



Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis

Actualización 2025

Capítulo 2.

¿Los sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa pueden ser una alternativa para pacientes con indicación de hemodiálisis, en comparación con el abordaje quirúrgico convencional?

Autores por sociedades científicas:

Nefrología (S.E.N.)

- José Ibeas. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA), Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona
- Florentina Rosique. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

Cirugía Vascular (SEACV)

- Israel Leblic. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.
- Jana Merino. Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA), Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Barcelona

Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI)

- Ester Galvez. Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid.
- Iñigo Insausti. Hospital Universitario de Navarra

Enfermería Nefrológica (SEDEN)

- María Luz Sánchez Tocino. Departamento de Enfermería Fisioterapia. Universidad de Salamanca. Fundación Renal Española.
- Ian Blanco. Hospital Regional Universitario de Málaga.

Autores del soporte metodológico

- Ivan Solà. Centro Cochrane Iberoamericano.
- Nicolás Meza. Centro Cochrane Iberoamericano.

Revisores externos por sociedades científicas y asociaciones de pacientes:

- **Nefrología**

- Joaquin Manrique. Hospital Universitario de Navarra.
- Maria Teresa Rodrigo de Tomás. Hospital Universitario Donostia.

- **Cirugía Vascular**

- Sergi Bellmunt. Hospital Universitario Valle de Hebron. Barcelona.
- Alvaro Osorio. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

- **Radiología Intervencionista**

- Jose Maria Abadal. Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid
- Fernando Lopez Zarraga. Hospital Universitario de Alava

- **SEDEN**

- Antonio López González. Complejo Hospitalario Universitario de La Coruña.
- Isidro Sánchez Villar. Hospital Universitario de Canarias. La Laguna.

- **ADER**

- Daniel Gallego

- **ALCER**

- Jesus Alcober

PREÁMBULO

El acceso vascular constituye un elemento esencial para la supervivencia y calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada que precisan hemodiálisis. Desde la descripción de la fístula arteriovenosa (FAV) nativa en 1966, la FAV quirúrgica ha sido el acceso de elección por su menor tasa de infecciones y su mayor supervivencia comparada con otros accesos. Sin embargo, la realidad clínica muestra que un número significativo de FAV quirúrgicas no consigue madurar adecuadamente o presenta una elevada necesidad de reintervenciones, lo que conlleva dependencia prolongada de catéteres, incremento de complicaciones y mayor coste sanitario. Paralelamente, el manejo del acceso vascular en hemodiálisis se enfrenta a desafíos crecientes derivados del envejecimiento de la población, el aumento de comorbilidades y la elevada prevalencia de enfermedad vascular periférica. Aunque la FAV radio-cefálica continúa siendo la primera elección recomendada, su viabilidad anatómica no siempre está garantizada. Diversos estudios recientes siguen situando la tasa de fracaso primario entre el 20–40% y la necesidad de procedimientos de maduración entre el 30–60% durante el primer año. (Ibeas 2017).

En este contexto ha emergido una innovación tecnológica relevante: los sistemas percutáneos endovasculares de creación de FAV (endoFAV). Aprobados desde 2018, estos dispositivos —WavelinQ y Ellipsys— permiten generar una anastomosis arterio-venosa en la región del antebrazo. Desde el punto de vista de su fundamento, WavelinQ utiliza dos catéteres, uno insertado en la arteria (cubital o radial) y otro en la vena correspondiente (cubital o radial). Los catéteres tienen imanes que alinean los vasos y mediante un electrodo de radiofrecuencia crea la anastomosis. Requiere guía fluoroscópica para asegurar la correcta alineación magnética. Ellipsys es un sistema con un único catéter que se introduce por vía venosa hasta la vena perforante y la cruza hacia la arteria radial proximal y mediante energía térmica fusiona las paredes de ambos vasos. Los resultados preliminares de estudios prospectivos han mostrado tasas de éxito técnico cercanas al 100%, menor agresión vascular y, potencialmente, un acceso más fisiológico con menor hiperplasia de la íntima y menor estenosis yuxta-anastomótica.

Los datos comparativos disponibles sugieren resultados al menos equivalentes e incluso superiores en algunos parámetros clave. Como se verá más adelante, estudios observacionales han mostrado que WavelinQ consigue altas tasas de éxito técnico (96–100%) y permeabilidades primarias y secundarias comparables a las FAV radio-cefálicas quirúrgicas en periodos de 6–12 meses. En análisis más amplios, algunos estudios con accesos percutáneos han presentado menores tasas de intervenciones por paciente-año y menores costes sanitarios frente a FAV quirúrgicas, tanto en pacientes incidentes como prevalentes en diálisis. Otros estudios recientes con seguimiento prolongado muestran además que, aunque las FAV quirúrgicas pueden ofrecer mayores tasas de permeabilidad primaria, las endoFAV mantienen durabilidad adecuada, permeabilidad secundaria aceptable y un perfil de complicaciones reducido, con menor incidencia de isquemia distal cuando se comparan con accesos en el brazo.

A pesar de estos resultados prometedores, las guías clínicas actuales aún no han integrado plenamente el papel de las endoFAV dentro del algoritmo de elección del acceso vascular. Existen

incertidumbres sobre su eficacia en diferentes subgrupos, la durabilidad a largo plazo, la curva de aprendizaje y los criterios anatómicos óptimos. Asimismo, la evidencia comparativa de alta calidad —incluyendo ensayos clínicos aleatorizados— sigue siendo limitada. Así mismo los estudios pueden presentar limitaciones o sesgos derivados de la selección de pacientes, escaso tamaño muestral, diseño metodológico, así como por el origen del promotor.

Por todo ello, resulta necesario revisar de manera rigurosa la evidencia disponible y valorar, mediante una revisión sistemática con metaanálisis, la eficacia y seguridad de los sistemas percutáneos de creación de FAV frente a las opciones quirúrgicas convencionales. Dado el incremento de su uso real, la experiencia acumulada en los últimos años y la potencial capacidad de estos dispositivos para modificar el itinerario del acceso vascular, esta revisión pretende definir con mayor precisión su papel en la práctica clínica y recomendaciones en relación con la práctica habitual

ASPECTOS CLÍNICOS Y JUSTIFICACIÓN

La creación quirúrgica de la fístula arteriovenosa (FAV) ha sido históricamente el estándar de referencia para el acceso vascular en hemodiálisis; sin embargo, como se ha mencionado, se asocia a tasas relevantes de fallo primario, retraso en la maduración y necesidad frecuente de intervenciones adicionales que se traducen tanto en la comorbilidad como en la calidad de vida del paciente. A ello se suman las demoras quirúrgicas y la exposición prolongada a catéteres venosos centrales, con el consiguiente aumento de morbilidad. En este contexto, el desarrollo de técnicas percutáneas o endovasculares para la creación de FAV surge como una estrategia innovadora orientada a reducir el trauma quirúrgico, preservar el capital vascular y optimizar la dinámica del flujo, con el objetivo teórico de mejorar la maduración y la durabilidad del acceso (Vachharajani 2021)

La FAV endovascular consiste en la creación percutánea de una anastomosis arteriovenosa en el antebrazo proximal, sin incisión quirúrgica ni suturas, utilizando dispositivos endovasculares guiados por ecografía y/o fluoroscopia. Estas técnicas se basan en la arterialización del sistema venoso profundo, con derivación del flujo hacia las venas superficiales a través de una vena perforante, que posteriormente será utilizada para la canulación. El diseño habitual de la anastomosis es latero-lateral y no deja material protésico implantado, lo que podría asociarse a una menor respuesta inflamatoria y a un patrón de cizallamiento (*shear stress*) más favorable en comparación con la anastomosis quirúrgica convencional (Tyagi 2021)

En la práctica clínica existen dos sistemas principales para la creación de FAV endovascular, que difieren en su tecnología y en el tipo de anastomosis. El sistema **WavelinQ®** utiliza dos catéteres (arterial y venoso) que se alinean mediante imanes y crean la anastomosis entre una arteria y vena profundas (radial o cubital) mediante energía de radiofrecuencia, requiriendo habitualmente la embolización de venas competidoras para dirigir el flujo. Por su parte, el sistema **Ellipsys®** emplea un único catéter introducido por vía venosa, creando una anastomosis directa entre la arteria radial proximal y la vena perforante mediante energía térmica y presión,

guiado exclusivamente por ecografía. Estas diferencias técnicas condicionan distintos patrones de flujo, estrategias de maduración y perfiles de intervención posteriores, aspectos clave a considerar al comparar su eficacia y seguridad frente a la creación quirúrgica clásica (Rajan 2023). Los sistemas percutáneos de creación de FAV emergen como alternativa tanto en la población general como en pacientes con anatomía marginal o con fracaso previo de accesos distales. Estudios comparativos ponen de manifiesto algunas ventajas relevantes, como tasas de éxito técnico similares, con permeabilidades primarias y secundarias comparables a la quirúrgica, así como menor demora entre la evaluación vascular y la creación del acceso, lo que podría contribuir a reducir tiempo de catéter venoso central. La descripción así mismo en algunos trabajos de menor incidencia de complicaciones, respalda su opción como alternativa en la práctica clínica real.

Desde el punto de vista *fisiopatológico*, la anastomosis percutánea genera un flujo más fisiológico y central en el antebrazo profundo, redistribuido hacia las venas superficiales mediante perforantes, lo que podría disminuir el riesgo de hiperplasia neointimal yuxta-anastomótica y reducir la frecuencia de intervenciones. Esto se reflejaría en algunos estudios de análisis económicos donde la tasa de intervenciones por paciente-año se describe como menor en endoFAV que en FAV quirúrgicas, con reducción de costes.

No obstante, existen diferencias entre dispositivos y técnicas. Estudios comparativos a largo plazo muestran en algunos estudios que las FAV quirúrgicas continúan ofreciendo mayor permeabilidad primaria, mientras que las endoFAV —especialmente WavelinQ— pueden mostrar mayores tasas de reintervenciones o menor permeabilidad secundaria en seguimiento prolongado. Aun así, su perfil de seguridad se ha presentado como favorable, con baja incidencia de isquemia de la mano y menor agresión vascular en pacientes con anatomía compleja.

La justificación de esta revisión sistemática radica por lo tanto en la creciente adopción de procedimientos percutáneos, la variabilidad notable en los resultados publicados y la necesidad de sintetizar de forma estructurada la evidencia disponible. Es imprescindible evaluar comparativamente la eficacia (maduración, permeabilidad, tiempo hasta la canulación) y la seguridad (complicaciones, necesidad de reintervenciones o procedimientos adicionales, eventos adversos graves) para orientar la toma de decisiones y definir el papel de las endoFAV dentro de la estrategia del acceso vascular para hemodiálisis.

PREGUNTA CLÍNICA

¿Los sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa son beneficiosos y seguros para pacientes con indicación de hemodiálisis, en comparación con el abordaje quirúrgico convencional?

Objetivos

Evaluar la eficacia y seguridad de los dispositivos percutáneos para la creación de fístulas arteriovenosas para hemodiálisis, en comparación con el abordaje quirúrgico convencional.

Metodología

Este estudio se realizó conforme a un protocolo siguiendo los estándares alineados con la Metodología Cochrane para revisiones sistemáticas descrita en el Manual Cochrane (Higgins et al., 2024). Los resultados del estudio se describieron de acuerdo con los estándares descritos en la declaración PRISMA (Page et al., 2021).

Criterios de inclusión

La elegibilidad de los estudios se guió de acuerdo con una estructura de pregunta de investigación que identifique a la población, intervención, comparador(es) y desenlace(s) de interés.

Diseño de estudio

Ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y estudios de cohortes comparativos.

Población

Se incluyeron estudios que recluten pacientes adultos (≥ 18 años) con enfermedad renal crónica en estadio avanzado (estadios 4 o 5), o en quienes esté indicada la hemodiálisis como tratamiento sustitutivo, y que requieran la creación de un acceso vascular mediante una fístula arteriovenosa. Se excluyeron estudios exclusivamente pediátricos o aquellos que no especifiquen claramente la indicación de acceso vascular para hemodiálisis.

Intervención

Se incluyeron estudios que evaluaron intervenciones que empleen dispositivos percutáneos específicamente diseñados para la creación de fístulas arteriovenosas sin cirugía abierta. Se consideraron como elegibles diferentes técnicas percutáneas si compartían la característica de ser procedimientos no quirúrgicos, guiados por imagen, y orientados a establecer una anastomosis arteriovenosa funcional. Se excluyeron estudios en los que el acceso percutáneo se

haya complementado o combinado con cirugía abierta, o aquellos que hayan analizado intervenciones endovasculares de mantenimiento sobre fístulas ya creadas previamente.

Comparador

Se consideró como comparador cualquier cirugía convencional de creación de fístula arteriovenosa nativa (p.ej. radio-cefálica, braquio-cefálica o braquio-basílica). Se excluyeron estudios sin grupo comparador o que hayan evaluado únicamente procedimientos de mantenimiento o revisión de accesos existentes sin abordar la creación inicial del acceso.

Desenlaces de interés

Desenlaces de eficacia o efectividad:

- **Éxito técnico:** proporción de procedimientos en los que se logra la creación del acceso arteriovenoso de manera completa y sin complicaciones intraoperatorias.
- **Tasa de maduración:** proporción de fístulas que alcanzan criterios funcionales (ej. flujo ≥ 500 mL/min y diámetro ≥ 5 mm) o que permiten canulación exitosa.
- **Permeabilidad secundaria (o acumulada):** tiempo total de funcionamiento del acceso, incluyendo todas las reintervenciones realizadas tras fallos previos. Evaluada a distintos puntos, típicamente a 6 y 12 meses.
- **Permeabilidad primaria asistida:** tiempo desde la creación del acceso hasta el primer fallo funcional, permitiendo intervenciones para mantener su funcionamiento. Se suele medir a los 6 y 12 meses.

Desenlaces de seguridad:

- **Necesidad de reintervenciones:** procedimientos adicionales necesarios para lograr la maduración o mantener la permeabilidad del acceso. Se reportará el número medio por paciente y la proporción que requiere al menos una.
- **Abandono del acceso vascular:** proporción de accesos que se consideran fallidos y se descartan definitivamente. Habitualmente reportado a los 3, 6 o 12 meses.

IDENTIFICACIÓN DE ESTUDIOS

Se diseñó una búsqueda que combina lenguaje controlado y natural relacionado con los componentes de la pregunta clínica, para buscar desde su inicio en MEDLINE, CENTRAL, Web of Science and Scopus. Adicionalmente se revisaron los listados de referencias de aquellos estudios relevantes y se comprobaron las citas que han recibido en Web of Science, Scopus y Google Scholar.

La estrategia se adaptó a los requisitos de cada base de datos a partir de la siguiente cadena diseñada para buscar en MEDLINE (a través de PubMed):

MEDLINE		
PubMed		
11/06/2025		
1	"endovascular AVF"[tiab:~3]	95
2	endoAVF*[tiab]	48
3	pAVF*[tiab]	244
4	"endovascular creation"[tiab:~5]	100
5	"ultrasound creation"[tiab:~5]	146
6	"endovascular creating"[tiab:~5]	24
7	"ultrasound creating"[tiab:~5]	76
8	"percutaneous creating"[tiab:~5]	48
9	"endovascular created"[tiab:~5]	92
10	"ultrasound created"[tiab:~5]	343
11	"percutaneous created"[tiab:~5]	150
12	"percutaneous fistulae"[tiab:~5]	982
13	"percutaneous fistulae"[tiab:~5]	106
14	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	1,962
15	"Arteriovenous Shunt, Surgical"[Mesh]	12,252
16	"arteriovenous fistula*"[tiab]	21,233
17	fistula*[ti]	64,748
18	AVF[tiab]	6,602
19	#15 OR #16 OR #17 OR #18	80,111
20	#14 AND #19	1,031
21	#1 OR #2 OR #3 OR #20	1,321
22	"Vascular Access Devices"[Mesh]	8,551
23	"Renal Dialysis"[Mesh]	131,946
24	hemodialysis[ti]	43,617
25	haemodialysis[ti]	8,836
26	"hemodialysis access"[tiab:~3]	4,126
27	"haemodialysis access"[tiab:~3]	762
28	"vascular access"[tiab:~3]	14,516
29	dialysis[tiab]	134,098
30	#22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29	211,924
31	#21 AND #30	310
Cochrane Central Register of Controlled Trials		
Issue 6 of 12, June 2025		
Date Run: 15/07/2025 02:12:56		

#1	(endovascular NEXT/3 AVF):ti,ab	3
#2	(endoAVF* OR pAVF*):ti,ab	7
#3	((endovascular OR ultrasound OR percutaneous) NEXT/5 (creation OR created)):ti,ab	20
#4	(percutaneous NEXT/5 fistula*):ti,ab	13
#5	#3 OR #4	30
#6	MeSH descriptor: [Arteriovenous Shunt, Surgical] explode all trees	439
#7	(arteriovenous NEXT fistula*):ti,ab	1336
#8	fistula*:ti	2159
#9	AVF:ti,ab	748
#10	#7 OR #8 OR #9	2895
#11	#5 AND #10	21
#12	#1 OR #2 OR #11	24

Web of Science

Science Citation Index Expanded (SCI-EXPANDED), Emerging Sources Citation Index (ESCI)

15/07/2025

#1	TI=((endovascular NEAR/3 AVF) OR endoAVF* OR pAVF* OR ((endovascular OR ultrasound OR percutaneous) NEAR/5 (creation OR created)) OR (percutaneous NEAR/5 fistula)) OR AB=((endovascular NEAR/3 AVF) OR endoAVF* OR pAVF* OR ((endovascular OR ultrasound OR percutaneous) NEAR/5 (creation OR created)) OR (percutaneous NEAR/5 fistula))	2,984
#2	TI=("arteriovenous fistula*" OR fistula* OR AVF) OR AB=("arteriovenous fistula*" OR AVF)	68,681
#3	TI=(hemodialysis OR haemodialysis OR (vascular NEAR/3 access) OR dialysis) OR AB=((hemodialysis OR haemodialysis OR vascular) NEAR/3 access) OR dialysis)	195,487
#4	#3 AND #2 AND #1	315

Scopus

15/07/2025

TITLE-ABS ((endovascular W/3 AVF) OR endoAVF* OR pAVF* OR ((endovascular OR ultrasound OR percutaneous) W/3 (creation OR created)) OR percutaneous W/5 fistula) AND TITLE-ABS ("arteriovenous fistula*" OR fistula* OR AVF) AND TITLE-ABS(((hemodialysis OR haemodialysis OR vascular) W/3 access) OR dialysis) 259

Se gestionaron los resultados obtenidos de la búsqueda en Covidence, una plataforma electrónica que permite centralizar el proceso de elegibilidad. Dos personas de manera independiente cribaron los títulos y resúmenes de los resultados obtenidos confrontándolos con los criterios de inclusión, discutiendo posibles discrepancias y obteniendo una copia de todos aquellos estudios que consideren disponibles. Estas dos personas tomaron una decisión final sobre la elegibilidad de los estudios y registraron las razones de la exclusión de los estudios que no hayan cumplido con los criterios preestablecidos.

RECOGIDA DE DATOS

Evaluación del riesgo de sesgo

Se evaluó el riesgo de sesgo de los estudios primarios incluidos utilizando la herramienta RoB de la Colaboración Cochrane (Higgins et al., 2011) y ROBINS-I (Sterne et al, 2016).

Extracción de datos de las revisiones sistemáticas incluidas

De cada estudio primario, se extrajo información en una planilla estandarizada para la que se realizó un piloto inicial para comprobar su adecuación. Se recogieron datos en dos etapas.

En la primera se registraron las características de los estudios incluidos para poderlos describir a nivel de los componentes de la pregunta de investigación.

En la segunda etapa del proceso, se realizó la extracción de datos de los estudios primarios incluidos, cubriendo todos los desenlaces de interés definidos en este protocolo (Criterios de inclusión > desenlaces de interés). Se recogieron datos para desenlaces dicotómicos (p.ej. eventos, proporciones, tasas) y continuos (p.ej. medias, desviaciones estándar), así como las características metodológicas y clínicas de cada estudio.

ANÁLISIS Y SÍNTESIS DE RESULTADOS

Análisis de los datos

Los datos de cada desenlace de interés se analizaron conforme a los principios metodológicos de las revisiones sistemáticas de estudios primarios. Para desenlaces dicotómicos se extrajeron el número de eventos y el total de pacientes por brazo, permitiendo calcular riesgos relativos (RR) con sus intervalos de confianza del 95% (IC95%).

Para desenlaces continuos se recopilaron medias, desviaciones estándar y tamaño muestral de cada grupo, permitiendo calcular diferencias de medias (DM) o diferencias de medias estandarizadas (SMD).

Los metaanálisis se realizaron mediante modelos de efectos aleatorios, con evaluación de la heterogeneidad mediante el estadístico I^2 .

Se discutió con integrantes del grupo elaborador de las recomendaciones aquellos análisis de subgrupos y análisis de sensibilidad que puedan ser más apropiados para interpretar los hallazgos de la revisión de manera adecuada. Cuando no fue posible agrupar los datos numéricamente, se

efectuó una síntesis narrativa estructurada organizada de acuerdo con los desenlaces de interés definidos previamente.

Evaluación de la certeza de la evidencia

La certeza de la evidencia se evaluó mediante el enfoque GRADE para cada desenlace crítico o importante. Se consideraron los cinco dominios metodológicos: riesgo de sesgo, inconsistencia, imprecisión, ausencia de evidencia directa y sesgo de publicación. Para desenlaces informados por estudios observacionales, se comenzó con certeza baja, y esta podrá ajustarse según los hallazgos. Las evaluaciones se realizaron de forma independiente por dos revisores, resolviendo discrepancias por consenso o con un tercer evaluador (Schünemann 2013).

Para cada uno de los desenlaces se obtuvo una valoración de la certeza de la evidencia, con los siguientes grados e interpretación:

- **Alta certeza:** existe mucha confianza en que el efecto verdadero está muy cerca de la estimación del efecto.
- **Certeza moderada:** existe confianza moderada en la estimación del efecto: es probable que el efecto verdadero esté cerca de la estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.
- **Baja certeza:** la confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto verdadero puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto.
- **Muy baja certeza:** existe muy poca confianza en la estimación del efecto: es muy probable que el efecto verdadero sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto.

Síntesis de los hallazgos

Se elaboró un informe estructurado sintetizando los resultados obtenidos para cada desenlace de interés. Para cada uno, se indicó el número de estudios y participantes, las estimaciones del efecto (RR, OR, DM, SMD), la precisión (IC95%), la dirección del efecto, y el grado de heterogeneidad estadística. Se presentaron las tablas *Summary of Findings* (SoF), que incluyen las estimaciones del efecto, el total de participantes y estudios incluidos, y el juicio final de certeza de la evidencia con su justificación según el sistema GRADE.

Justificación de la evidencia a la recomendación

Para presentar los aspectos que contribuyen a la formulación de la recomendación y la gradación de su fuerza se elaboró un marco de trabajo EtD (*evidence to decision framework*) que permita justificar el paso de las pruebas en la literatura científica a la formulación de las recomendaciones. Este marco se basó en las directrices desarrolladas por el sistema GRADE, e integra los resultados de los efectos de las intervenciones obtenidos de la revisión de la literatura,

la valoración de su calidad de la evidencia e información relacionada con el uso de recursos y valores y preferencias de las pacientes. El marco EtD para esta pregunta clínica se presenta en la sección 'Marco EtD para la justificación de la evidencia a la recomendación'.

RESULTADOS

Resultados de la búsqueda

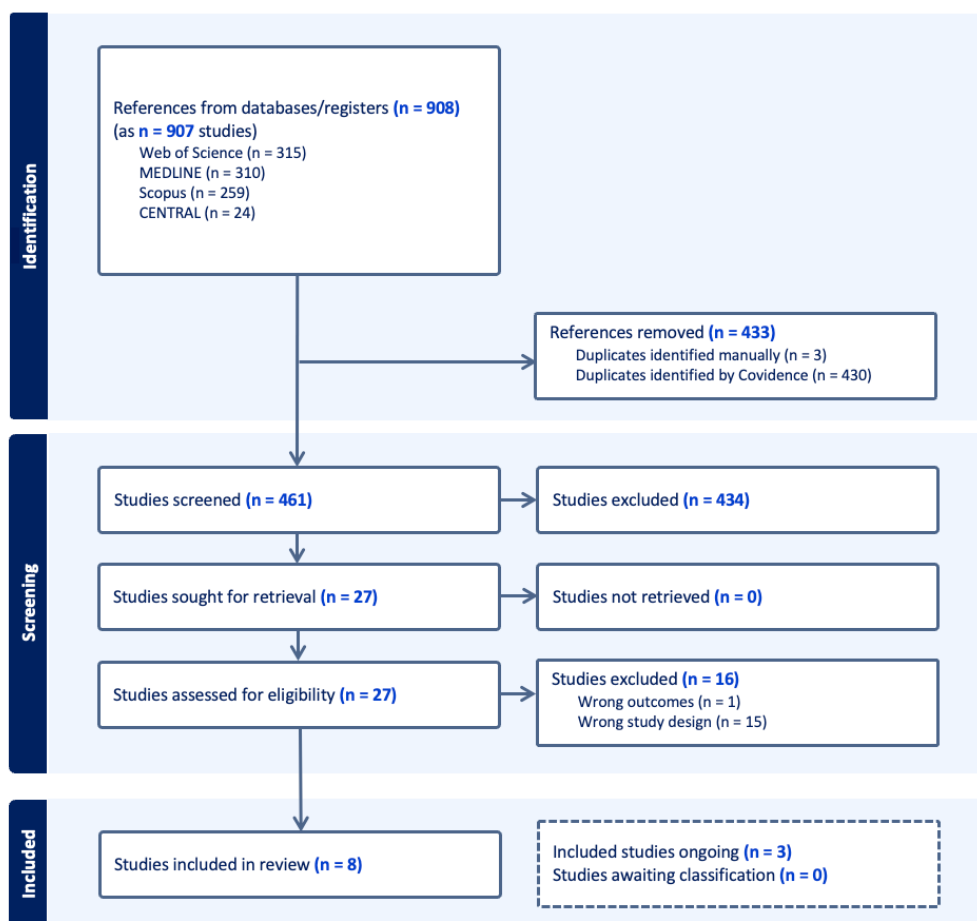
La búsqueda recuperó un total de 908 referencias, de las cuales se excluyeron 433 duplicados. Se cribaron por título y resumen 461 referencias, de los cuales se descartaron 434. Veintisiete estudios se evaluaron a texto completo, de los cuales 16 fueron excluidos: uno por evaluar un desenlace no contemplado en el protocolo de estudio y 15 por diseño no adecuado (i.e., estudios observacionales no controlados).

Se incluyeron un total de 8 estudios, descritos a continuación. En paralelo, se identificaron 3 estudios en desarrollo (detallados en el **material suplementario**).

El listado de estudios excluidos y el detalle de sus motivos de exclusión se encuentran en el **material suplementario**.

La **Figura 1** muestra el flujograma PRISMA.

Figura 1. Flujograma PRISMA de proceso de selección de los estudios.



Características de los estudios incluidos

En el estudio prospectivo de cohortes unicéntrico Vergara-Pérez 2025, realizado en España con un seguimiento de 6 meses, se incluyeron 60 pacientes adultos (20 en el grupo percutáneo (WavelinQ) y 40 pacientes en el grupo quirúrgico radio-cefálica), con una edad media de 65 años en el grupo percutáneo y 66 en el quirúrgico (78% hombres en general), con enfermedad renal crónica avanzada en estadio 5, la mayoría en hemodiálisis (53,3%) o en fase predialítica (45%). Los criterios de inclusión exigían necesidad de acceso vascular definitivo. Los participantes fueron expuestos a la creación de fístula arteriovenosa mediante el sistema percutáneo WavelinQ, precedida por un estudio ecográfico de adecuación, o a la cirugía radio-cefálica convencional. Las fístulas percutáneas fueron realizadas por tres radiólogos intervencionistas. La población presentaba una alta prevalencia de hipertensión (92%) y diabetes mellitus (52%), insuficiencia cardíaca congestiva (16,7%) y antecedente de neoplasia (25%). El objetivo principal fue comparar la eficacia técnica y funcional de la creación del acceso, evaluando adicionalmente complicaciones y eventos de seguridad. Desde el punto de vista analítico, el estudio se basó en análisis estadísticos no multivariados.

El estudio prospectivo de cohorte unicéntrico Shahverdyan 2025, corresponde a una cohorte extendida realizada en Alemania, respecto de un análisis previo del mismo grupo investigador (Shahverdyan 2021). La publicación original de 2021 incluyó 158 pacientes, de los cuales 89 fueron sometidos a creación de fístula arteriovenosa percutánea con Ellipsys y 69 a fístula arteriovenosa quirúrgica proximal tipo Gracz; con un seguimiento medio fue de casi 9 meses en el grupo percutáneo y de aproximadamente 16 meses en el grupo quirúrgico. Por otro lado, la extensión de la cohorte incluyó pacientes nuevos extendiendo el criterio de inclusión a ambos sistemas de fístula arteriovenosa percutánea actualmente disponible (Ellipsys y WavelinQ), con un seguimiento medio que alcanzó los 21,8 meses. Dicha extensión incluyó a 357 pacientes (217 fístulas endovasculares (Ellipsys n = 156; WavelinQ n = 61) y 158 fístulas quirúrgicas tipo Gracz, todas creadas en antebrazo proximal) con enfermedad renal crónica avanzada o en terapia sustitutiva, de los cuales el 61,3% estaban en hemodiálisis crónica y un 30,1% en estadio 5 (prediálisis), mientras que un pequeño grupo (6,9%) se encontraba en fases previas y un 1,8% en aféresis. La edad media fue de 66 años para los pacientes sometidos a cirugía, 67 años para los tratados con WavelinQ y 65 años para los tratados con Ellipsys; el 63% eran hombres. Los criterios de exclusión contemplaban la falta de anatomía vascular adecuada para el procedimiento percutáneo. En relación con la experiencia de los operadores, se reportó explícitamente que todos los procedimientos, tanto endovasculares como quirúrgicos, fueron realizados por el mismo cirujano vascular en un centro de alto volumen especializado en accesos vasculares, siguiendo un algoritmo estandarizado de planificación anatómica distal-proximal. No se especificaron años de experiencia, volumen anual de procedimientos ni etapa de entrenamiento. No se describieron de forma sistemática las características basales de comorbilidad (hipertensión, diabetes, enfermedad cardiovascular). El objetivo principal fue evaluar la eficacia y seguridad comparando los sistemas endovasculares frente a la cirugía convencional para la creación de accesos vasculares. El estudio empleó análisis multivariados mediante modelos de

riesgos proporcionales de Cox para la evaluación de los desenlaces de patencia. Los modelos se ajustaron por tipo de acceso vascular, edad, estado dialítico, presencia de catéter venoso tunelizado, antecedente de fístula ipsilateral previa y tiempo de seguimiento. Según la disponibilidad de información para cada desenlace, se utilizaron datos de la cohorte extendida o de la publicación original de 2021.

El estudio retrospectivo de cohorte unicéntrico Habib 2023, realizado en Estados Unidos con un seguimiento aproximado de 5 meses, incluyó a 102 pacientes sometidos a la creación de una fístula arteriovenosa mediante técnicas percutáneas WavelinQ o Ellipsys (n = 51) o cirugía convencional (n = 51). Se admitieron todos los tipos anatómicos de accesos quirúrgicos (braquio-cefálico 39,2%; radio-cefálico 19,6%; braquio-basílico 33,3%; otros 7,9%). Las fístulas percutáneas fueron realizadas por un equipo mixto compuesto por cuatro cirujanos vasculares y un radiólogo intervencionista, mientras que las fístulas quirúrgicas fueron realizadas por dieciséis cirujanos. Todos los procedimientos quirúrgicos fueron llevados a cabo por cirujanos certificados o elegibles para certificación, aunque el estudio no detalló el número de años de experiencia individual ni el volumen previo de procedimientos por operador. La edad media fue de 58 años en el grupo de pacientes sometidos al procedimiento percutáneo y de 63 años en el quirúrgico; el 67,6% de los participantes eran hombres, con una distribución étnica de 64,7% personas blancas, 33,3% afroamericanas y 0,9% asiáticas. En cuanto a comorbilidades, la hipertensión arterial estuvo presente en el 94%, la diabetes en el 70% de los pacientes, además de otras condiciones, tales como insuficiencia cardíaca congestiva (26,5%) y enfermedad coronaria (30,4%). El objetivo principal del estudio fue evaluar y comparar la seguridad y el desempeño funcional de los dispositivos endovasculares frente a la cirugía convencional en la creación inicial del acceso vascular. No se aplicaron modelos de regresión ni análisis multivariados, por lo que no se realizó ajuste por variables de confusión o factores interactuantes.

El estudio retrospectivo multicéntrico Mordhorst 2022, realizado en Canadá con un seguimiento aproximado de 17 meses, analizó 369 pacientes sometidos a la creación de un acceso vascular para hemodiálisis mediante el sistema percutáneo WavelinQ (n = 61) o cirugía convencional (171 pacientes radio-cefálica, 137 pacientes braquio-cefálica). De acuerdo con lo reportado, todos los procedimientos percutáneos fueron realizadas por un único operador experimentado, aunque no se aportaron detalles. En contraste, las fístulas quirúrgicas fueron realizadas por múltiples cirujanos vasculares en un segundo centro académico, aunque tampoco se detalló el número de años de experiencia individual ni el volumen anual de procedimientos por cirujano. La selección del tipo de acceso quirúrgico se basó en guías clínicas internacionales y en la anatomía del paciente. Se excluyó de forma explícita el abordaje braquio-basílico, por su baja frecuencia en la práctica habitual de los centros participantes. La edad media fue de 64 años en el grupo percutáneo, 63,8 años en el grupo quirúrgico radio-cefálico y 65 años en el braquio-cefálico; el 65,6% de la población eran hombres. Más de la mitad de los pacientes se encontraba en programa de hemodiálisis crónica (53,1%). En la cohorte completa, el uso previo de catéter venoso central fue frecuente, con antecedentes de catéter contralateral o ipsilateral en una parte sustancial de los pacientes, y antecedentes de acceso arteriovenoso autólogo previo en hasta

11,5% del grupo percutáneo, 0,6% del radio-cefálico y 15,3% del braquio-cefálico. Entre las comorbilidades, la diabetes mellitus estuvo presente en el 60% de los casos, la hipertensión en el 91%, mientras que un 16% tenía antecedente de accidente cerebrovascular, un 29% enfermedad coronaria, cerca de un 25% insuficiencia cardíaca y un 14% enfermedad vascular periférica. El estudio se centró en comparar la eficacia y seguridad de la creación inicial del acceso vascular con técnicas percutáneas frente a la cirugía convencional. No se utilizaron modelos de regresión multivariada ni análisis ajustados por covariables.

El estudio retrospectivo unicéntrico Osofsky 2021, realizado en Estados Unidos, incluyó a 86 pacientes (24 en el grupo percutáneo (Ellipsys) y 62 pacientes en el grupo quirúrgico braquio-cefálico) con enfermedad renal crónica terminal (100% en estadio de enfermedad renal avanzada) sometidos a la creación de una fístula arteriovenosa mediante el sistema percutáneo Ellipsys o cirugía convencional braquio-cefálica. El procedimiento quirúrgico fue realizado por tres operadores pertenecientes a las especialidades de cirugía vascular, nefrología y radiología intervencionista, siguiendo técnicas estándar; mientras que el percutáneo se efectuó en condiciones homogéneas bajo guía ecográfica. No se reportaron de forma específica los años de experiencia individual ni el volumen previo de procedimientos para ninguno de los operadores. La edad media de los participantes fue de 56,7 años en el grupo tratado con Ellipsys y 62,5 años en el quirúrgico; el 48,8% de los participantes eran hombres. En cuanto a comorbilidades, se observó una alta prevalencia de hipertensión arterial (91,8%) y diabetes mellitus (74,4%), además de dislipidemia (56%), enfermedad coronaria (22,1%) e insuficiencia cardíaca congestiva (19,8%). El estudio tuvo como finalidad comparar la eficacia técnica y los resultados funcionales de los accesos creados mediante técnicas endovasculares frente a los quirúrgicos, así como la seguridad de los procedimientos. No se aplicaron modelos de regresión ni análisis multivariados, ni se realizó ajuste por covariables potencialmente confusoras.

El estudio retrospectivo unicéntrico Harika 2021, realizado en París con un seguimiento de hasta 24 meses, incluyó a 214 pacientes sometidos a la creación de una fístula arteriovenosa mediante el sistema percutáneo Ellipsys (n = 107) o cirugía convencional (n = 107). Se excluyeron los pacientes portadores de injertos vasculares o con fístulas en extremidades inferiores. Los procedimientos percutáneos fueron efectuados por un único cirujano vascular con experiencia siguiendo las guías clínicas y buscando siempre una adecuada conformación anatómica, mientras que los accesos quirúrgicos se realizaron por cuatro cirujanos vasculares con experiencia según la práctica habitual, aunque no se cuantificó el nivel de entrenamiento. La cohorte correspondió a pacientes en estadios avanzados de enfermedad renal crónica con indicación de hemodiálisis, aunque no se detallaron las características basales (edad, sexo o comorbilidades). El estudio tuvo como finalidad principal comparar los resultados clínicos y de seguridad entre la creación percutánea y la quirúrgica de los accesos vasculares para hemodiálisis. No se reportaron análisis multivariados ajustados ni evaluación formal de interacciones.

El estudio prospectivo unicéntrico Inston 2020, realizado en el Reino Unido con un seguimiento aproximado de 16 meses, incluyó a 70 pacientes con enfermedad renal crónica avanzada

sometidos a la creación de una fístula arteriovenosa mediante el sistema percutáneo WavelinQ (n = 30) o cirugía convencional radio-cefálica (n = 40). La técnica endovascular se efectuó siguiendo un protocolo estandarizado de creación de endoFAV, bajo guía de imagen. No se reportaron de forma sistemática las características basales de los pacientes (edad, comorbilidades, estadio de enfermedad renal). El objetivo del estudio fue evaluar la factibilidad, seguridad y resultados clínicos de la técnica endovascular en comparación con la cirugía radio-cefálica estándar. No se emplearon modelos de regresión multivariada ni análisis ajustados, por lo que no se realizó control estadístico formal de posibles factores de confusión más allá del emparejamiento inicial.

Arnold describió los resultados de una cohorte ambidireccional desarrollada en Canadá, Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos durante un periodo de 12 meses, que incluyó a pacientes de una cohorte de incidencia (n = 54) y prevalencia (n = 66) sometidos a la creación de una fístula arteriovenosa endovascular (tipo no especificado) o quirúrgica convencional (tipo no especificado) (Arnold 2018). Los datos, para la cohorte quirúrgica se obtuvieron de un registro nacional de pacientes con enfermedad renal crónica, seleccionando a los adultos a los que se les había practicado una FAV quirúrgica en un periodo de 3 años. Los datos endoFAV se obtuvieron de la cohorte prospectiva NEAT (Lok CE et al. 2017). No se describieron con precisión las características basales de edad, sexo o comorbilidades. El estudio carece de información específica sobre los profesionales que realizaron las fístulas endovasculares y quirúrgicas, así como sobre su nivel de experiencia, lo que constituye una limitación relevante para la interpretación de los resultados. El análisis tuvo como finalidad evaluar los resultados clínicos y de seguridad de las fístulas endovasculares en comparación con las quirúrgicas en una cohorte real de pacientes con enfermedad renal crónica avanzada. Desde el punto de vista metodológico, el estudio empleó un análisis multivariado mediante emparejamiento por propensity score. La estimación del propensity score se realizó mediante regresión logística, incorporando variables demográficas y clínicas basales, incluyendo edad, sexo, índice de masa corporal, raza/etnia, estado dialítico (incidente o prevalente) y múltiples comorbilidades, entre ellas hipertensión, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica, enfermedad pulmonar crónica, infarto de miocardio y antecedente de neoplasia. Tras el emparejamiento 1:1, los desenlaces se compararon mediante pruebas bivariadas y análisis de supervivencia, utilizando curvas de Kaplan-Meier y modelos de riesgos proporcionales de Cox estratificados por pares emparejados para evaluar el tiempo hasta la primera intervención.

Evaluación del riesgo de sesgo

1. Confusión: En todos los estudios, la comparación entre endoFAV y FAV quirúrgica estuvo condicionada por anatomía vascular, comorbilidades y experiencia del operador/centro. Ninguno logró controlar estos factores de forma robusta; los pocos que aplicaron emparejamiento (Arnold 2018) aún tuvieron confusión residual. Por ello, este dominio fue sistemáticamente evaluado

como de riesgo serio (Vergara-Pérez 2025; Arnold 2018; Habib 2023; Harika 2021; Inston 2020; Mordhorst 2022; Osofsky 2021; Shahverdyan 2025).

2. Selección de participantes: Los pacientes de cada grupo no eran comparables desde el inicio: la asignación dependió de criterios anatómicos, de la cronología de introducción del programa endoFAV, o incluso de que provinieran de centros distintos (Mordhorst 2022). En varios casos, las FAV quirúrgicas se ofrecían solo cuando el endoFAV no era posible (Shahverdyan 2025). Este dominio también fue clasificado en general como de riesgo serio (Vergara-Pérez 2025; Habib 2023; Harika 2021; Inston 2020; Mordhorst 2022; Osofsky 2021; Shahverdyan 2025).

3. Clasificación de las intervenciones: La exposición estuvo claramente definida (endoFAV: Ellipsys/WavelinQ; FAV quirúrgicas: radio-cefálica, braquio-cefálica, braquio-perforante o Gracz). En ningún estudio hubo dudas sobre la asignación de la técnica. Este dominio fue considerado en su mayoría de bajo riesgo de sesgo (todos los estudios).

4. Desviaciones de las intervenciones previstas: En general, los estudios reflejaron la práctica clínica habitual. Por ello, se clasificó como de bajo riesgo de sesgo en la mayoría de los estudios (Vergara-Pérez 2025; Arnold 2018; Habib 2023; Harika 2021; Inston 2020; Mordhorst 2022; Osofsky 2021; Shahverdyan 2025).

5. Datos faltantes: El seguimiento fue generalmente adecuado, con bajas pérdidas. Sin embargo, algunos estudios presentaron duraciones desiguales de seguimiento entre grupos (p. ej., Shahverdyan 2025 con seguimiento más largo en FAV quirúrgicas; Inston 2020 con diferencias en tiempo hasta la creación). Por ello, este dominio se calificó como de bajo a moderado riesgo (Arnold 2018; Inston 2020; Shahverdyan 2025).

6. Medición de los desenlaces: Aunque las definiciones de permeabilidad y maduración se basaron en criterios estándar, hubo inconsistencias importantes:

Criterios diferentes de maduración entre grupos (Harika 2021; Osofsky 2021).

Contabilización desigual de intervenciones (Shahverdyan 2025).

Evaluación no cegada en todos los estudios.

Por lo anterior, este dominio se evaluó como de riesgo moderado a serio, habitualmente con dirección probable a favorecer endoFAV (Habib 2023; Harika 2021; Mordhorst 2022; Osofsky 2021; Shahverdyan 2025).

7. Selección del resultado comunicado: No se encontró mención de ningún protocolo preregistrado. Por lo tanto, este dominio se consideró de riesgo de sesgo serio en todos los estudios (Vergara-Pérez 2025; Arnold 2018; Habib 2023; Harika 2021; Inston 2020; Mordhorst 2022; Osofsky 2021; Shahverdyan 2025).

La **Figura 2** muestra los juicios de la evaluación de riesgo de sesgo para cada estudio, de acuerdo con ROBINS-I. Mientras que la **Figura 3** muestra la proporción de estudios con bajo, moderado o alto riesgo de sesgo para cada dominio, de acuerdo con ROBINS-I.

Figura 2. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos de acuerdo a ROBINS-I

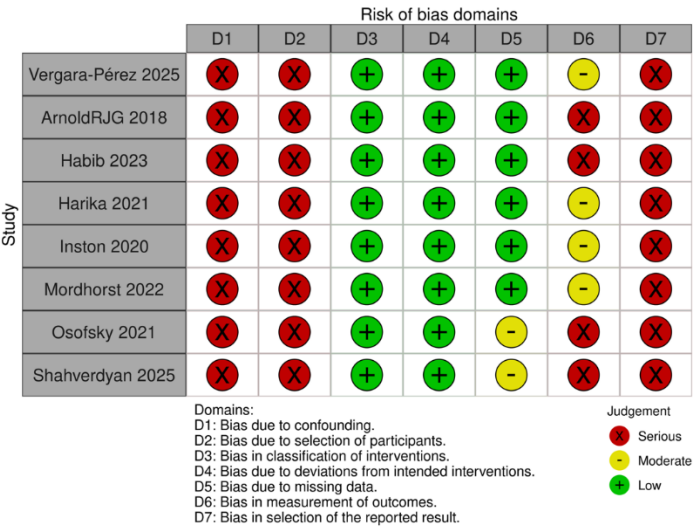
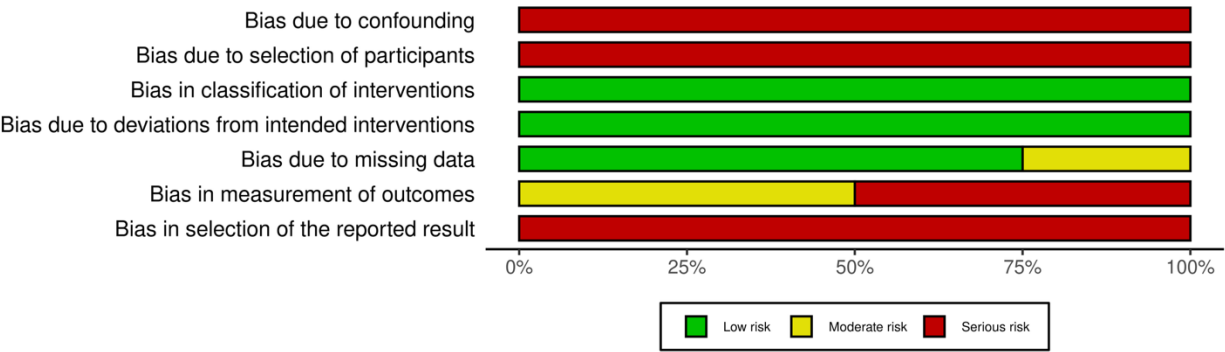


Figura 3. Proporción de estudios que contribuyen con bajo, moderado y alto riesgo de sesgo para cada dominio de ROBINS-I.



HALLAZGOS DE LA REVISIÓN

La siguiente tabla muestra un resumen de los hallazgos de la revisión para los desenlaces de interés de la pregunta clínica, acompañado de la valoración de la certeza de la evidencia

Tabla 1. Tabla GRADE de resumen de hallazgos

Población: adultos con ERC en estadio avanzado o con indicación de hemodiálisis Intervención: fístula arteriovenosa endovascular percutánea (endoFAV) Comparador: fístula arteriovenosa quirúrgica (qFAV).						
Desenlaces	Efectos absolutos anticipados* (95% IC)		Efecto relativo (95% IC)	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	Comentarios
	Riesgo qFAV	Riesgo endoFAV				
Éxito técnico	950 por 1000	931 por 1000 (931 a 1000)	RR 0.98 (0.98 a 1.00)	607 (4 estudios)	⊕○○○ Muy baja a,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en el éxito técnico	
Maduración – dicotómico Seguimiento: 3 a 20 meses	691 por 1000	712 por 1000 (491 a 1000)	RR 1.03 (0.71 a 1.49)	832 (5 estudios)	⊕○○○ Muy baja a,b,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en la maduración (dicotómica)	
Permeabilidad primaria asistida (dicotómico) Seguimiento: 6 a 24 meses	400 por 1000	460 por 1000 (380 a 556)	RR 1.15 (0.95 a 1.39)	695 (4 estudios)	⊕○○○ Muy baja a,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en la permeabilidad primaria asistida (dicotómico)	

Tabla 1. Tabla GRADE de resumen de hallazgos (continuación)

Desenlaces	Efectos absolutos anticipados* (95% IC)		Efecto relativo (95% IC)	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	Comentarios
	Riesgo qFAV	Riesgo endoFAV				
Permeabilidad primaria asistida (continuo) Seguimiento: hasta 6 meses	La media fue de 20 semanas	-	DM 6.0 menos (11.7 menos a 0.23 menos)	85 (1 estudio)	⊕○○○ Muy baja a,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en la permeabilidad primaria asistida (continuo)	
Permeabilidad secundaria (o acumulada) – dicotómico Seguimiento: 6 a 24 meses	547 por 1000	613 por 1000 (514 a 733)	RR 1.12 (0.94 a 1.34)	694 (4 estudios)	⊕○○○ Muy baja a,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en la permeabilidad secundaria (dicotómico)	
Permeabilidad secundaria (o acumulada) - continuo Seguimiento: No reportado.	La media fue de 286.9 días	-	DM 108.1 más (4.07 menos a 220.27 más)	70 (1 estudio)	⊕○○○ Muy baja a,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en la permeabilidad secundaria (continuo)	
Necesidad de reintervenciones (dicotómico) Seguimiento: 2 a 24 meses	574 por 1000	551 por 1000 (351 a 855)	RR 0.96 (0.61 a 1.49)	416 (3 estudios)	⊕○○○ Muy baja a,b,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en la necesidad de reintervenciones (dicotómico).	
Necesidad de reintervenciones (continuo) Seguimiento: 2 a 12 meses	La media fue de 0.53 intervenciones	-	DM 0.70 más (0.28 menos a 1.69 más)	547 (3 estudios)	⊕○○○ Muy baja a,b,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en la necesidad de reintervenciones (continuo).	
Abandono del acceso vascular (dicotómico) Seguimiento: 3 a 12 meses	242 por 1000	220 por 1000 (46 a 1000)	RR 0.91 (0.19 a 4.34)	373 (4 estudios)	⊕○○○ Muy baja a,b,c La evidencia es muy incierta respecto al efecto de la endoFAV en el abandono del acceso vascular	

*El riesgo en el grupo intervención (y su intervalo de confianza 95%) está basado en el riesgo asumido para el grupo comparador y el efecto relativo de la intervención (y su IC 95%).

Razonamiento de los juicios para valorar la certeza de la evidencia:

- Se disminuye la certeza de la evidencia en dos niveles debido a que todos los estudios tienen un alto riesgo de sesgo de confusión, selección de participantes y reporte selectivo, además de moderado a alto riesgo de sesgo respecto a la medición de los desenlaces.
- Se disminuye la certeza de la evidencia en un nivel debido a inconsistencia. Heterogeneidad alta.

c. Se disminuye la certeza de la evidencia en un nivel por imprecisión. No se alcanza el tamaño óptimo de información o los extremos superior e inferior del IC 95% estimado indican que el efecto de la intervención podría ser tanto beneficioso como desfavorable.

RESULTADOS CLÍNICOS

Éxito técnico

En el estudio comparativo del Reino Unido (Inston 2020), el éxito técnico fue alto en ambos grupos: 93,3% para las endoFAV con WavelinQ (28/30) y 95% para las radio-cefálicas quirúrgicas contemporáneas (38/40); el estudio no informa p-valor específico para esta comparación, pero sí define explícitamente el criterio de éxito técnico para cada técnica.

En la serie retrospectiva multicéntrica estadounidense (Habib 2023), la tasa de éxito procedimental de las endoFAV (Ellipsys/WavelinQ) fue 98,0% (50/51). El propio diseño del registro para el comparador quirúrgico impidió contrastar tasas, pues el componente quirúrgico solo incluye creaciones exitosas (implícitamente 100%).

En el estudio comparativo unicéntrico de Hamburgo (Shahverdyan 2021), el éxito técnico fue del 100% en las fístulas quirúrgicas tipo Gracz y en las fístulas endovasculares con Ellipsys, y del 93,4% en las fístulas endovasculares con WavelinQ.

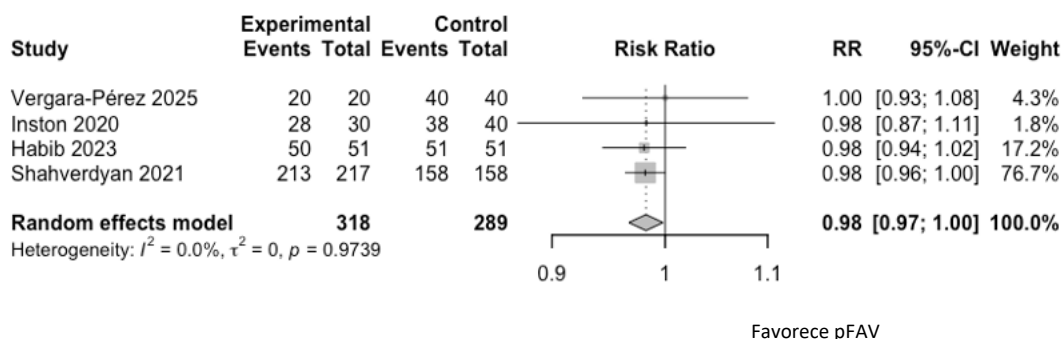
En la comparación prospectiva española (Vergara-Pérez 2025), se informa un éxito técnico del 100% tanto para endoFAV con WavelinQ como para las radio-cefálicas quirúrgicas, sin eventos adversos graves perioperatorios.

Finalmente, en la cohorte comparativa de Estados Unidos (Mordhorst 2022), la tabla de resultados del grupo endovascular consigna un éxito técnico 59/61 (96,7%) para la creación de endoFAV; el trabajo emplea análisis bivariado y pruebas log-rank/ χ^2 para otras comparaciones ($p < 0,05$ como umbral), pero no ofrece un contraste directo de éxito técnico con las FAV quirúrgicas.

Un análisis combinado de los estudios mostró que ambos procedimientos podrían tener un efecto similar en relación con el éxito en la creación del acceso arteriovenoso de manera completa, aunque los datos disponibles son muy inciertos (**figura 4**).

Figura 4. Meta-análisis del desenlace éxito técnico (dicotómico)

Favorece pFAV



Tasa de maduración

En el seguimiento ampliado del estudio Shahverdyan 2025, que incluyó Ellipsys, WavelinQ y Gracz quirúrgica, no se reportaron diferencias estadísticamente significativas en maduración clínica entre Ellipsys y Gracz.

En el estudio prospectivo español (Vergara-Pérez 2025), la idoneidad fisiológica (criterios de flujo ≥ 500 mL/min y diámetro ≥ 5 mm o canulación exitosa) se alcanzó en 75% de los pacientes con WavelinQ y en 60% de los pacientes con radio-cefálica quirúrgica, sin diferencia significativa ($p = 0.390$). Entre los que maduraron, las tasas de canulación fueron semejantes (66% vs 71%).

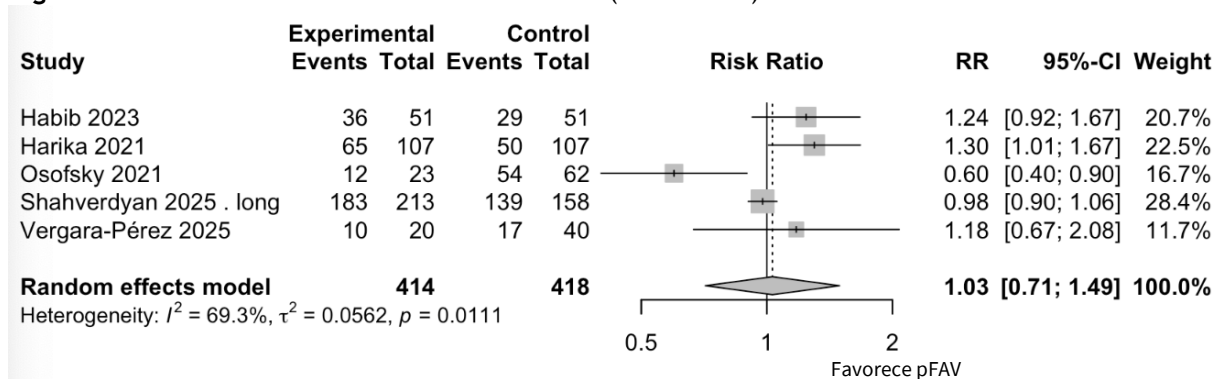
En la cohorte multicéntrica estadounidense (Habib 2023), el éxito de maduración clínica (uso en diálisis) se reportó en 85% de las Ellipsys/WavelinQ endoFAV, comparables a las tasas descritas históricamente para quirúrgicas.

En la experiencia de Osofsky 2021, aunque la mayoría de las Ellipsys endoFAV alcanzaron maduración fisiológica y clínica, el grupo percutáneo requirió más intervenciones tempranas para favorecerla, en comparación con las braquio-cefálicas quirúrgicas. Aun así, las tasas finales de canulación fueron elevadas en ambos grupos.

El estudio de Harika 2021 informó una maduración satisfactoria en la mayoría de las Ellipsys endoFAV, sin diferencias clínicamente relevantes respecto a las series quirúrgicas comparables, aunque los números fueron limitados.

Un análisis combinado de los estudios mostró que ambos procedimientos podrían tener un efecto similar en relación con la proporción de fístulas que alcanzan criterios funcionales, aunque los datos disponibles son muy inciertos (**figura 5**).

Figura 5. Meta-análisis del desenlace Maduración (dicotómico)



Permeabilidad secundaria (o acumulada)

En la cohorte comparativa de Inston 2020 (endoFAV WavelinQ vs radio-cefálica quirúrgica), la permeabilidad secundaria favoreció a endoFAV en ambos cortes temporales: 75.8% a 6 meses (22/29) y 69.5% a 12 meses (16/23) con WavelinQ, frente a 66.7% (26/39) y 57.6% (15/26) en radio-cefálica; además, la permeabilidad secundaria media fue mayor con endoFAV (395 ± 249 días) que con la radio-cefálica (286.9 ± 219.2 días), con $p = 0.05$ para la comparación de medias (seguimiento aproximado de 497 vs 468 días) (Inston 2020).

En el estudio retrospectivo de Harika 2021 (Ellipsys vs FAV quirúrgica), la permeabilidad secundaria fue similar entre ambos grupos. A los 24 meses en 91 de 107 (85,0 %) en el grupo endoFAV versus 88 de 107 (82,2 %) en el grupo sometido a cirugía. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

En el estudio prospectivo de Vergara-Pérez 2025 (WavelinQ vs radio-cefálica), la permeabilidad secundaria fue similar entre grupos: a 6 meses, 75% en endoFAV vs 60% en AVF quirúrgica ($p = 0.908$); a 12 meses, 70% vs 60% ($p = 0.949$) (Vergara-Pérez 2025).

A más largo plazo, el estudio comparativo de Shahverdyan 2025 (proximal antebrazo; Gracx quirúrgica vs endoFAV con Ellipsys y WavelinQ) encontró que la pérdida de permeabilidad secundaria fue mayor con WavelinQ que con la AVF quirúrgica (HR 2.76; $p < .001$), mientras que Ellipsys no difirió de la quirúrgica (HR 0.74; $p = .33$). El seguimiento medio fue de 654 días y las tasas de abandono del acceso fueron más altas en WavelinQ (Shahverdyan 2025).

Un análisis combinado de los estudios mostró que ambos procedimientos podrían tener un efecto similar en relación con la permeabilidad secundaria, aunque los datos disponibles son muy inciertos (**figuras 6 y 7**).

Figura 6. Meta-análisis del desenlace Permeabilidad secundaria (o acumulada) - dicotómico

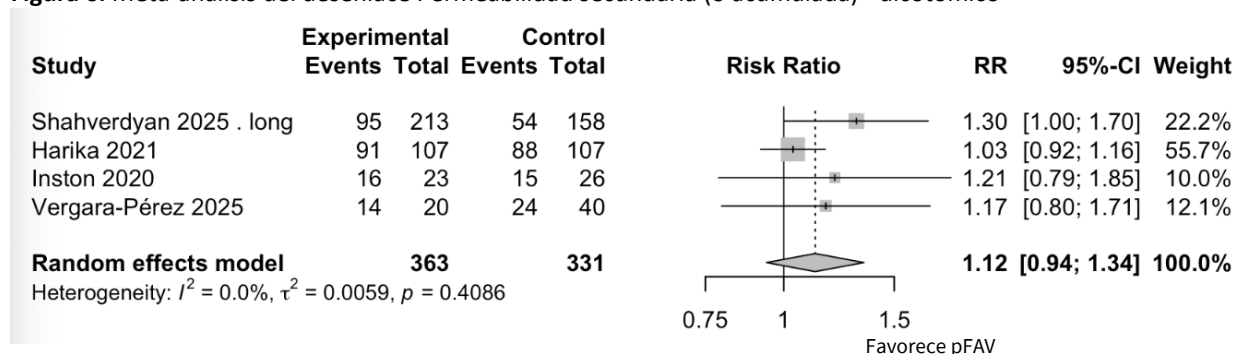
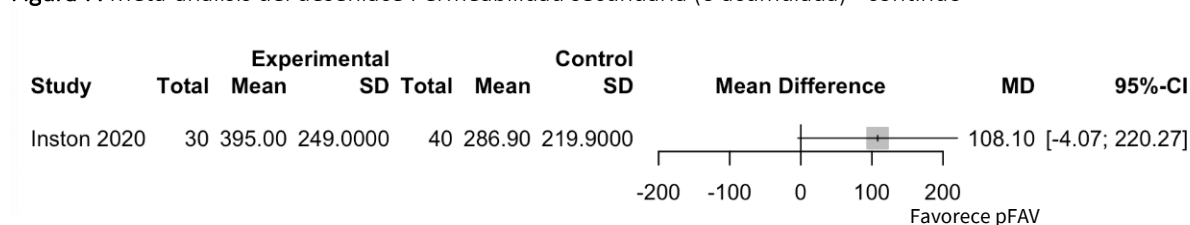


Figura 7. Meta-análisis del desenlace Permeabilidad secundaria (o acumulada) - continuo



Permeabilidad primaria asistida

En el estudio Shahverdyan 2025, el fallo de la permeabilidad primaria asistida se observó en el 39,9% de los accesos percutáneos (Ellipsys y WavelinQ combinados) y en el 31,0% de los accesos quirúrgicos tipo Gracz.

En otros estudios incluidos (Inston 2020, Osofsky 2021, Vergara-Pérez 2025, Harika 2021), la permeabilidad primaria asistida no fue reportada explícitamente como desenlace, sino que se informaron permeabilidad primaria (evidencia indirecta del presente desenlace) o secundaria. Por tanto, no aportan estimadores comparables para este desenlace.

Un análisis combinado de los estudios mostró que ambos procedimientos podrían tener un efecto similar en relación con la permeabilidad primaria, aunque los datos disponibles son muy inciertos (**figuras 8 y 9**).

Figura 8. Metaanálisis del desenlace permeabilidad primaria asistida (dicotómico)

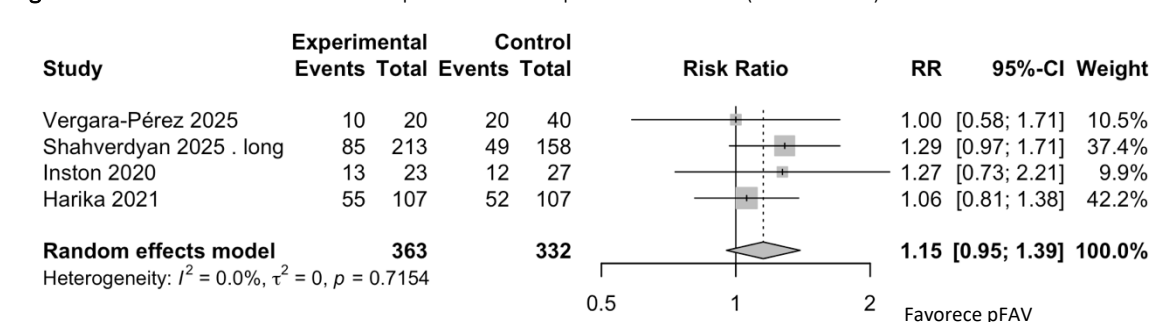
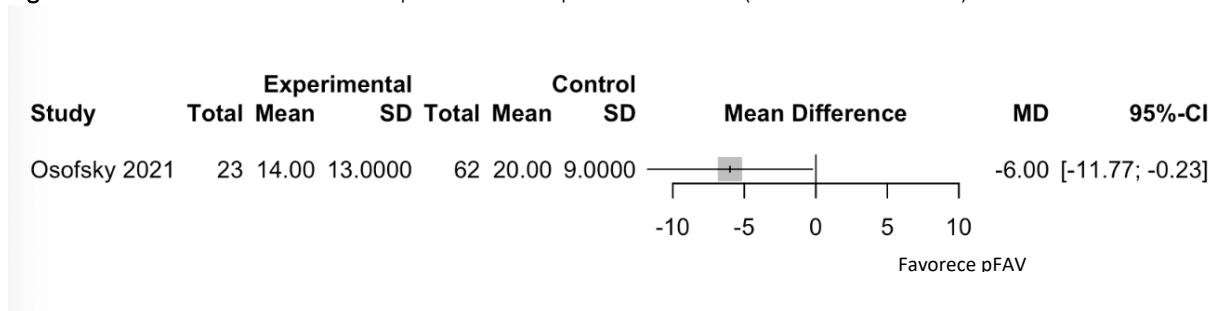


Figura 9. Metaanálisis del desenlace permeabilidad primaria asistida (continuo - semanas)



Necesidad de reintervenciones

En la cohorte retrospectiva de Osofsky 2021 (Ellipsys endoFAV vs braquio-cefálica quirúrgica), las endoFAV mostraron una mayor necesidad de reintervenciones: 78% de los pacientes requirieron algún procedimiento postoperatorio frente a 21% en el grupo quirúrgico ($p < 0.001$). El número medio de intervenciones fue 1.1 ± 0.9 en el grupo endovascular versus 0.3 ± 0.6 en el quirúrgico ($p < 0.001$).

El estudio de Shahverdyan 2025 (Ellipsys vs Gracz quirúrgica, mediana de seguimiento 9 meses) no mostró diferencias significativas en la tasa de reintervenciones entre ambos grupos.

En la cohorte canadiense Mordhorst 2022 (61 endoFAV WavelinQ vs 308 FAV quirúrgicas radio-cefálicas y braquio-cefálicas), el promedio de reintervenciones/año fue comparable: 1.0 ± 3.1 en endoFAV, 0.9 ± 1.8 en radio-cefálica y 1.2 ± 1.8 en braquio-cefálica ($p = 0.289$). Tampoco hubo diferencias significativas en intervenciones quirúrgicas por año.

En el estudio prospectivo español Vergara-Pérez 2025 (WavelinQ vs radiocefálica), la tasa de reintervenciones fue 0.25 por paciente-año en endoFAV frente a 0.1 en quirúrgicas, diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.043$).

Finalmente, Arnold 2018 sugiere que, aunque las endoFAV pueden requerir más intervenciones iniciales de maduración, estas no necesariamente incrementan los costes globales frente a las FAV quirúrgicas a mediano plazo, dado el potencial de mayor permeabilidad funcional y menor catéter-dependencia.

Un análisis combinado de los estudios mostró que ambos procedimientos podrían repercutir en una necesidad similar de reintervenciones, aunque los datos disponibles son muy inciertos (**figuras 10 (proporción de participantes a los que se les practicó una reintervención) y 11 (tasa de reintervenciones)**).

Figura 10. Meta-análisis del desenlace Necesidad de reintervenciones (dicotómico)

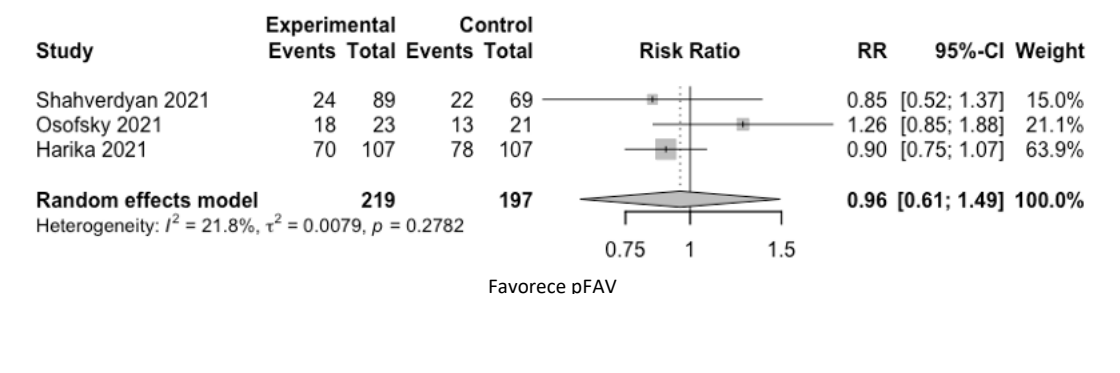
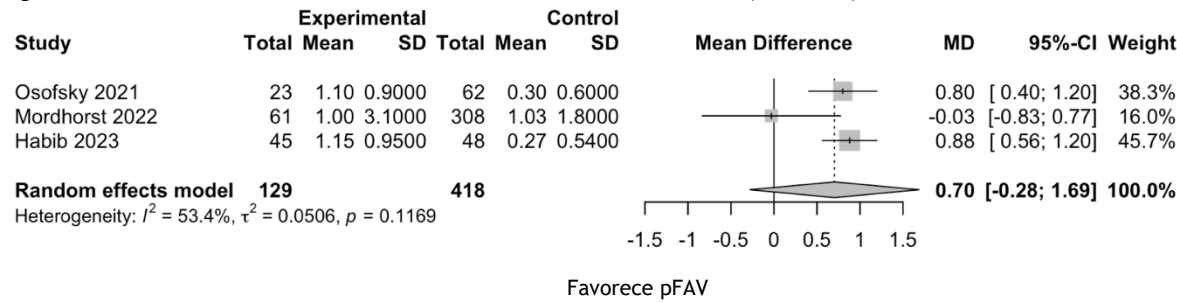


Figura 11. Meta-análisis del desenlace necesidad de reintervenciones (continuo)



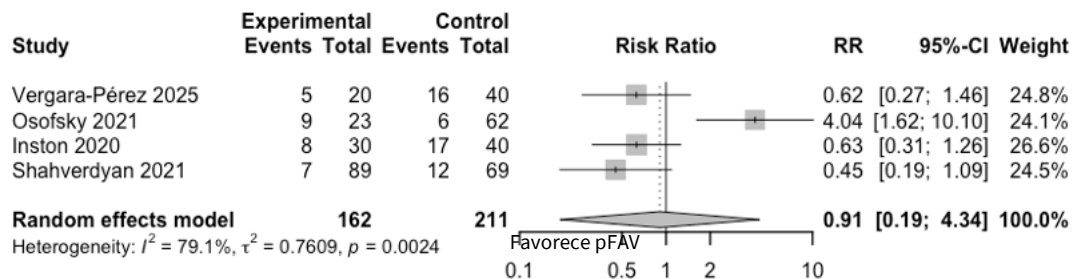
Abandono del acceso vascular

En la cohorte comparativa de Osofsky 2021 (Ellipsys vs braquio-cefálica quirúrgica), se observó una tasa de fracaso primario significativamente mayor en las endoFAV (39% frente a 10% en FAV quirúrgicas; $p = 0.003$). En el estudio Shahverdyan 2021 (Ellipsys vs Gracz quirúrgica, seguimiento mediano 9 meses), la tasa de abandono fue similar entre grupos: 7.8% en Ellipsys y 17.4% en AVF quirúrgicas, sin diferencias estadísticamente significativas. El análisis multivariable arrojó un HR de 0.66 (IC95% 0.29–1.52) para abandono en Ellipsys vs quirúrgicas.

El estudio prospectivo español Vergara-Pérez 2025 (WavelinQ vs radio-cefálica quirúrgica) documentó un 25% de adecuación fisiológica del acceso vascular no lograda en el grupo endoFAV (5/20), mientras que en el grupo de la intervención quirúrgica fue de un 40% (16/40), no reportando diferencias significativas ($p = 0.251$).

Un análisis combinado de los estudios mostró que ambos procedimientos podrían repercutir de manera similar en el abandono del acceso vascular, aunque los datos disponibles son muy inciertos (figuras 12).

Figura 12. Metaanálisis del desenlace abandono del acceso vascular (dicotómico)



MARCO EtD PARA LA JUSTIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA A LA RECOMENDACIÓN

PREGUNTA CLÍNICA: ¿Los sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa son beneficiosos y seguros para pacientes con indicación de hemodiálisis, en comparación con el abordaje quirúrgico convencional?

Población Pacientes adultos con enfermedad renal crónica en estadio avanzado, o en quienes esté indicada la hemodiálisis como tratamiento sustitutivo, y que requieran la creación de un acceso vascular mediante fístula arteriovenosa

Procedimiento Dispositivos percutáneos para la creación de fístulas arteriovenosas sin cirugía abierta

Alternativa Cirugía convencional de creación de fístula arteriovenosa

Desenlaces de interés Desenlaces de eficacia o efectividad:

- **Éxito técnico:** proporción de procedimientos en los que se logra la creación del acceso arteriovenoso de manera completa y sin complicaciones intraoperatorias.
- **Tasa de maduración:** proporción de fístulas que alcanzan criterios funcionales (ej. flujo ≥ 500 mL/min y diámetro ≥ 5 mm) o que permiten canulación exitosa.
- **Permeabilidad secundaria (o acumulada):** tiempo total de funcionamiento del acceso, incluyendo todas las reintervenciones realizadas tras fallos previos. Evaluada a distintos puntos, típicamente a 6 y 12 meses.
- **Permeabilidad primaria asistida:** tiempo desde la creación del acceso hasta el primer fallo funcional, permitiendo intervenciones para mantener su funcionamiento. Se suele medir a los 6 y 12 meses.

Desenlaces de seguridad:

- **Necesidad de reintervenciones:** procedimientos adicionales necesarios para lograr la maduración o mantener la permeabilidad del acceso. Se reportará el número medio por paciente y la proporción que requiere al menos una.
- **Abandono del acceso vascular:** proporción de accesos que se consideran fallidos y se descartan definitivamente. Habitualmente reportado a los 3, 6 o 12 meses.

	JUICIO	EVIDENCIA CIENTÍFICA	CONSIDERACIONES ADICIONALES / DEL GRUPO DE TRABAJO
EFFECTOS DESEADOS	¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados? ☒ Inapreciable ☐ Pequeño ☐ Moderado ☐ Relevante ☐ Variable ☐ No se dispone de información Justificación El juicio se ha seleccionado porque los estimadores del efecto, habiendo obtenido su reducción relativa del riesgo (RRR), muestran diferencias inapreciables entre los procedimientos. Sus intervalos de confianza apoyan el juicio.	· ÉXITO TÉCNICO [certeza de la evidencia muy baja]: ambos procedimientos podrían tener un efecto similar en relación con el éxito en la creación del acceso arteriovenoso de manera completa, aunque los datos disponibles son muy inciertos 4 estudios, 607 participantes; RR 0.98 (0.98 a 1.00) · TASA DE MADURACIÓN [certeza de la evidencia muy baja]: ambos procedimientos podrían tener un efecto similar en relación con la proporción de fístulas que alcanzan criterios funcionales, aunque los datos disponibles son muy inciertos 5 estudios, 832 participantes; RR 1.03 (0.71 a 1.49) · PERMEABILIDAD PRIMARIA Y / O SECUNDARIA [certeza de la evidencia muy baja]: ambos procedimientos podrían tener un efecto similar en relación con la permeabilidad, aunque los datos disponibles son muy inciertos PERMEABILIDAD PRIMARIA · 4 estudios, 695 participantes; RR 1.15 (0.95 a 1.39) PERMEABILIDAD SECUNDARIA · 4 estudios, 695 participantes; RR 1.12 (0.94 a 1.34)	La mayoría del Grupo Elaborador considera que el efecto entre los procedimientos es inapreciable o pequeño, en consonancia con los resultados de los estudios. Se han señalado dudas adicionales relacionadas con el diseño de los estudios, especialmente en la selección de los grupos comparados y la definición de procedimientos adyuvantes o de rescate.

	JUICIO	EVIDENCIA CIENTÍFICA	CONSIDERACIONES ADICIONALES / DEL GRUPO DE TRABAJO
EFFECTOS NO DESEADOS	¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados? ☒ Inapreciable ☐ Pequeño ☐ Moderado ☐ Relevante ☐ Variable ☐ No se dispone de información Justificación El juicio se ha seleccionado porque los estimadores del efecto, habiendo obtenido su reducción relativa del riesgo (RRR), muestran diferencias inapreciables entre los procedimientos. Sus intervalos de confianza apoyan el juicio.	· REINTERVENCIONES [certeza de la evidencia muy baja]: ambos procedimientos podrían repercutir en una necesidad similar de reintervenciones, aunque los datos disponibles son muy inciertos 3 estudios, 416 participantes; RR 0.96 (0.61 a 1.49) · ABANDONO DEL ACCESO VASCULAR [certeza de la evidencia muy baja]: ambos procedimientos podrían repercutir de manera similar en el abandono del acceso vascular, aunque los datos disponibles son muy inciertos 4 estudios, 373 participantes; RR 0.91 (0.19 a 4.34)	La mayoría del Grupo Elaborador considera que el efecto entre los procedimientos es inapreciable o pequeño, en consonancia con los resultados de los estudios. Se ha señalado la falta de información específica sobre la definición de la reintervención y de los procedimientos adyuvantes.
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura? ☐ Alta ☐ Moderada ☐ Baja ☒ Muy baja ☐ No se han incluido estudios	La certeza de la evidencia para esta pregunta clínica fue muy baja para todos los desenlaces. Se contó con estudios controlados sin asignación aleatorizada con una alta sospecha de sesgo de confusión, y de selección de los participantes. Por otro lado, el estimador del efecto obtenido del análisis combinado de los estudios mostró mucha imprecisión, dado que los extremos del IC 95% estimado indicarían que el efecto de la intervención podría ser tanto beneficioso como desfavorable.	Se ha señalado la necesidad de disponer de los resultados de los ensayos clínicos en marcha para saber si la certeza de la evidencia puede ser mayor.

	JUICIO	EVIDENCIA CIENTÍFICA	CONSIDERACIONES ADICIONALES / DEL GRUPO DE TRABAJO
VALORES Y PREFERENCIAS	¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable? ○ Existe una incertidumbre / variabilidad importante X Existe una cierta incertidumbre / variabilidad ○ Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante ○ No existe una incertidumbre / variabilidad importante ○ Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces ○ No existen desenlaces desfavorables para los pacientes	La evidencia disponible muestra que los pacientes valoran de manera similar ambas técnicas. En un estudio del Reino Unido utilizando el Vascular Access Questionnaire (VAQ), la satisfacción global fue alta y comparable entre grupos (VAQ 4,5 vs 5,2; $p = 0,915$), aunque los pacientes con EndoFAV reportaron mayor dolor en la punción (0,46 vs 0,28; $p = 0,04$) (Field et al. 2024). La naturaleza mínimamente invasiva y la ausencia de cicatrices quirúrgicas podrían constituir un beneficio estético para ciertos pacientes. En términos generales, los estudios sugieren que los pacientes perciben la EndoFAV como aceptable y atractiva, aunque no claramente superior en experiencia global.	El Grupo Elaborador señala que existe alguna incertidumbre en la valoración de los pacientes, que puede estar influenciada por la información recibida y que la menor agresividad de la endoFAV podría no traducirse necesariamente en un beneficio relevante, dado que cada paciente solo experimenta una de las técnicas.
BALANCE DE LOS EFECTOS	¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa? ○ Favorece a la intervención ○ Probablemente favorece a la intervención ○ No favorece ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorece a la alternativa ○ Favorece a la alternativa X Variable ○ No se dispone de información	Se dispone de datos muy inciertos que muestran que ambos procedimientos podrían tener un efecto similar en los principales desenlaces de interés (éxito técnico, tasa de maduración, permeabilidad), sin mostrar tampoco diferencias en los efectos indeseados (reintervenciones y abandono del acceso vascular). De acuerdo con los datos proporcionados con los estudios incluidos en la revisión, el éxito técnico de ambos procedimientos estaría en alrededor de 97 de cada 100 pacientes y la maduración en alrededor de 70 de cada 100 pacientes. Para los efectos indeseados, sería necesaria la reintervención en alrededor de 5 de cada 100 pacientes, y el abandono del AV estaría en 2 de cada 100 pacientes, en ambos casos independientemente del procedimiento usado para crearlo.	

	JUICIO	EVIDENCIA CIENTÍFICA	CONSIDERACIONES ADICIONALES / DEL GRUPO DE TRABAJO
COSTE EFICACIA	¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas? ○ Favorecen a la intervención ○ Probablemente favorecen a la intervención ○ No favorecen ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorecen a la alternativa ○ Favorecen a la alternativa ○ Variable ○ No se dispone de información Justificación de la respuesta / comentarios:	Los resultados son divergentes según el sistema de salud: • Estados Unidos: Un análisis de costo-efectividad mostró que la EndoFAV no fue costo-efectiva a 5 años, con un costo promedio de 30.129 USD por paciente frente a 12.987 USD para la FAV quirúrgica, y solo una ganancia marginal en QALYs (2,19 vs 2,11). El ICER fue de 227.504 USD/QALY, muy por encima del umbral de 50.000 USD. Solo sería costo-efectiva si la tasa de maduración superara 90% o si el costo inicial fuera sustancialmente menor (Mulaney-Topkar et al. 2024). • Italia: Un estudio (Rognoni 2020) evaluó la coste-efectividad y el impacto presupuestario de la creación de endoAVF (con el dispositivo WavelinQ), en comparación con la fístula quirúrgica (SAVF), desde la perspectiva del Servicio Nacional de Salud italiano. Se desarrolló un modelo de Markov con simulación de Monte Carlo y dos estados de salud (creación de la fístula sin complicaciones y complicaciones) y horizonte de un año, utilizando una revisión la literatura para obtener los datos de complicaciones (datos principalmente norteamericanos como el registro USRDS y el estudio comparativo NEAT). Los datos sobre los costes se obtuvieron (en euros de 2019) relacionando los diferentes procedimientos implicados en la creación del acceso vascular y el manejo de sus complicaciones con las tarifas para los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) del SNS italiano. Se calculó tanto el ratio coste utilidad incremental de ambos procedimientos con un horizonte temporal de un año, como el impacto presupuestario de los cambios esperables que supondría el incremento de uso de la endoFAV en lugar del abordaje quirúrgico a lo largo de cinco años. Los resultados mostraron que, con un horizonte temporal de un año el uso de endoFAV equivaldría a 0.61 AVAC comparados con los 0.59 AVAC en el caso de acceso quirúrgico. El coste directo correspondería a 5722 eur en los pacientes incidentes y 3978 eur en los prevalentes tratados con endoFAV, frente a los 33041 eur para pacientes incidentes y 24178 eur para los prevalentes tratados con el abordaje quirúrgico. La proyección del impacto presupuestario calculó un ahorro de 30 millones de euros en el escenario de incrementar el uso de endoFAV del 0 al 8% en un horizonte temporal de 5 años.	El Grupo Elaborador ha manifestado escepticismo respecto a los resultados del estudio italiano, considerando que las estimaciones económicas podrían estar sobrestimadas y basadas en supuestos poco realistas. Se señala que los costes y requerimientos de ambas técnicas son similares, salvo por el dispositivo empleado en la endoFAV, y que las diferencias entre países limitan la validez externa del análisis. Se sugiere la necesidad de realizar estimaciones adaptadas al contexto nacional.

	JUICIO	EVIDENCIA CIENTÍFICA	CONSIDERACIONES ADICIONALES / DEL GRUPO DE TRABAJO
CERTIDUMBRE SOBRE DATOS ECONÓMICOS	¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura? ○ Alta X Moderada X Baja ○ Muy baja ○ No se han incluido estudios	El estudio de coste eficacia de Rognoni 2020 está basado en un modelo de Markov, que basa la asunción para el cálculo del impacto de las complicaciones y sus utilidades equivalentes principalmente en resultados de estudios estadounidenses (principalmente registro USRDS y el estudio comparativo NEAT), hecho que puede limitar la aplicabilidad de los resultados. Del mismo modo, el cálculo del impacto presupuestario se estableció a partir de parámetros completamente modelizados porque en el momento de realización del estudio, no se disponía de datos de calidad del uso de endoFAV en el contexto del sistema sanitario italiano que se pudieran usar como referencia. Finalmente, la manera en la que se lleva a cabo procedimiento y los precios de referencia ofrecido para la creación de la fístula endovascular, tal y como se describen en el estudio, no son extrapolables a nuestro entorno. Además, la publicación no da cuenta del precio del dispositivo para endoFAV.	
ACEPTABILIDAD	¿La intervención es aceptable para las partes interesadas? ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ No se han incluido estudios Justificación de la respuesta / comentarios:	[Aceptabilidad] La EndoFAV es percibida como altamente aceptable por pacientes debido a su carácter mínimamente invasivo, menor tiempo de recuperación y ausencia de cicatrices. Desde la perspectiva de los profesionales, la aceptación depende del grado de entrenamiento y experiencia: intervencionistas y radiólogos tienden a integrarla más rápido, mientras que la adopción quirúrgica es más lenta. [Equidad] Un aspecto crítico es la subrepresentación de mujeres en la literatura. Una revisión sistemática reciente encontró que solo 32,6% de los pacientes eran mujeres entre 19 estudios (n = 1269) de EndoFAV (Vergara-Pérez et al. 2024). Esta disparidad podría relacionarse con: • Diámetros vasculares menores en mujeres, lo que se asocia a fallos de maduración. • Mayor prevalencia de obesidad y tejido adiposo en extremidades, lo que puede dificultar la canulación. • Factores sociales y preferencias (estética, temor a la punción). • Posibles sesgos clínicos en la selección de candidatas. Este hallazgo plantea una barrera de equidad de género que debe considerarse al implementar la EndoFAV.	El Grupo Elaborador considera que la EndoFAV podría ser aceptable en casos seleccionados, aunque la evidencia es limitada y su aplicabilidad general es incierta. Se señala la necesidad de valorar no solo la aceptabilidad para pacientes y profesionales, sino también para el sistema sanitario, teniendo en cuenta aspectos como los costes, la disponibilidad de recursos y los tiempos de acceso. Asimismo, se destaca que el número de casos candidatos podría ser menor de lo inicialmente previsto.

RECOMENDACIONES

PREGUNTA CLÍNICA: ¿Los sistemas percutáneos de creación de fístula arteriovenosa pueden ser una alternativa para pacientes con indicación de hemodiálisis, en comparación con el abordaje quirúrgico convencional?	
RECOMENDACIÓN	Se sugiere no utilizar la endoFAV como alternativa a la FAV quirúrgica convencional en el paciente candidato a hemodiálisis. (Recomendación condicional)
JUSTIFICACIÓN	El grupo de trabajo considera que la evidencia disponible no permite considerar a la endoFAV como una alternativa generalizable a la FAV quirúrgica. El conjunto de la evidencia muestra una confianza muy baja en sus resultados fundamentada en el riesgo de sesgo de confusión de los estudios y en la imprecisión de sus resultados que, por otro lado, no reflejan ninguna diferencia entre ambos procedimientos en relación con los desenlaces de interés. Además, se considera que no se dispone de datos fiables sobre el coste-eficacia asociado al procedimiento y la amortización del coste adicional del procedimiento. Por otra parte, se ha coincidido en que la endoFAV puede ser adecuada en contextos muy específicos en los que se cumplan determinadas condiciones relacionadas con los propios pacientes (anatomía favorable) como con los centros sanitarios (disponibilidad de recursos, experiencia y un programa de seguimiento).
PRIORIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN	Es necesario disponer de los resultados de los tres ensayos clínicos en marcha (NCT06679907, NCT05654103, NCT04404985) para comprobar si es posible mejorar la certidumbre en los datos disponibles hasta la fecha. Existen dudas razonables sobre el impacto de los procedimientos a largo plazo, y la disponibilidad de medidas de resultado estandarizadas y centradas en los pacientes. Dependiendo de los resultados de estos ensayos, también será necesario disponer de evaluaciones económicas con resultados transferibles a nuestro entorno. Se considera pertinente así mismo incluir entre los desenlaces de interés los relacionados con la afectación de la calidad de vida del paciente.

REFERENCIAS

- Arnold RJG, Han Y, Balakrishnan R, Layton A, Lok CE, Glickman M, Rajan DK. Comparison between Surgical and Endovascular Hemodialysis Arteriovenous Fistula Interventions and Associated Costs. *J Vasc Interv Radiol*. 2018 Nov;29(11):1558-1566.e2. doi: 10.1016/j.jvir.2018.05.014.
- Habib SG, Jano A, Ali AA, Phillips A, Pinter J, Yuo TH. Early clinical experience and comparison between percutaneous and surgical arteriovenous fistula. *J Vasc Surg*. 2023 Sep;78(3):766-773. doi: 10.1016/j.jvs.2023.05.030.
- Harika G, Mallios A, Allouache M, Costanzo A, de Blic R, Boura B, Jennings WC. Comparison of surgical versus percutaneously created arteriovenous hemodialysis fistulas. *J Vasc Surg*. 2021 Jul;74(1):209-216. doi: 10.1016/j.jvs.2020.12.086.
- Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, Savovic J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JA; Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 Oct 18;343:d5928. doi: 10.1136/bmj.d5928.
- Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, Del Pozo JL, Gruss E, Ramírez de Arellano M, Fontseré N, Arenas MD, Merino JL, García-Revilla J, Caro P, López-Espada C, Giménez-Gaibar A, Fernández-Lucas M, Valdés P, Fernández-Quesada F, de la Fuente N, Hernán D, Arribas P, Sánchez de la Nieta MD, Martínez MT, Barba Á; por el Grupo Español Multidisciplinar del Acceso Vascular (GEMAV). Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia*. 2017 Nov;37 Suppl 1:1-191.
- 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 Sep;21(5):646-651. doi: 10.1177/1129729819897168.
- Lok CE, Rajan DK, Clement J, Kiaii M, Sidhu R, Thomson K, Buldo G, Dipchand C, Moist L, Sasal J; NEAT Investigators. Endovascular Proximal Forearm Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access: Results of the Prospective, Multicenter Novel Endovascular Access Trial (NEAT). *Am J Kidney Dis*. 2017 Oct;70(4):486-497. doi: 10.1053/j.ajkd.2017.03.026.
- Mordhorst A, Clement J, Kiaii M, Faulds J, Hsiang Y, Misskey J. A comparison of outcomes between open and endovascular arteriovenous access creation for hemodialysis. *J Vasc Surg*. 2022 Jan;75(1):238-247.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2021.07.104. Field M, Khawaja AZ, Ellis J, Jones RG, Inston NG. Evaluating patient perspectives of endovascular created arteriovenous fistulas for dialysis access (EndoAVF). *BMC Nephrol*. 2024 Jan 26;25(1):38. doi: 10.1186/s12882-024-03475-4.
- Osofsky R, Byrd D, Reagor J, Das Gupta J, Clark R, Argyropoulos C, Fabre A, Owen J, Marek J, Rana MA, Langsfeld M, Chavez L. Initial Outcomes Following Introduction of Percutaneous Arteriovenous Fistula Program with Comparison to Historical Surgically Created Fistulas. *Ann Vasc Surg*. 2021 Jul;74:271-280. doi: 10.1016/j.avsg.2020.12.041.

- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hróbjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
- Rajan DK. Percutaneous Creation of Hemodialysis Fistulas. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2023 Sep;46(9):1117-1124.
- 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*. 2021 Jan;22(1):48-57. doi: 10.1177/1129729820921021.
- Shahverdyan R, Beathard G, Mushtaq N, Litchfield TF, Vartanian S, Konner K, Jennings WC. Comparison of Ellipsys Percutaneous and Proximal Forearm Gracz-Type Surgical Arteriovenous Fistulas. *Am J Kidney Dis*. 2021 Oct;78(4):520-529.e1. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.01.011.
- Shahverdyan R, Mehta TI, Inston N, Konner K, Vartanian S. Long Term Results of a Comparative Study of Percutaneous and Surgically Created Proximal Forearm Arteriovenous Fistulae. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2025 May;69(5):757-765. doi: 10.1016/j.ejvs.2025.01.020.
- Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, Oxman A (editors). Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach (updated October 2013). Available from <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>
- Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, Henry D, Altman DG, Ansari MT, Boutron I, Carpenter JR, Chan AW, Churchill R, Deeks JJ, Hróbjartsson A, Kirkham J, Jüni P, Loke YK, Pigott TD, Ramsay CR, Regidor D, Rothstein HR, Sandhu L, Santaguida PL, Schünemann HJ, Shea B, Shrier I, Tugwell P, Turner L, Valentine JC, Waddington H, Waters E, Wells GA, Whiting PF, Higgins JP. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;355:i4919. doi: 10.1136/bmj.i4919.
- Tyagi R, Ahmed SS, Navuluri R, Ahmed O. Endovascular Arteriovenous Fistula Creation: A Review. *Semin Intervent Radiol*. 2021 Nov 24;38(5):518-522.
- Vachharajani TJ, Taliencio JJ, Anvari E. New Devices and Technologies for Hemodialysis Vascular Access: A Review. *Am J Kidney Dis*. 2021 Jul;78(1):116-124.
- Vergara-Pérez H, Diaitz-Usetxi Laplaza R, Baliño Remiro P, Pérez Alba A, Rius Peris A, Garcia Bello Á, Pons Prades R, Reque J. Comparative outcomes of surgical versus percutaneous arteriovenous fistulas: a prospective study. *Clin Kidney J*. 2025 Feb 26;18(4):sfaf063. doi: 10.1093/ckj/sfaf063. P

Material suplementario: Estudios en desarrollo

Identificador del estudio	Descripción del estudio
ENDOFAV NCT06679907	Ensayo clínico aleatorizado (ECA) patrocinado por el <i>University Hospital of Bordeaux</i>, es un estudio multicéntrico aleatorizado (1:1) que comparará la creación de fístulas arteriovenosas con dispositivos percutáneos (Ellipsys y WaveLinQ) frente a la cirugía convencional en pacientes con enfermedad renal terminal candidatos a hemodiálisis. Se prevé reclutar 252 participantes. Serán elegibles pacientes adultos en diálisis crónica o próximos a iniciarla, con anatomía vascular adecuada (arterias ≥ 2 mm, venas ≥ 3 mm, perforante permeable, distancia arteria-vena $\leq 1,5$ mm) y sin estenosis centrales significativas. Los pacientes se asignarán a una fístula percutánea (Ellipsys bajo ecografía o WaveLinQ bajo fluoroscopia) o a cirugía abierta estándar. El desenlace primario es la razón de coste-utilidad (coste por QALY a 18 meses). Entre los secundarios se incluyen éxito técnico inmediato, maduración y funcionalidad de la fístula (6–18 meses), número de reintervenciones, complicaciones asociadas al acceso y costes sanitarios totales hasta 36 meses
Comparing Surgical and Endovascular Arteriovenous Fistula Creation NCT05654103	ECA patrocinado por la <i>University of California, Los Angeles</i>, es un estudio piloto aleatorizado y multicéntrico diseñado para comparar la creación de fístulas arteriovenosas mediante técnicas quirúrgicas convencionales (surgAVF) frente a dispositivos endovasculares (endoFAV, WavelinQ o Ellipsys) en pacientes con enfermedad renal terminal candidatos a hemodiálisis. El reclutamiento previsto es de 90 participantes. Los criterios de inclusión consideran pacientes adultos (≥ 18 años) en programa de hemodiálisis o con indicación de iniciarla, con venas del brazo ≥ 2 mm de diámetro y anatomía vascular adecuada según mapeo ecográfico. Se excluirán sujetos con anatomía no apta, con acceso preferente en antebrazo, embarazo, trasplante renal programado en 6 meses o incapacidad para consentir. El desenlace primario es la maduración fisiológica de la fístula (flujo ≥ 500 mL/min y diámetro interno $>0,5$ cm a los 6 meses). Entre los secundarios se incluyen maduración clínica (canulación con dos agujas), permeabilidad primaria, secundaria y funcional, así como el número de reintervenciones necesarias para lograr la maduración.
ESAVFO NCT04404985	ECA piloto patrocinado por la <i>University of Alabama at Birmingham</i>, es un estudio prospectivo aleatorizado, unicéntrico y abierto que compara la creación de fístulas arteriovenosas quirúrgicas (surgAVF) frente a técnicas endovasculares (endoFAV) en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada o en hemodiálisis con catéter. Se prevé reclutar 80 participantes, todos mayores de 18 años, con anatomía adecuada para ambos procedimientos según ecografía preoperatoria. Se excluirán quienes sean candidatos a una fístula radiocefálica distal de bajo antebrazo. El desenlace primario es la maduración fisiológica de la fístula, evaluada mediante ecografía en las primeras seis semanas. Entre los secundarios se incluyen maduración clínica (uso en diálisis), permeabilidad del acceso hasta dos años y supervivencia del acceso.

Material suplementario: Estudios excluidos

Estudios con desenlaces no clínicos (evaluación de idoneidad anatómica para FAV quirúrgica o percutánea)

- Shahverdyan R, Konner K, Segerer S, Wasse H. Novel classification of proximal forearm perforator vein in the planning and creation of percutaneous and surgical Gracz-type arteriovenous fistulae. *J Vasc Access*. 2024 May;25(3):872-882. doi: 10.1177/11297298221141480. PMID: 36474323.

Estudios no controlados (no comparan abordaje endovascular y quirúrgico)

- Beathard GA, Litchfield T, Jennings WC. Two-year cumulative patency of endovascular arteriovenous fistula. *J Vasc Access*. 2020 May;21(3):350-356. doi: 10.1177/1129729819877780. PMID: 31566061
- 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 Oct;60:182-192. doi: 10.1016/j.avsg.2019.02.023. PMID: 31075457.
- Berland T, Clement J, Inston N, Kreienberg P, Ouriel K; WavelinQ 4 French Investigators. Percutaneous arteriovenous fistula creation with the 4F WavelinQ EndoAVF System. *J Vasc Surg*. 2022 Mar;75(3):1038-1046.e3. doi: 10.1016/j.jvs.2021.09.025. PMID: 34601046.
- 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 Apr;23(2):167-172. doi: 10.1111/hdi.12738. PMID: 30821894
- 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 Mar;28(3):380-387. doi: 10.1016/j.jvir.2016.10.033. PMID: 28041783.
- 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 Feb;29(2):149-158.e5. doi: 10.1016/j.jvir.2017.10.015. PMID: 29275056.
- Hull J, Deitrick J, Groome K. Maturation for Hemodialysis in the Ellipsys Post-Market Registry. *J Vasc Interv Radiol*. 2020 Sep;31(9):1373-1381. doi: 10.1016/j.jvir.2020.03.001. PMID: 32800660.
- Kitrou PM, Balta L, Papachristou E, Papatotiriou M, Katsanos K, Theofanis M, Papadoulas S, Anagnostopoulos F, Georgopoulou GA, Goumenos D, Karnabatidis D. Percutaneous Arteriovenous Fistula Creation with the WavelinQ 4-French EndoAVF System: A Single-Center Retrospective Analysis of 30 Patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2022 Jan;33(1):33-40. doi: 10.1016/j.jvir.2021.09.021. PMID: 34610421.
- Lok CE, Rajan DK, Clement J, Kiai M, Sidhu R, Thomson K, Buldo G, Dipchand C, Moist L, Sasal J; NEAT Investigators. Endovascular Proximal Forearm Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access: Results of the Prospective, Multicenter Novel Endovascular Access Trial (NEAT). *Am J Kidney Dis*. 2017 Oct;70(4):486-497. doi: 10.1053/j.ajkd.2017.03.026. PMID: 28624422.
- 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 Oct;68(4):1150-1156. doi: 10.1016/j.jvs.2018.01.036. PMID: 29680297.
- Mallios A, Bourquelot P, Franco G, Hebibi H, Fonkoua H, Allouache M, Costanzo A, de Blic R, Harika G, Boura B, Jennings WC. Midterm results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys Vascular Access System, technical recommendations, and an algorithm for maintenance. *J Vasc Surg*. 2020 Dec;72(6):2097-2106. doi: 10.1016/j.jvs.2020.02.048. PMID: 32276012.
- Radosa CG, Radosa JC, Weiss N, Schmidt C, Werth S, Hofmockel T, Plodeck V, Gatzweiler C, Laniado M, Hoffmann RT. Endovascular Creation of an Arteriovenous Fistula (endoAVF) for Hemodialysis Access: First Results. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2017 Oct;40(10):1545-1551. doi: 10.1007/s00270-017-1750-x. PMID: 28785804.

- Rajan DK, Ebner A, Desai SB, Rios JM, Cohn WE. Percutaneous creation of an arteriovenous fistula for hemodialysis access. *J Vasc Interv Radiol*. 2015 Apr;26(4):484-90. doi: 10.1016/j.jvir.2014.12.018. PMID: 25805537.
- Sultan S, Langsfeld M, Chavez L, Fabre A, Osofsky R, Argyropoulos C, Owen JG. Initial 6-month quality review of a percutaneous endovascular arteriovenous fistula program. *J Vasc Access*. 2021 Jul;22(4):540-546. doi: 10.1177/1129729820948692. PMID: 32815463.
- Zemela MS, Minami HR, Alvarez AC, Smeds MR. Real-World Usage of the WavelinQ EndoAVF System. *Ann Vasc Surg*. 2021 Jan;70:116-122. doi: 10.1016/j.avsg.2020.05.006. PMID: 32417285.