemas degenerativos.	Conversión a FAV quirúrgica	1%	Permeabilidad primaria	54%	Permeabilidad primaria asistida	85%	Permeabilidad acumulada	96%	<p>El dispositivo Ellipsys[®]TM permite la creación rápida y segunda de FAV. La tasa de éxito de la técnica, la permeabilidad y la maduración fue excelente.</p> <p>Podría ser considerado la siguiente opción de tratamiento en aquellos pacientes no adecuados para FAV radiocefálica distal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tamaño de la muestra elevada. Posible conflicto de intereses. Diseño del estudio retrospectivo. Sin grupo de comparación. 		
	Ellipsys [®] TM																								
Tiempo total (intervención)	15 minutos (7-35 minutos)																								
Tasa de éxito de la técnica	99%																								
Flujo FAV (media, rango)	923 mL/min (425-1140)																								
Complicaciones	<1% requirieron angioplastia de los segmentos de canulación. Ningún paciente desarrolló una estenosis venosa proximal y ninguno requirió procedimientos de descuagulación ni intervenciones para problemas de aneurisma u otros problemas degenerativos.																								
Conversión a FAV quirúrgica	1%																								
Permeabilidad primaria	54%																								
Permeabilidad primaria asistida	85%																								
Permeabilidad acumulada	96%																								

<p>Huili, 2020 EE.UU.</p>	<p>Diseño: Serie de casos prospectiva. Multicéntrico.</p> <p>Objetivos: Evaluar prospectivamente la maduración para dos agujas de catulación (2NC).</p> <p>Periodo de realización: 2018-2019.</p> <p>Variables de resultado</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito de la tecnología. Tasa de maduración. 	<p>Número de participantes / grupo: Ellipsys N=123</p> <ul style="list-style-type: none"> Sin grupo de comparación. <p>Características de los participantes: Pacientes con enfermedad renal terminal en estadio IV y V que requieren hemodiálisis y que cumplen criterios tras exámenes clínicos pertinentes.</p> <p>Seguimiento: 6 meses.</p>	<p>De los 123 pacientes, 113 (92%) fueron candidatos para endoFAV.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ellipsys[®]™</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de éxito de la técnica</td> <td>96.7%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>87% para fistula para 2NC.</td> </tr> <tr> <td>Tasa de complicaciones</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 29% de eventos adversos, con dos pacientes de carácter severo: síndrome de robo vascular normal y una hipertensión venosa por trombosis de la línea central. 3% fallo primario de la fistula, con un fallo temprano debido a trombosis de anastomosis y un fallo tardío por una fístula del brazo intratable. 7% muertes no relacionados con la FAV. </td> </tr> <tr> <td>Tasa de procedimientos posteriores para maduración</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 67% de las fistulas a las 4 semanas. 62% dilatación por balón, 32% embolización de la vena braquial, 30% cerciaje de la vena cubital, con incremento del flujo de vena diána de 182±123mL/min a 572±225mL/min (p<0.0005). </td> </tr> <tr> <td>Tasa de transposición</td> <td>33% de los pacientes requirieron transposición.</td> </tr> <tr> <td>Tiempo para 2NC</td> <td>65.6±45.7 días</td> </tr> <tr> <td>Tiempo éxito en la fistula</td> <td>79.1±50.9 días</td> </tr> <tr> <td>Tiempo para la retirada del catéter tunelado</td> <td>113.4±62 días</td> </tr> </tbody> </table> <p>2NC: maduración para dos agujas de catulación.</p>		Ellipsys [®] ™	Tasa de éxito de la técnica	96.7%		87% para fistula para 2NC.	Tasa de complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> 29% de eventos adversos, con dos pacientes de carácter severo: síndrome de robo vascular normal y una hipertensión venosa por trombosis de la línea central. 3% fallo primario de la fistula, con un fallo temprano debido a trombosis de anastomosis y un fallo tardío por una fístula del brazo intratable. 7% muertes no relacionados con la FAV. 	Tasa de procedimientos posteriores para maduración	<ul style="list-style-type: none"> 67% de las fistulas a las 4 semanas. 62% dilatación por balón, 32% embolización de la vena braquial, 30% cerciaje de la vena cubital, con incremento del flujo de vena diána de 182±123mL/min a 572±225mL/min (p<0.0005). 	Tasa de transposición	33% de los pacientes requirieron transposición.	Tiempo para 2NC	65.6±45.7 días	Tiempo éxito en la fistula	79.1±50.9 días	Tiempo para la retirada del catéter tunelado	113.4±62 días	<p>La endoFAV fueron creadas con un elevado éxito clínico y técnico, logrando rápidamente los objetivos críticos de colocación de la FAV, catulación con dos agujas, fistula funcional y retirada del catéter.</p> <p>La mayor parte de los tuvieron procedimientos de maduración posterior a las 4 semanas que consiguieron una rápida maduración.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Posible conflicto de intereses. Sin grupo de comparación. Diseño prospectivo y multicéntrico del estudio. Se trata de un estudio de poscomercialización.
	Ellipsys [®] ™																						
Tasa de éxito de la técnica	96.7%																						
	87% para fistula para 2NC.																						
Tasa de complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> 29% de eventos adversos, con dos pacientes de carácter severo: síndrome de robo vascular normal y una hipertensión venosa por trombosis de la línea central. 3% fallo primario de la fistula, con un fallo temprano debido a trombosis de anastomosis y un fallo tardío por una fístula del brazo intratable. 7% muertes no relacionados con la FAV. 																						
Tasa de procedimientos posteriores para maduración	<ul style="list-style-type: none"> 67% de las fistulas a las 4 semanas. 62% dilatación por balón, 32% embolización de la vena braquial, 30% cerciaje de la vena cubital, con incremento del flujo de vena diána de 182±123mL/min a 572±225mL/min (p<0.0005). 																						
Tasa de transposición	33% de los pacientes requirieron transposición.																						
Tiempo para 2NC	65.6±45.7 días																						
Tiempo éxito en la fistula	79.1±50.9 días																						
Tiempo para la retirada del catéter tunelado	113.4±62 días																						
<p>Sultan, 2020 EE. UU.</p>	<p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar la tasa de éxito inicial de la técnica</p> <p>Periodo de realización: Enero-Julio de 2019</p> <p>Variables de resultado</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito de la técnica. Tasa de maduración. Identificar áreas de mejora. 	<p>Número de participantes / grupo: Ellipsys N=18 totales (3 pérdidas)</p> <ul style="list-style-type: none"> Sin grupo de comparación. <p>Características de los participantes: Casos iniciales intervenidos mediante la técnica de una base de datos electrónica y que cumplían los requerimientos para su realización.</p> <p>Seguimiento: 6 meses.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ellipsys[®]™</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de éxito de la técnica (inicial)</td> <td>94.4% de los 18 totales</td> </tr> <tr> <td>Tasa de maduración</td> <td>46.7% (de 15 seguidos)</td> </tr> <tr> <td>Tasa de procedimientos posteriores para maduración</td> <td>66.7% (de 15 seguidos)</td> </tr> <tr> <td>Conversión a cirugía abierta</td> <td>20% (de 15 seguidos)</td> </tr> <tr> <td>Fistulograma con angioplastia de anastomosis arterial.</td> <td>46.7% (de 15 seguidos)</td> </tr> <tr> <td>Tasa de transposición</td> <td>6.7% (de 15 seguidos).</td> </tr> <tr> <td>Tasa de pacientes en diálisis con endoFAV al final del estudio.</td> <td>20% (2/10).</td> </tr> </tbody> </table>		Ellipsys [®] ™	Tasa de éxito de la técnica (inicial)	94.4% de los 18 totales	Tasa de maduración	46.7% (de 15 seguidos)	Tasa de procedimientos posteriores para maduración	66.7% (de 15 seguidos)	Conversión a cirugía abierta	20% (de 15 seguidos)	Fistulograma con angioplastia de anastomosis arterial.	46.7% (de 15 seguidos)	Tasa de transposición	6.7% (de 15 seguidos).	Tasa de pacientes en diálisis con endoFAV al final del estudio.	20% (2/10).	<p>La tasa de éxito técnico inicial de la colocación de FAV percutáneas fue comparable a otros estudios publicados.</p> <p>No obstante, se identificaron barreras para la maduración y el éxito de la técnica que difieren sustancialmente de los de la cirugía abierta, con una pobre maduración que requirió una tasa elevada de intervenciones posteriores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sesgo por diseño retrospectivo y bajo tamaño muestral. 3 (16, 7%) pérdidas de seguimiento. Los autores declaran ausencia de conflicto de intereses 		
	Ellipsys [®] ™																						
Tasa de éxito de la técnica (inicial)	94.4% de los 18 totales																						
Tasa de maduración	46.7% (de 15 seguidos)																						
Tasa de procedimientos posteriores para maduración	66.7% (de 15 seguidos)																						
Conversión a cirugía abierta	20% (de 15 seguidos)																						
Fistulograma con angioplastia de anastomosis arterial.	46.7% (de 15 seguidos)																						
Tasa de transposición	6.7% (de 15 seguidos).																						
Tasa de pacientes en diálisis con endoFAV al final del estudio.	20% (2/10).																						

Tabla 4. Estudios primarios. WavelinQ™ vs Ellipsys™

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN/ INTERVENCIÓN	RESULTADOS CLAVE	CONCLUSIONES DE LOS AUTORES	FORTALEZAS Y LIMITACIONES																																																
Shahverdyan, 2020 EE. UU.	<p>Diseño: Serie de casos comparadas retrospectivas.</p> <p>Objetivos: Comparar los resultados clínicos del sistema Ellipsys™ con los del WavelinQ™-4F en la creación de endoFAV.</p> <p>Periodo de realización: 2017-2019.</p> <p>Variables de resultado</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito de la técnica. Tasa de maduración. Tiempo para canulación. Complicaciones. 	<p>Número de participantes / grupo: WavelinQ™ N=35 Ellipsys N=65</p> <p>Características de los participantes: Pacientes intervenidos mediante sistemas de creación de FAV percutáneos entre diciembre de 2017-diciembre de 2019.</p> <p>Seguimiento: 12 meses.</p>	<p>La tasa global de éxito de las endoFAV fue del 99%.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ellipsys™</th> <th>WavelinQ™</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasa de éxito de la técnica</td> <td>100%</td> <td>97%</td> <td>0.3500</td> </tr> <tr> <td>Tiempo medio del procedimiento (minutos)</td> <td>14</td> <td>63</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Días de seguimiento</td> <td>183 (1-487)</td> <td>185 (0-760)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Tasa maduración (4 semanas)</td> <td>68.3%</td> <td>54.3%</td> <td>0.1709</td> </tr> <tr> <td>Tiempo medio para canulación (días)</td> <td>60 (1-164)</td> <td>90 (1-180)</td> <td>NI</td> </tr> <tr> <td>Pacientes con endoFAV exitosas</td> <td>79.5%</td> <td>58%</td> <td>0.071</td> </tr> <tr> <td>Fallo del acceso</td> <td>15.4%</td> <td>37.1%</td> <td>0.37</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad primaria</td> <td>33%</td> <td>32%</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad secundaria (12 meses)</td> <td>60%</td> <td>82%</td> <td>ni*</td> </tr> <tr> <td>Permeabilidad funcional</td> <td>100%</td> <td>85.7%</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Eventos adversos graves</td> <td>1.5%</td> <td>8.5%</td> <td>0.11</td> </tr> </tbody> </table> <p>ns: no significativo ni: no indicada *mayor para Ellipsys™; HR: 0.42 IC95% 0.19-0.97).</p>		Ellipsys™	WavelinQ™	p	Tasa de éxito de la técnica	100%	97%	0.3500	Tiempo medio del procedimiento (minutos)	14	63	<0.001	Días de seguimiento	183 (1-487)	185 (0-760)	-	Tasa maduración (4 semanas)	68.3%	54.3%	0.1709	Tiempo medio para canulación (días)	60 (1-164)	90 (1-180)	NI	Pacientes con endoFAV exitosas	79.5%	58%	0.071	Fallo del acceso	15.4%	37.1%	0.37	Permeabilidad primaria	33%	32%	ns	Permeabilidad secundaria (12 meses)	60%	82%	ni*	Permeabilidad funcional	100%	85.7%	ns	Eventos adversos graves	1.5%	8.5%	0.11	<p>Las FAV percutáneas fueron creadas con un elevado éxito técnico y con un porcentaje bajo de complicaciones en ambos dispositivos. El sistema Ellipsys™ conlleva un menor tiempo de procedimiento sin necesidad de exposición a radiación y con una permeabilidad secundaria mayor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Posible conflicto de interés. Posibles sesgo por el diseño retrospectivo del estudio. No se comparan los sistemas de forma independiente frente al procedimiento estándar.
	Ellipsys™	WavelinQ™	p																																																		
Tasa de éxito de la técnica	100%	97%	0.3500																																																		
Tiempo medio del procedimiento (minutos)	14	63	<0.001																																																		
Días de seguimiento	183 (1-487)	185 (0-760)	-																																																		
Tasa maduración (4 semanas)	68.3%	54.3%	0.1709																																																		
Tiempo medio para canulación (días)	60 (1-164)	90 (1-180)	NI																																																		
Pacientes con endoFAV exitosas	79.5%	58%	0.071																																																		
Fallo del acceso	15.4%	37.1%	0.37																																																		
Permeabilidad primaria	33%	32%	ns																																																		
Permeabilidad secundaria (12 meses)	60%	82%	ni*																																																		
Permeabilidad funcional	100%	85.7%	ns																																																		
Eventos adversos graves	1.5%	8.5%	0.11																																																		

