

Litotricia endovascular para el tratamiento de la calcificación arterial periférica

Detección Temprana de Tecnologías
Nuevas Emergentes en la RedETS

Ficha de evaluación de Tecnologías
Emergentes

Shockwave lithoplasty system

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad
de Madrid



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



comunidad.madrid/publicamadrid

Litotricia endovascular para el tratamiento de la calcificación arterial periférica

Detección Temprana de Tecnologías
Nuevas Emergentes en la RedETS

Ficha de evaluación de Tecnologías
Emergentes

Shockwave lithoplasty system

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad
de Madrid

Litotricia endovascular para el tratamiento de la calcificación arterial periférica Madrid. Ministerio de Sanidad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. 2024

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Palabras clave: Litotricia endovascular, calcificación coronaria.

Dirección Técnica: Paloma Arriola Bolado.

Autoría: Francisco Rodríguez Salvanés; Rosa María Moreno Carriles; Pilar Loeches Belinchón, Blanca Novella Arribas.

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid.; Rodríguez Salvanés F.

Apoyo y gestión documental: Olga Reillo Sánchez

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid) 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 el 28 de Octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe: Rodríguez Salvanés F Moreno Carriles R, Loeches Belinchón P, Novella Arribas B. Litotricia endovascular para el tratamiento de la calcificación arterial periférica. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. 2021 Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

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

Fecha de edición: 2024

Edita: Ministerio de Sanidad

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. D. G. Asistencial.

NIPO: En tramitación (Ministerio)

Declaración de intereses

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

A Olga Reillo por las búsquedas bibliográficas y el trabajo de documentación imprescindible para la realización de este informe.

Siglas y acrónimos

ATP	Angioplastia transluminal percutánea
CI	Cardiopatía isquémica
EAP	Enfermedad Arterial Periférica
EC	Ensayo Clínico
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
GPC	Guías de Práctica Clínica
IC95%	Intervalo de Confianza al 95%
ICE (CLI)	Isquemia Crítica de las Extremidades (Critical Limb Isquemia)
ITB	Índice Tobillo Brazo
LIC	Litotricia Intracoronaria
LIV	Litotricia Intravascular
LP	Litoplastia
MMII	Miembros inferiores
RS	Revisión Sistemática
WIQ	Walking impairment Questionnaire (cuestionario sobre la dificultad de la marcha)

Índice

Declaración de intereses	5
Agradecimientos	5
Siglas y acrónimos	6
Participantes	11
Equipo elaborador	11
1. Datos generales	13
1.1. Nombre de la tecnología	13
1.2. Compañía comercial o elaboradora del producto	13
1.3. Descripción y características técnicas de la tecnología	13
1.4. Estado de desarrollo de la tecnología.	14
1.5. Población diana de la tecnología	14
1.6. Descripción del problema de salud	14
1.7. Carga de la enfermedad	18
1.8. Área de especialización y abordaje	19
1.9. Requerimientos de la técnica	19
1.10. Técnica de implantación	19
1.11. Documentos publicados por otras Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias.	20
2. Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual	21
3. Resultados de la búsqueda y selección de la bibliografía	24
3.1. Guías e informes o documentos de consenso	24
3.2. Resultados de la búsqueda bibliográfica	24
3.3. Descripción de las características de los estudios incluidos. ..	25
3.4. Principales resultados	28
4. Impactos	32
4.1. Impacto en salud	32
4.2. Impacto económico	33
4.3. Impacto en la organización	34

5. Propuestas de investigación e investigaciones en curso	35
6. Puntos clave	36
7. Bibliografía	37
8. Anexos	46
ANEXO 1. Metodología empleada.....	46
ANEXO 2.	
Búsqueda contextual: documentos secundarios, GPC, documentos de consenso, etc.....	50
2.1. Estrategia de búsqueda	50
2.2. Resultado de la búsqueda	52
2.3. Documentos aportados por el autor	52
ANEXO 3.	
Búsqueda de documentos primarios.....	53
3.1. Estrategias de búsqueda.....	53
3.2. Estudios identificados excluidos los duplicados 2021 (97)	58
3.3. Estudios leídos a texto completo (12)	70
3.4. Estudios excluidos tras lectura a texto completo (9)	86
3.5. Estudios identificados y excluidos revisión del 2023 (54).....	88
ANEXO 4.	
Estudios incluidos en la elaboración de resultados de este informe (5).	95
ANEXO 5. Diagrama de flujo	96
ANEXO 6. Análisis del Riesgo de Sesgo	97
6.1. Riesgo de sesgo del trabajo Tepe 2021 (59, 63) comparative evidence from randomized trials is lacking for most devices in the presence of heavy calcification. Methods: The Disrupt PAD III (Shockwave Medical Peripheral Lithoplasty System Study for PAD).....	97
6.2. Evaluación de la calidad del trabajo Brodmann 2019 (60).....	101
6.3. Evaluación de la calidad del trabajo Adams 2022 (61)	102
6.4. Evaluación de la calidad del trabajo Nugteren 2023 (62).....	103
ANEXO 7.	
Estudios registrados en clinicaltrials.gov (cierre de la búsqueda 28-feb-2022)	104

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	23
---------------------------------------------------------------	-----------

Participantes

Equipo elaborador

Participantes	Agencia/organización	Aportación
Blanca Novella Arribas	UETS. Madrid	Coordinación y Autoría.
Francisco J. Rodríguez Salvanés		Coordinación y Autoría.
Pilar Loeches Belinchón		Coordinación y Autoría.
Rosa María Moreno Carriles	Hospital Universitario La Princesa. Madrid	Autoría.
Olga Reillo Sánchez	Hospital Infanta Sofía. Madrid	Documentalista.

Revisión externa

Jose M ^a Albadal	Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid
-----------------------------	---------------------------------------------

1. Datos generales

1.1. Nombre de la tecnología

Litotricia intravascular (LIV) también llamada litoplastia.

1.2. Compañía comercial o elaboradora del producto

El modelo actual disponible en el mercado de litotricia intrarterial ha sido desarrollado por la empresa Shockwave Medical INC (1), situada en Santa Clara, CA, USA.

1.3. Descripción y características técnicas de la tecnología

La litotricia es un tratamiento bien caracterizado, adoptado para los cálculos renales calcificados, en los que las calcificaciones se fragmentan mediante ondas de choque acústicas de alta potencia (2).

La litoplastia es una tecnología basada en la litotricia, en la que varios emisores montados en un catéter con balón tradicional, proporcionan energía pulsátil circunferencial para actuar sobre la placa calcificada (a nivel profundo y superficial), fracturándola, proporcionando de inmediato un incremento en la luz vascular y respetando la integridad del vaso.

El sistema de litotricia intravascular (LIV) de Shockwave Medical (1) integra un generador portátil, un cable conector y un catéter desechable estéril de un solo uso que contiene múltiples emisores de litotricia incluidos en el balón integrado en dicho catéter.

El dispositivo LIV para su uso en arterias periféricas está disponible en distintos tamaños y 2 longitudes de catéter: 110 cm con diámetros de 3,5 mm a 7 mm y longitud de balón de 60mm y 135 cm con diámetros de 2,5mm a 4mm y longitud de balón de 40mm.

1.4. Estado de desarrollo de la tecnología.

El primer uso descrito de esta tecnología se realizó en 2017 (3). Sin embargo, el grado de penetración como alternativa terapéutica ha sido desigual, tanto en la indicación, como en el entorno profesional en el que ésta se realiza.

1.5. Población diana de la tecnología

El uso del sistema de LIV se dirige a pacientes adultos con enfermedad arterial periférica oclusiva con lesiones calcificadas de las arterias, especialmente las que afectan a los MMII. Principalmente las localizadas en el sector iliaco, fémoro-poplíteo y de las arterias infrapoplíteas. Con lesiones obstructivas calcificadas e indicación de revascularización mediante intervencionismo percutáneo periférico (ATP periférica).

1.6. Descripción del problema de salud

La enfermedad arterial periférica (EAP) de origen arterioesclerótico, que se caracteriza por el depósito lipídico y la calcificación de las paredes arteriales, afecta muy frecuentemente a las arterias de las extremidades inferiores (4) y su asociación con la enfermedad coronaria y cerebrovascular ha sido descrita hace muchas décadas.

La EAP puede mantenerse asintomática, solo detectada por examen físico o hemodinámico por alteración del Índice Tobillo Brazo (ITB), provocar sintomatología tras la realización de ejercicio, manifestándose como claudicación intermitente o aparecer, en estadios avanzados, como dolor en reposo o lesiones tróficas. Constituyendo en estos dos últimos supuestos una isquemia crítica, con amenaza de pérdida de la extremidad (5).

Desde el punto de vista diagnóstico la enfermedad tiene fundamentalmente aspectos clínicos que se correlacionan con alteraciones hemodinámicas (6,7). En los MMII se puede objetivar por el descenso de los valores en el ITB < 0.9 o bien > 1.3 atribuibles a artefacto por no colapso de la arteria, en relación a endurecimiento de la misma, generalmente por calcificación, alteración comúnmente presente en grados avanzados de arteriopatía.

El diagnóstico se complementa mediante técnicas de imagen, AngioTAC (8,9), Angio RM (10,11) no invasivas o mediante arteriografía

(12). Todas las pruebas de imagen, con matices según su modalidad, permiten definir la localización, tipo y el grado de lesión arterial, así como su morfología y características. Se practican cuando se requiere realizar un procedimiento revascularizador y permiten discriminar si existe una oclusión o una estenosis, si es focal o difusa, concéntrica o excéntrica, si está calcificada y en que magnitud, así como cuantificar la longitud de la lesión y el estado del lecho distal y el flujo proximal.

El nivel de la oclusión arterial determina la localización de los síntomas (13) (14). La enfermedad arterial periférica de localización aortoiliaca puede causar claudicación del glúteo, el muslo o la pantorrilla, dolor en la cadera y en los hombres, disfunción eréctil (síndrome de Leriche). Cursa con ausencia o debilidad en los pulsos femorales. En la enfermedad arterial periférica femoropoplítea, la claudicación se localiza en forma característica en la pantorrilla, los pulsos distales a la arteria femoral son débiles o están ausentes. En la enfermedad arterial periférica infrapoplítea (15), los pulsos femoropoplíteos pueden estar presentes, pero los pulsos distales, tibial anterior, tibial posterior y peroneo están ausentes o son débiles.

La enfermedad arterial oclusiva en ocasiones afecta los MMSS (16), sobre todo la porción proximal de la arteria subclavia izquierda, que causa fatiga del brazo durante el ejercicio y menos frecuentemente lesiones tróficas por trombosis distal o embolización arterio-arterial hacia las arterias distales, provocando entonces síntomas en los territorios irrigados por las mismas, con dolor o lesiones tróficas en las manos, generalmente en los dedos.

El tratamiento de esta enfermedad se ha realizado clásicamente mediante el control de los factores de riesgo, (fundamentalmente HTA, Diabetes Mellitus, Insuficiencia Renal Crónica, Hiperlipidemia y tabaquismo), el ejercicio programado, la farmacoterapia con antiagregantes, anticoagulantes, estatinas, hemorreológicos y los procedimientos de revascularización quirúrgicos o endovasculares (17) (18) (19) (20) .

En las últimas décadas, los procedimientos endovasculares han ganado predicamento (21) en base a ser menos invasivos, asociarse a menor estancia hospitalaria, poseer amplia disponibilidad y la posibilidad de ser repetidos si se precisa. Sin embargo, poseen la desventaja de proporcionar resultados menos duraderos y un coste asociado que debe ser cuidadosamente evaluado en términos de eficacia y efectividad y deben ser comparados con la cirugía abierta (22).

La Angioplastia Trasluminal Percutánea (ATP) en arterias periféricas con colocación de endoprotesis vasculares o sin ellas es el principal método

no quirúrgico para la dilatación de las lesiones arteriales de tipo oclusivo. La colocación de STENT, dispositivo en forma de malla, generalmente metálico, aunque puede estar constituido por sustancias bioabsorbibles, puede mantener la arteria permeable con mayor eficacia que por la acción del balón de angioplastia aislada. Se ha asociado con una tasa mayor de éxito inicial y de permeabilidad en el seguimiento (23) ,aunque su interacción con la arteria a medio-largo plazo también provoca ciertas alteraciones (24).

Atendiendo a los sectores a tratar, el sector aortoiliaco ha sido el primer sector en el que el tratamiento endovascular ha sido utilizado y reconocido como una alternativa efectiva. En algunos casos se ha convertido en el tratamiento de elección. Desde la publicación del Consenso de la Intersociedad Transatlántica para el tratamiento de la Arteriopatía periférica (TASC) (25), y más recientemente tras la publicación del TASC II (14) y de la Guía para el Manejo de Pacientes con Arteriopatía Periférica del American College of Cardiology y de la American Heart Association (26) se ha propuesto que cierto tipo de lesiones (tipo A a y B) se benefician de un tratamiento endovascular y que en las lesiones más extensas (tipo C y D) de todo el eje iliaco, incluso con afectación de la arteria femoral común se benefician más de tratamiento quirúrgico. Sin embargo, la mejora en los dispositivos, el desarrollo de técnicas híbridas y el mayor conocimiento de su comportamiento a medio o largo plazo hacen que cada vez sea más frecuente el tratamiento endovascular inclusive en lesiones extensas con resultados no muy diferentes de los obtenidos con la cirugía abierta o, en todo caso, retrasándola (27). La gran difusión del tratamiento endovascular en el sector aortoiliaco ha hecho que se hayan prácticamente abandonando técnicas quirúrgicas como la endarterectomía global aortoiliaca o la iliofemoral y ha ido ofreciendo un tratamiento revascularizador a priori menos agresivo y con menor tasa de complicaciones. Sin embargo siguen permaneciendo indicaciones claras para el tratamiento mediante cirugía abierta (28).

En la patología oclusiva fémoro-poplíteo las características biomecánicas, el patrón lesional, la frecuencia de lesiones muy difusas y de oclusiones, constituir un circuito de baja presión y depender del flujo de salida distal (infrapoplíteo), a veces también alterado, constituyen una localización mucho menos favorable. Por todo ello, los resultados del tratamiento endovascular se han mostrado menos exitosos (28).

El sector infrapoplíteo, típicamente se encuentra más afecto en pacientes diabéticos, de edad avanzada, o con enfermedad renal terminal (29) (30).

A pesar de que los resultados han sido menos exitosos que en sector aortoiliaco y dada la alta frecuencia de lesiones en sector fémoro-poplíteo y distal, existen múltiples modalidades técnicas y son numerosos los dispositivos generados por la industria que han sido utilizados durante los últimos años (31).

Las alternativas técnicas endovasculares son muy variadas: angioplastia simple, angioplastia con balones especiales tipo “cutting balloon” o farmacoactivos, crioplastia, aterectomía (en sus modalidades rotacional o excisional) implantación de stent (simple o con fármaco), los dispositivos de reentrada y las endoprótesis recubiertas. Pudiendo además combinarse entre sí, a lo que se añade una gran variedad de productos en cada una de las modalidades.

Todo ello constituye una problemática compleja, ante el estudio de estas técnicas, en términos de efectividad, seguridad y coste (32), así como su comparación con la cirugía abierta. Existen estudios aleatorizados que comparan las alternativas terapéuticas, Bypass vs Angioplastia en isquemia severa (BASIL y BASIL-2) (33) (34). Angioplastia vs stenting en isquemia severa (BASIL-3), aun abierto a reclutamiento y la mejor terapia endovascular vs la mejor terapia quirúrgica (Best Endovascular vs Best Surgical Therapy for Patients with Critical Limb Ischemia BEST-CLI) (35). También se dispone de varias revisiones sistemáticas de los ensayos clínicos aleatorizados de implantación primaria de stent en sector fémoro-poplíteo (36), comparativa de stent metálico y stent farmacoactivo (37), de balones farmacoactivos (38) y algunas revisiones de la aterectomía como la publicada por la asociación colaboración Cochrane (39).

Una de las condiciones más desfavorable es la presencia de calcio de localización arterial, cuyos mecanismos fisiopatológicos y nivel de prevalencia ha sido descrito. Así como su asociación a poblaciones de alta prevalencia, pacientes de edad avanzada, con enfermedad renal terminal o diabéticos (40). La existencia de calcificaciones constituye una problemática a resolver, dada la importante tasa de amputación y mortalidad que la isquemia crítica genera en este tipo de pacientes (41).

La existencia de arterias con calcificación intensa, implican siempre un peor pronóstico y constituyen un importante reto para la realización de procedimientos endovasculares. Se asocia a altas tasas de complicaciones como disección, perforación, embolización distal o “recoil” (42) (43). Su presencia también se ha correlacionado con menor efectividad terapéutica tras el uso de balones farmacoactivos, lo que condujo a la descripción de un sistema para la valoración del grado de calcificación (Peripheral Arterial Calcium Scoring System.) (44) (45).

La gran cantidad de alternativas terapéuticas en este sector hace que los equipos quirúrgicos realicen su actividad en el mismo basándose en las guías (17) más recientes y en algoritmos terapéuticos que conducen a perfilar la indicación de los procedimientos, valorando las múltiples condiciones a considerar. La existencia de calcio, talón de Aquiles de muchas de las técnicas empleadas, condiciona estos algoritmos (46).

1.7. Carga de la enfermedad

Los estudios de prevalencia de enfermedad cardiovascular en pacientes con EAP muestran una prevalencia de CI o ECV (47) en el 40% a 60% de ellos. El estudio PARTNERS mostró que en un 13% de los pacientes a los que se diagnosticó con ITB de 0.90, 16% presentaban EAP y CI sintomática o ECV. (47).

La prevalencia global de enfermedad arterial periférica en mayores de 25 años ha sido estimada en 5.56% [IC95% 3.79-8.55] (48) y del 6,5% en España (49); los hombres se ven afectados con mayor frecuencia que las mujeres.

Aunque la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) ha realizado un registro de actividad de procedimientos (1999-2018) los parámetros recogidos en este registro no incluían ningún parámetro de diagnóstico ni de severidad de lesiones, y en las últimas ediciones tampoco se registra la litotricia como procedimiento. La enfermedad arterial periférica femoropoplítea (EAP) calcificada se suma a la complejidad de la lesión y representa una parte significativa (21,0%) de los procedimientos de revascularización, que con frecuencia requieren un número significativo de dispositivos de intervención para asegurar la permeabilidad primaria a largo plazo y aumenta la mortalidad en un 50%, con un aumento de 5 veces en la tasa de amputaciones mayores (50).

La epidemiología de EAP de los MMII se ha investigado en muchos países, incluidos varios en Europa. En un estudio reciente en una población de 60 a 90 años en Suecia, la prevalencia de EAP en MMII (LEAD) fue del 18 % y la de la claudicación intermitente fue del 7 %. (51). Típicamente, un tercio de todos los pacientes con EAP de los MMII en la comunidad son sintomáticos. La prevalencia de la isquemia crítica de las extremidades (CLI) es mucho menor; 0,4% en los mayores de 60 años en el estudio sueco. La incidencia anual estimada de ICE varía de 500 a 1000 casos nuevos por 1 millón de habitantes, con una mayor incidencia entre los pacientes con diabetes.

1.8. Área de especialización y abordaje

Servicios de Angiología y Cirugía Vascular de hospitales terciarios con experiencia en el tratamiento endovascular, que puede ser realizado mediante abordaje percutáneo o abierto. Siendo el procedimiento aislado o asociado a otros, bien sean, endovasculares o abiertos (tratamiento híbrido) de lesiones vasculares periféricas (52).

1.9. Requerimientos de la técnica

El primer requerimiento es la existencia de profesionales capaces de realizar la indicación de la misma, basada en criterios clínicos, hemodinámicos y de topografía lesional, asegurando eficacia y seguridad. Que valore todas las alternativas terapéuticas disponibles y seleccione la más adecuada al paciente con criterios individuales. Dichos profesionales, deben estar familiarizados con las técnicas endovasculares/quirúrgicas convencionales y con capacidad para la resolución de las posibles complicaciones generadas por el procedimiento que emplea esta técnica.

Una vez establecida la indicación, puede realizarse en quirófano híbrido, quirófano convencional dotado con mesa radiotransparente, arco en C e inyector de contraste o en una sala de radiología intervencionista.

Requiere además del generador, cable conductor y catéter (fungible) con las dimensiones seleccionadas en planificación previa, una guía 0.014, un introductor 7F/5F y un manómetro (1).

1.10. Técnica de implantación

Específicamente, la técnica se basa en atravesar la lesión con una guía de 0.014. Situar el catéter balón previamente seleccionado dentro del segmento a tratar. El sobredimensionamiento se basa en la relación 1.1:1. A continuación se conecta el generador al cable conector que se introduce en una funda estéril para ser conectado al catéter intravascular (53).

Se procede al inflado del catéter balón con una mezcla al 50% de suero y contraste, evitando la presencia de burbujas y alcanzando solo 4 atm. para propiciar únicamente el contacto del balón con la pared arterial. Accionando entonces el extremo del catéter se procede a administrar la energía, a través de pulsos que el operador controla mediante señal acústica y contador en el generador. Posteriormente y tras la apreciación

del incremento luminal se procede al inflado a 6 atm o presión nominal. La utilización del catéter genera un número de pulsos por ciclo, con un total de 300 pulsos en cada catéter de aplicación a arterias periféricas. Tras aplicar el catéter en una lesión, éste puede ser utilizado en el mismo paciente en otra localización, solapándose si son contiguas o cambiando de sector o extremidad (lesión contralateral o de diferente sector donde pueda emplearse el mismo calibre), hasta completar todos los ciclos de que dispone.

1.11. Documentos publicados por otras Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitarias.

Para la realización de este informe, elaborado mediante revisión sistemática de la literatura, se siguió la metodología descrita en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” realizada dentro de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS) (54).

Ya en la fase de planificación de este informe se propuso, y así fue aprobada, la elaboración de un informe de «novo».

En la búsqueda de documentos publicados por las agencias de la RedETS no se encontraron antecedentes sobre esta tecnología publicados.

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

En el momento actual las técnicas más empleadas de tratamiento invasivo endovascular alternativas a la cirugía son:

- la angioplastia con balón con o sin stent.
- la aterectomía con distintos dispositivos destinados a eliminar o reducir la placa de ateroma (debulking),
- el uso de dispositivos para atravesar la placa
- la litotricia vascular.

Sin embargo, las lesiones calcificadas son un reto para el cual se han empleado algunos de los métodos de aterectomía referidos en el párrafo anterior. Recientemente la LIV se propone como alternativa sustitutoria más eficaz y en algunos casos complementaria de otras técnicas.

En cualquier caso, la decisión de la técnica a emplear se toma tras una valoración global: clínica por la sintomatología, hemodinámica a través de un estudio no invasivo (con estudio de presiones segmentarias velocimetría y ecodoppler) que se correlacionará con la valoración de la gravedad de los síntomas, valoración de la patología asociada y estimación del riesgo quirúrgico.

La EAP incluye un amplio espectro de afectación clínica y lesional con pacientes que pueden ser asintomáticos o encontrarse en situación de amenaza de pérdida de la extremidad. Este amplio espectro ha generado un importante estímulo al desarrollo, progresivamente creciente, de técnicas y dispositivos endovasculares en las últimas décadas, en las siguientes categorías:

Angioplastia: La angioplastia mediante catéter balón es el procedimiento más empleado en arterias periféricas. Existen multitud de variantes, con mayor (no compliantes) o menor resistencia a la deformación y diferentes longitudes y calibres adaptables a toda la anatomía vascular arterial. La denominada plain old balloon angioplasty (POBA) ha mostrado por su ya larga implantación, que se asocia a disección, recuperación inmediata del área de sección del vaso tratado (acute elastic recoil) y reestenosis a medio plazo por el desarrollo de hiperplasia intimal, proceso reactivo de la propia arteria.

Todo ello ha generado interés, promoviendo la implantación de catéteres balón especiales, como los denominados “cutting baloon” en cuyo balón se han instalado 4 micro cuchillas en sentido longitudinal que actúan sobre la placa, en teoría, reduciendo el recoil y siendo mas eficaces en áreas de hiperplasia y calcificación (55). La crioplastia es una técnica que combina la angioplastia con balón y la acción de la baja temperatura, mediante nitrógeno líquido con la pretensión de modificar la placa, reducir el recoil e inducir inclusive apoptosis en las células musculares lisas arteriales (56). Otra variante es el Score Balloon, balón de angioplastia con un trenzado de hilo de nitinol (56).

Los resultados no satisfactorios a largo plazo, han suscitado el desarrollo de balones farmacoactivos, donde la incorporación de sustancias como Sirolimus o Paclitaxel (agentes citotóxicos), se incorporan a la pared arterial y prolongan su acción a este nivel intentando limitar la proliferación de células musculares lisas y secundariamente disminuyendo la reestenosis generada por la reacción de la pared a la atricción sufrida en la angioplastia, mejorando así los resultados a medio largo plazo (27).

Stents: Se trata de dispositivos intravasculares que generalmente se clasifican en dos categorías, balón expandibles y auto expandibles. En cada una de estas categorías existen subcategorías que incluyen stents cubiertos, stents con depósito de heparina y stents fármaco activos (57). Su estructura metálica generalmente está compuesta por Nitinol y la cobertura por PTFE (politetrafluoroetileno), existiendo también numerosas variedades comerciales y sus resultados se contrastan con la cirugía al mismo nivel anatómico (58).

Aterectomía: Es un procedimiento alternativo, en el que el ateroma se corta o se tritura dentro de la arteria con el objetivo de crear un canal de trabajo que permita realizar conjuntamente la angioplastia y/o el stenting. Se subclasifica como aterectomía excisional (extrae fragmentos de placa) o ablativa (vaporiza la placa). Su complicación más frecuente es la embolización, motivo por el que suele requerir dispositivos de protección distal. Sus resultados han sido evaluados por la Colaboración Cochrane (39). La recanalización de lesiones intensamente calcificadas fracasan en un alto porcentaje cuando se utilizan dispositivos tradicionales de angioplastia. Los stents fracasan por incapacidad de atravesar la lesión o por la dificultad de reentrar a la luz verdadera distal desde el espacio subintimal. Esta necesidad clínica ha generado la aparición de diferentes dispositivos de reentrada, mediante microdissección roma controlada, el catéter crosser, el OutBack LTD Reentry Catheter o el cateter Pioneer.

Tras enumerar las alternativas existentes, la litotricia endovascular aporta la utilización de ondas de presión sónicas pulsátiles, que atraviesan

el tejido blando y actúan selectivamente con el calcio de alta densidad provocando la fractura del mismo. La LIV (Shockwave Medical Peripheral IVL System. Shockwave Medical, Fremont, CA, USA) está diseñada para modificar de forma efectiva y segura el calcio intimal y medial proporcionando la posibilidad de dilatar lesiones intensamente calcificadas, cuya dilatación es muy difícil o imposible, que no sean oclusiones completas, para permitir posteriormente la aplicación de balones de angioplastia en cualquiera de sus modalidades. Facilitando, en el caso de los balones farmacoactivos, un mejor contacto del fármaco, facilitando e incrementando su actividad en la pared arterial o favoreciendo la adaptación adecuada de un stent sea convencional o farmacoactivo.

Aunque no hay estudios diseñados, sí que existen comparativas y datos de los “dispositivos que se emplean para modificar la calcificación vascular extrema”. Así el documento de consenso de expertos firmado por de Kereiakes et al, describe los diferentes tipos de tecnologías empleadas en el ámbito cardiológico y en la LIV en Europa.

3. Resultados de la búsqueda y selección de la bibliografía

3.1. Guías e informes o documentos de consenso

Fueron identificados 3 documentos en la base de datos de Trip Database (Anexo 2) y dos documentos de consenso que aportó el autor clínico experto.

3.2. Resultados de la búsqueda bibliográfica

La descripción de la estrategia de búsqueda empleada y los resultados obtenidos se muestran en el anexo 3.

El proceso de búsqueda bibliográfica y el resultado de ésta se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Base de datos	Fecha de búsqueda	Trabajos (n)
MedLine/PubMed	05/11/2021	9
EMBASE	07/11/2021	69
WOS	08/11/2021	31
Cochrane	08/11/2021	17
Total de trabajos identificados		126
Duplicados		29
Total de trabajos incluidos en resultados (duplicados excluidos)		97

Se localizaron inicialmente 126 referencias bibliográficas, 97 una vez eliminados los duplicados. A partir de la lectura de títulos y resúmenes se seleccionaron 12 referencias de las cuales fueron finalmente incluidas 3

tras la lectura a texto completo, que se encuentran identificadas en los anexos 3.4 y 3.5.

La elección de estos tres trabajos fue determinada por los distintos lechos vasculares intervenidos: fémoro-poplíteo, y arterias más distales (“por debajo de la rodilla”) y también por el periodo de evaluación de los desenlaces.

Para la actualización de este informe se realizó una nueva búsqueda en 2023, que arrojó un total de 55 artículos indexados en las mismas bases de datos. Uno de ellos se incluyó en la resolución de la pregunta. Los autores además aportaron 2 estudios más, 1 que era una RS de baja calidad y que incluía los utilizados para responder a esta pregunta y que fue desechada y otro que mostraba resultados de seguimiento a 12 meses y se incluyó en el análisis. Los artículos identificados se muestran en el anexo 3.5 y los utilizados para la respuesta en el Anexo 4.

3.3. Descripción de las características de los estudios incluidos.

3.3.1. Efecto de LIV frente a angioplastia intraluminal sobre desenlaces inmediatos en lesiones fémoro-poplíteas

Para la evaluación de la intervención sobre el lecho femoropoplíteo en lo referido a los desenlaces a corto plazo (30 días de evolución) se decidió utilizar la información aportada en el trabajo publicado por Tepe (59).

Este trabajo presenta los resultados de un EC diseñado para evaluar la eficacia de LIV frente a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en lesiones calcificadas de las arterias fémoro-poplíteas, antes de la decisión de utilizar balón fármaco-activo o stent.

La evaluación de la calidad de este ensayo se realizó accediendo a la publicación original y a su registro en [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02923193) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02923193>). Este trabajo fue juzgado como bajo riesgo de sesgo, la evaluación resumida se muestra en el anexo 5.1.

Presenta los resultados de a corto plazo de un ECA realizado sobre pacientes con lesiones femoropoplíteas con moderada severa calcificación. Incluye 153 pacientes por rama, de una edad media de 72 años y una

proporción de hombres mayor del 69%, más aún en el grupo control, que también presenta mayor frecuencia de antecedente de hábito tabáquico (86.3% vs 76.5%) y menor frecuencia de lesiones poplíteas (9.8 vs 18.3). Presentaban lesiones crónicas completas más del 25% de los pacientes y la obstrucción de la luz vascular media era mayor del 85% del diámetro del vaso afecto. Clínicamente más del 80% de los pacientes reclutados presentaban claudicación grave (clase de Rutherford mayor o igual 3) y dificultad para la marcha (media en la escala WIQ superior a 26).

El estudio tenía como objetivo principal comparar la eficacia de LIV frente a ATP para el desenlace principal, éxito del procedimiento, al ser un desenlace compuesto para la elaboración de este informe se han empleado algunos de los desenlaces sencillos que serán descritos en el apartado 4.

3.3.2. Desenlaces a 12 meses en lesiones fémoro-poplíteas

A pesar de la existencia de varios trabajos, cuyo objetivo es conocer el efecto, sobre distintos desenlaces, del empleo de LIV en arterias con fuerte calcificación, sólo fue posible identificar un único trabajo que describiera el efecto del uso de esta tecnología a 12 meses (Brodman et al (60)).

Se trata de un estudio observacional no controlado realizado en 8 centros en Europa y Nueva Zelanda. (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02369848>).

El trabajo fue valorado como de calidad baja-moderada, el resumen de esta evaluación se muestra en el anexo 6.2. Según se aprecia, esta serie de casos sin grupo control no podía garantizar la inclusión de los participantes de forma consecutiva, ni la inclusión de todos los participantes, ni muestra la información demográfica ni sanitaria de los pacientes finalmente incluidos.

En él se describen los resultados de 60 pacientes intervenidos con LIV en lesiones fémoro-poplíteas (poplíteas 26.7%); su edad media fue de 71.5 años, la proporción de hombres fue del 78.3%, la estenosis de los vasos afectados fue de media 78.2% del diámetro y el 70% de los pacientes presentaba claudicación grave (clase de Rutherford mayor o igual a 3). El seguimiento se completó a 12 meses para el 95% de los pacientes, aunque las pérdidas en el seguimiento y en la evaluación de los distintos desenlaces no está descrita con claridad.

3.3.3. Desenlaces inmediatos en lesiones infrapoplitea.

Fue posible identificar el trabajo de Adams et al, cuyo objetivo es describir el efecto del tratamiento de las lesiones calcificadas en este lecho vascular (61).

El trabajo es un subanálisis del estudio descrito en el apartado 4.1.1. fue realizado en 15 centros de tres países: EEUU, Nueva Zelanda y Alemania. Aunque no se describe la comparación con el grupo control y solo se muestran los resultados como estudio observacional no controlado.

El trabajo fue valorado como de calidad baja-moderada, el resumen de esta evaluación se muestra en el anexo 6.3. Según se aprecia esta serie de casos sin grupo control no podía garantizar la inclusión de los participantes de forma consecutiva, ni la inclusión de todos los participantes, ni la muestra la información demográfica ni sanitaria de los pacientes incluidos.

En él se describen los resultados de 101 pacientes portadores de 114 lesiones infrapoplitea tratadas, la mayor parte de los resultados son referidos a las lesiones. La edad media de los pacientes fue de 72,5 años, la proporción de hombres fue del 75,6%. El 99% de los pacientes, presentaban clínica de, al menos, claudicación grave (clase de Rutherford mayor o igual a 3). Las lesiones más frecuentes se encontraban en la arteria tibial anterior (34,2%) y en el tronco tibio-peroneo (33,3%), la estenosis promedio era del 83,4% y el 35,1% eran estenosis completas. El grado de calcificación de las arterias fue valorado por los profesionales responsables de la asistencia a los pacientes y también por un laboratorio independiente de referencia, para los primeros la calcificación era moderada o severa en el 100% de los pacientes (esta condición fue criterio de inclusión) para el laboratorio de referencia sólo se identificó calcificación en el 69,3%. No se describe con claridad el tiempo de seguimiento, aunque parece sensato asumir que será semejante al descrito anteriormente (60). El análisis se realiza en combinación con balones fármaco activos, stents convencionales o fármaco-activos e inclusive aterectomía, técnica que se emplea también en situaciones de lesiones complejas y calcificaciones que han generado oclusión completa. Esta mezcla de dispositivos sobre una misma lesión hace menos fiable la evaluación de resultados ya que resulta más difícil el aislamiento de los efectos según dispositivos y la posible consideración de que actúen como factores confusores.

3.4. Principales resultados

Los estudios encontrados en la fase de búsqueda de informes y guías de práctica clínica no mencionan esta tecnología. Es más, ni en la guía de consenso SCAI (9) de la Society for Cardiovascular Angiography and Interventions de 2018, ni en la de Conte de 2019, donde se pretende indicar los criterios de uso apropiado para el tratamiento endovascular, se analizan dispositivos de angioplastia, stents, endoprótesis cubiertas y dispositivos de aterectomía (direccional, orbital, excisional y mediante LASER), así como dispositivos complementarios como filtros y no se incluye información alguna sobre catéteres de litoplastia.

3.4.1. Desenlaces del procedimiento

En el trabajo de Tepe (59) solo se han descrito algunos de los resultados de interés señalados como posibles. Las medidas de efectos han sido calculadas en la elaboración de este informe, a partir de los resultados mostrados en la publicación. En ellos se aprecia para la complicación del procedimiento, considerado como tal la disección del vaso, un RR de 1,74 (1.15 a 2.66) significativo a favor de la LIV, cuando se estudió exitus a 30 días no se observó diferencia, pues no hubo ningún fallecimiento en ninguno de los dos grupos.

Respecto a los desenlaces clínicos de eficacia a 30 días, se produjo un beneficio significativo a favor de la LIV en la calidad de vida relacionada con el dolor (Diferencia de -4.8 [-8.41 a -1.18]), ni la calidad de vida global, ni el incremento de la marcha alcanzaron significación, aunque mostraron un beneficio a favor del LIV (0,02 [-0,02; 0,06] y 2,0 [-3,85; -7,85] respectivamente.

En la tabla siguiente se muestran los resultados descritos de la comparación entre LIV y AIP en el ensayo de Tepe:

	Desenlace	Rama AIP [IC _{95%}]	Rama LIV [IC _{95%}]	RR [IC _{95%}]	Diferencia [IC _{95%}]	(pvalor)
Complicaciones del procedimiento (*)	Disección del vaso	43/133 32,33% [24,8 ; 40,6]	27/146 18,49% [12,9 ; 25,6]	1,74 [1,15 ; 2,66]	13,88% [3,69 ; 23,98]	0,005
Eventos adversos mayores (30 días)	Exitus	0	0			

	Desenlace	Rama AIP [IC 95%]	Rama LIV [IC 95%]	RR [IC 95%]	Diferencia [IC 95%]	(Pvalor)
Desenlaces sobre el vaso	Estenosis residual.	30,5% SD: 13,9%	27,3% SD: 11,5%		3,2% [0,32 ; 6,07]	0,04
	Proporción vasos con estenosis mayor de 50%	3/133 9,77% [5,6 ; 16,1]	4/146 2,82% [0,8 ; 7,2]	3,47 [1,16; 10,38]	6,96% [1,22 ; 12,66]	0,03
Desenlaces clínicos (seguimiento 30 días)	Cambio en el ITB	0,23 SD: 0,24	0,23 SD: 0,21		0	-
	Incremento en calidad de vida (**)	0,12 SD: 0,18	0,10 SD: 0,20		0,02 [-0,02 ; 0,06]	0,6
	Incremento en calidad de vida relacionada con el dolor (#)	4,30 SD: 15,17	9,10 SD: 16,90		-4,8 [-8,41 ; -1,18]	0,009
	Incremento en la marcha (##)	26,8 SD: 25,7	24,8 SD: 27,4		2,0 [-3,85 ; 7,85]	0,50

(*) Aparecidas en las primeras 72 horas

ITB: Índice tobillo brazo

(**) Valorado con la escala EQ-5D

(#) Valorado con la escala EQ-5D VAS

(##) Valorado con el instrumento Walking Impairment Questionnaire

3.4.2. Desenlaces a 12 y 24 meses.

El análisis de los desenlaces a medio plazo (12 meses) se realizó utilizando los resultados del trabajo de Brodmann (60). Aunque el trabajo presenta también resultados basados en desenlaces inmediatos y tempranos de procedimiento, estos no han sido incluidos en este apartado, pues no aportan evidencia de mejor calidad respecto al estudio de Tepe (59).

También se ofrecen en una figura resultados sobre el ITB al año de seguimiento y del grado de déficit de la marcha, al no presentar elementos suficientes para el cálculo de los estimadores no ha sido posible trasladarlos a la tabla. Por estos motivos, se han recogido como resultados de este estudio los relacionados con eventos adversos mayores en el seguimiento a 12 meses, en donde se refirió solo un evento adverso de los 57 casos reportados (1.75% IC 95% de 0.04 a 9.37). De las variables recogidas que mostraban desenlaces sobre el vaso al año de seguimiento, se pudo

comprobar que un 54% se mantuvo permeable y en casi un 80% no fue necesario repermeabilizar el vaso tratado.

	Desenlace (12 meses de seguimiento)	Frecuencia relativa [IC _{95%}]
Eventos adversos en el seguimiento	Eventos adversos mayores (*)	1/57 (**) 1,75% [0,04 ; 9,37]
Desenlaces sobre el vaso	Mantenimiento de la arteria permeable (obstrucción menor a 50% del diámetro)	30/55 (**) 54,5% [40,5 ; 68,3]
	Pacientes libres de intervención para repermeabilizar	46/58 79,3% [66,6 ; 88,8]
	Lesiones permeables (excluidas reintervenciones)	30/43 69,8% [53,8 ; 82,8]

(*) Incluyen: Necesidad de revascularización urgente, amputación mayor en el miembro afecto, trombosis o embolización distal sintomáticas y perforación o disección que requieran intervención quirúrgica urgente y éxitus cardiológica.

(**) Algunos pacientes no completaron el seguimiento

En 2023 se ha publicado los resultados a 24 meses del ECA Disrupt PAD III (63) La evaluación de la permeabilidad primaria, definida como la ausencia de endoprótesis provisional en el procedimiento de revascularización de la lesión diana por causas clínicas y ausencia de reestenosis determinada por ecografía, se realizó en un 72% de los pacientes en el grupo IVL y en 74% en el grupo control. Se realizó un análisis de supervivencia de los pacientes con un seguimiento evaluable a los 2 años, sin pruebas de hipótesis formales preespecificadas. En él se muestra que la permeabilidad primaria siguió siendo significativamente mayor en el brazo de IVL (70,3% frente a 51.3%, P=0.003).

Un análisis post hoc de Kaplan-Meier de la permeabilidad primaria sin definir el stent provisional como fracaso mostró tasas de permeabilidad primaria a los 2 años similares entre los 2 grupos (IVL: 79,2% frente a PTA: 75,6%, P =0,70). De los 35 pacientes combinados que recibieron una endoprótesis provisional durante el procedimiento índice (IVL n = 7, ATP n = 28) y eran evaluables en cuanto a la permeabilidad primaria a los 2 años, sólo 2 pacientes del grupo de ATP y ningún paciente del grupo de IVL se sometieron a un stent provisional.

Del mismo modo, un análisis post hoc de Kaplan-Meier de los pacientes sin endoprótesis demostró tasas de permeabilidad primaria a

los 2 años similares entre los 2 grupos (IVL: 78,6% frente a ATP: 72,7%, p = 0,48).

3.4.3. Lesiones Infrapoplíteas

El estudio del efecto del uso de LIV en lesiones infrapoplíteas se justifica especialmente por la mayor dificultad técnica de la intervención dado el menor diámetro de los vasos, su menor flujo y su longitud. Solamente ha sido posible identificar un trabajo (61) de calidad suficiente para la evaluación de LIV en lesiones calcificadas en este lecho vascular. Este trabajo presenta, esencialmente, resultados angiográficos inmediatos de la intervención.

	Desenlace (inmediato al procedimiento)	Frecuencia relativa [IC _{95%}] (**)
Complicaciones del procedimiento (*)	Perforación del vaso o embolización distal o no restablecimiento del flujo	0
Desenlaces sobre el vaso	Estenosis residual inferior al 50% del diámetro del vaso afecto	95/96 98,95% [94,9 ; 99,9]
	Estenosis residual media (SD)	23,3% (12,5%)
	Incremento medio del diámetro en milímetros del vaso (SD)	2,0 mm (0,7 mm)

(*) No se han descrito otras complicaciones

(**) Las proporciones son calculadas sobre las lesiones tratadas, algunos pacientes recibieron tratamiento en más de una lesión.

En 2023, se publicaron los resultados del estudio observacional de Nugteren, un estudio multicéntrico de 29 pacientes con 32 lesiones tratadas y con seguimiento entre abril del 2021 y marzo del 2023. En el 84,4% de las lesiones se observó una calcificación grave y en el 12,5% fue necesario colocar un stent de rescate.

Se produjeron cuatro EAM en un plazo de 30 días: 1 fallo del dispositivo de cierre, 1 amputación grave y 2 muertes, ninguna de ellas relacionada con el dispositivo del estudio. La permeabilidad primaria, la permeabilidad primaria asistida, la ausencia de RLD, la salvación de la extremidad y la SFA a los 12 meses fueron del 68,8%, el 90,0%, el 93,3%, el 83,9% y el 57,1% para los pacientes con CLTI, respectivamente. No se produjeron eventos de reestenosis, reoclusión, TLR, amputación mayor ni mortalidad en los pacientes con IC (62).

4. Impactos

4.1. Impacto en salud

El tratamiento revascularizador en la EAP MMII mediante procedimientos endovasculares, ha experimentado un importante desarrollo en las últimas décadas, consiguiendo un alto nivel de implementación. El potencial rol de los dispositivos médicos para modificar las placas calcificadas es de enorme importancia a la hora de definir estrategias satisfactorias para el manejo de las lesiones complejas en estos pacientes.

Sin embargo, la heterogeneidad en los procesos clínicos generados por EAP MMII, la multiplicidad de técnicas y dispositivos disponibles (31) y la ausencia de consenso terapéutico, hace muy compleja la valoración de la evidencia disponible, que es escasa en volumen y calidad (63) y que además no ofrece comparaciones directas entre la eficacia o efectividad de las distintas técnicas en el tratamiento de las lesiones calcificadas.

Respecto a los estudios utilizados para responder a esta pregunta cabe señalar que el parámetro elegido para referir los resultados en todos es la estenosis residual que oscila entre 23% y 30% como punto de corte seleccionada, y que se adapta a los estándares sugeridos para la evaluación de los estudios de procedimientos endovasculares (56). También se estudian las posibles consecuencias, en términos de disección, tipificada como la más completa (tipo D), perforación o embolización.

Solo el estudio de Tepe et al (59) clarifica, en base a su diseño, donde incluye aleatorización, los resultados en esta técnica y se demuestra la mejora clínica en los pacientes a través de los parámetros diseñados.

Respecto a los beneficios a largo plazo solo se presentan resultados a 30 días en el de Tepe (59) y a 12 meses en el estudio de Nugteren (62), mientras que la publicación de Adams (61) no recoge ningún parámetro clínico ni de manera precoz ni tardía.

Tras la revisión de la literatura podemos concluir que tanto los desenlaces clínicos inmediatos, cómo los de a un año, están poco estudiados, y necesitan de mayor investigación para poder posicionar adecuadamente esta alternativa terapéutica. Y que la utilización simultánea de otras estrategias y/o dispositivos, en los estudios, hace muy difícil discriminar selectivamente el efecto del dispositivo de LIV en los resultados.

No existen estudios comparativos entre dispositivos que actúan fundamentalmente sobre las calcificaciones aterectomía vs litoplastia. No

existen estudios de coste efectividad. Ni existen estudios de la utilización de LIV como elemento preparatorio de procedimientos endovasculares complejos para el tratamiento de aneurismas (EVAR/ TEVAR/ FEVAR/ BEVAR).

No obstante, esta técnica, parece mejorar discretamente la frecuencia de desenlaces deseables del procedimiento comparado con la angioplastia percutánea y podemos aventurar que en este momento la litotricia estaría indicada como alternativa a la angioplastia con balón en pacientes con placas calcificadas, y en el contexto de un registro o EC que permita valorar mejor los resultados. En espera de los estudios puestos en marcha en este momento, que nos mostrarán el papel que tiene la Litotricia Intravascular (LIV) o Litoplastia (LP) como una nueva herramienta en el tratamiento endovascular de las lesiones oclusivas de origen ateromatoso en las arterias de los MMII.

4.2. Impacto económico

El coste unitario del procedimiento se estima en unos 2.200 euros, pero para conocer el impacto económico de esta tecnología hay que tener en cuenta que se trata de una tecnología sustitutiva del procedimiento estándar (AIP) por lo que sería posible que el impacto no sea muy relevante. No obstante según los datos del único ensayo identificado (59) este procedimiento incrementa el tiempo de la intervención significativamente (66 minutos vs 89 minutos), lo que podría no resultar relevante si se asocia a la consecución de resultados que aseguren una ausencia de complicaciones intraprocedimiento (rotura arterial, embolización) o un periodo libre de reestenosis y/o de síntomas más largo que con la angioplastia normal. E inclusive, que permita la realización de una angioplastia, no realizable con otros dispositivos de angioplastia convencional debido a la importante calcificación de la placa de ateroma.

Dada la incidencia de esta patología sería esperable que un buen número de pacientes fuese subsidiario de este tratamiento. No obstante, la prevalencia de calcificación arterial en el transcurso de la enfermedad arterial periférica no está bien definida (40) y, siendo la calcificación grave la indicación de uso LIV, el número total de pacientes susceptible de usar esta tecnología es difícil de definir. Es preciso indicar que la enfermedad vascular periférica se encuentra infradiagnosticada y por otro lado la calcificación de las arterias se incrementa con la edad, la hipertensión, el hábito tabáquico, el hipercolesterolemia y fundamentalmente la diabetes, todas estas condiciones clínicas, previsiblemente, incrementarían su frecuencia en los próximos años.

Aunque no se han encontrado estudios que comparen la tecnología frente a otras en términos de reducción de implantación de stents o número de angioplastias secundarias, y no se puede afirmar en base a la escasa evidencia generada, esto podría llevar a una potencial disminución del coste del procedimiento.

4.3. Impacto en la organización

No se espera que tenga impacto en la organización, siempre que se realice por un clínico experto.

5. Propuestas de investigación e investigaciones en curso

En este momento, están registrado en Clinical Trials.gov, 11 estudios de litotricia en enfermedad arterial periférica, 3 de ellos son los registros de estudios incluidos en este informe (64) (65) (66), otro de ellos es la continuación a 2 años del estudio de TEPE (67) y 7 son estudios observacionales, sin grupo control, la información disponible más relevante de estos 7 ensayos se muestra en la tabla del Anexo 7.

El único estudio puesto en marcha y registrado en este momento que podría cambiar el sentido de este informe es el EC que prosigue el seguimiento del trabajo Tepe (68) cuando sean comunicados los resultados de seguimiento ampliado (estudio 02923193 de la tabla del anexo 7).

Una posibilidad de otras aplicaciones de esta tecnología podría extraerse de un estudio observacional con grupo control, sin cegamiento, para conocer la utilidad de LIV como elemento preparatorio de procedimientos endovasculares complejos para el tratamiento de aneurismas y otros procedimientos intraarteriales. Es un estudio en marcha que enfrenta litotricia frente a angioplastia simple, con 100 pacientes para preparar el lecho vascular para utilizar dispositivos de gran calibre. Completará el estudio en diciembre de 2022 (69).

6. Puntos clave

- Se han seleccionado solo 3 estudios con una calidad aceptable (riesgo de sesgo bajo-moderado). Un único EC de pocos pacientes. Se puede concluir que la evidencia encontrada es escasa y de baja calidad.
- El EC seleccionado muestra resultados de los desenlaces inmediatos relacionados con el procedimiento a los 30 días y a los 12 y 24 meses de seguimiento del ensayo clínico, aunque estos últimos no estaban predefinidos y se evaluaron una vez abierto el estudio.
- Los resultados encontrados en los 3 estudios incluidos no aportan información útil sobre variables clínicas relevantes, estando centrados predominantemente en variables subrogadas o intermedias que muestran los beneficios de la litotricia endovascular en lesiones calcificadas.
- Por todo esto se concluye que los beneficios de los procedimientos son escasos y a corto plazo, por tanto, aun encontrando resultados estadísticamente significativos en el EC, no se puede concluir que tengan relevancia clínica demostrada.
- Hay que señalar además que los estudios incluyen pacientes a los que se les superponen efectos de diferentes dispositivos que se han utilizado sobre las mismas lesiones.
- Considerando las limitaciones de los estudios identificados y que los posibles beneficios a medio plazo, de la tecnología evaluada, fueron descritos sobre variables intermedias, sería deseable, diseñar ensayos clínicos dirigidos a mostrar al beneficio de la LIV en lesiones calcificadas frente a angioplastia, en los que se que evalúen resultados clínicamente relevantes con un seguimiento adecuado.

7. Bibliografía

1. Shockwave Medical. Shockwave Medical. [citado 4 de noviembre de 2021]. IVL for PAD - International. Disponible en: <https://shockwavemedical.com/clinicians/international/peripheral/>
2. Topfer LA, Spry C. New Technologies for the Treatment of Peripheral Artery Disease. En: CADTH Issues in Emerging Health Technologies [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 [citado 15 de noviembre de 2021]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519606/>
3. Brodmann M, Werner M, Brinton TJ, Illindala U, Lansky A, Jaff MR, et al. Safety and Performance of Lithoplasty for Treatment of Calcified Peripheral Artery Lesions. *J Am Coll Cardiol*. 15 de agosto de 2017;70(7):908-10.
4. Hiatt WR, Goldstone J, Smith SC, McDermott M, Moneta G, Oka R, et al. Atherosclerotic Peripheral Vascular Disease Symposium II: Nomenclature for Vascular Diseases. *Circulation*. 16 de diciembre de 2008;118(25):2826-9.
5. Dormandy J, Heeck L, Vig S. Lower-extremity arteriosclerosis as a reflection of a systemic process: implications for concomitant coronary and carotid disease. *Semin Vasc Surg*, junio de 1999;12(2):118-22.
6. McDermott MM, Greenland P, Liu K, Guralnik JM, Criqui MH, Dolan NC, et al. Leg symptoms in peripheral arterial disease: associated clinical characteristics and functional impairment. *JAMA*. 3 de octubre de 2001;286(13):1599-606.
7. Criqui MH, Denenberg JO, Bird CE, Fronck A, Klauber MR, Langer RD. The correlation between symptoms and non-invasive test results in patients referred for peripheral arterial disease testing. *Vasc Med Lond Engl*. 1996;1(1):65-71.
8. Willmann JK, Baumert B, Schertler T, Wildermuth S, Pfammatter T, Verdun FR, et al. Aortoiliac and lower extremity arteries assessed with 16-detector row CT angiography: prospective comparison with digital subtraction angiography. *Radiology*. septiembre de 2005;236(3):1083-93.

9. Ofer A, Nitecki SS, Linn S, Epelman M, Fischer D, Karram T, et al. Multidetector CT angiography of peripheral vascular disease: a prospective comparison with intraarterial digital subtraction angiography. *AJR Am J Roentgenol.* marzo de 2003;180(3):719-24.
10. Edelman RR, Sheehan JJ, Dunkle E, Schindler N, Carr J, Koktzoglou I. Quiescent-interval single-shot unenhanced magnetic resonance angiography of peripheral vascular disease: Technical considerations and clinical feasibility. *Magn Reson Med.* abril de 2010;63(4):951-8.
11. Owen RS, Carpenter JP, Baum RA, Perloff LJ, Cope C. Magnetic Resonance Imaging of Angiographically Occult Runoff Vessels in Peripheral Arterial Occlusive Disease. *N Engl J Med.* 11 de junio de 1992;326(24):1577-81.
12. Kullo IJ, Rooke TW. Peripheral Artery Disease. Solomon CG, editor. *N Engl J Med.* 3 de marzo de 2016;374(9):861-71.
13. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg.* enero de 2000;31(1 Pt 2):S1-296.
14. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* enero de 2007;45 Suppl S:S5-67.
15. The TASC Steering Committee*, Jaff MR, White CJ, Hiatt WR, Fowkes GR, Dormandy J, et al. An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries: A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Vasc Med.* octubre de 2015;20(5):465-78.
16. Zimmerman NB. OCCLUSIVE VASCULAR DISORDERS OF THE UPPER EXTREMITY. *Hand Clin.* febrero de 1993;9(1):139-50.
17. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* julio de 2019;58(1):S1-S109.e33.
18. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the

Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg.* marzo de 2018;55(3):305-68.

19. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 21 de marzo de 2017;135(12):e686-725.
20. Halliday A, Bax JJ. The 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in Collaboration With the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* marzo de 2018;55(3):301-2.
21. Goodney PP, Beck AW, Nagle J, Welch HG, Zwolak RM. National trends in lower extremity bypass surgery, endovascular interventions, and major amputations. *J Vasc Surg.* julio de 2009;50(1):54-60.
22. Indes JE, Pfaff MJ, Farrokhhyar F, Brown H, Hashim P, Cheung K, et al. Clinical outcomes of 5358 patients undergoing direct open bypass or endovascular treatment for aortoiliac occlusive disease: a systematic review and meta-analysis. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* agosto de 2013;20(4):443-55.
23. Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, Lammer J, Carpenter J, Buchbinder M, et al. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 1 de junio de 2010;3(3):267-76.
24. Schillinger M, Exner M, Mlekusch W, Haumer M, Ahmadi R, Rumpold H, et al. Balloon Angioplasty and Stent Implantation Induce a Vascular Inflammatory Reaction. *J Endovasc Ther.* febrero de 2002;9(1):59-66.
25. Management of peripheral arterial disease (PAD). TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg.* junio de 2000;19 Suppl A:Si-xxviii, S1-250.
26. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of

patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation*. 21 de marzo de 2006;113(11):e463-654.

27. Schneider PA. Endovascular or open surgery for aortoiliac occlusive disease? *Cardiovasc Surg Lond Engl*. agosto de 2002;10(4):378-82.
28. Timaran CH, Prault TL, Stevens SL, Freeman MB, Goldman MH. Iliac artery stenting versus surgical reconstruction for TASC (transatlantic inter-society consensus) type B and type C iliac lesions. *J Vasc Surg*. agosto de 2003;38(2):272-8.
29. Aboyans V, Desormais I, Lacroix P, Salazar J, Criqui MH, Laskar M. The general prognosis of patients with peripheral arterial disease differs according to the disease localization. *J Am Coll Cardiol*. 2 de marzo de 2010;55(9):898-903.
30. Gray BH, Diaz-Sandoval LJ, Dieter RS, Jaff MR, White CJ, Peripheral Vascular Disease Committee for the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. SCAI expert consensus statement for infrapopliteal arterial intervention appropriate use. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 1 de octubre de 2014;84(4):539-45.
31. Rogers JH, Laird JR. Overview of new technologies for lower extremity revascularization. *Circulation*. 30 de octubre de 2007;116(18):2072-85.
32. Pietzsch JB, Geisler BP, Garner AM, Zeller T, Jaff MR. Economic analysis of endovascular interventions for femoropopliteal arterial disease: a systematic review and budget impact model for the United States and Germany. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 1 de octubre de 2014;84(4):546-54.

33. Conte MS. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) and the (hoped for) dawn of evidence-based treatment for advanced limb ischemia. *J Vasc Surg.* mayo de 2010;51(5 Suppl):69S-75S.
34. on Behalf of the BASIL-2 Trial Investigators, Popplewell MA, Davies H, Jarrett H, Bate G, Grant M, et al. Bypass versus angio plasty in severe ischaemia of the leg - 2 (BASIL-2) trial: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials.* diciembre de 2016;17(1):11.
35. Albaghdadi MS, Young MN, Chowdhury MM, Assmann S, Hamza T, Siami S, et al. Clinical practice patterns and ascertainment bias for cardiovascular events in a randomized trial: A survey of investigators in the BEST-CLI trial. *Vasc Med.* abril de 2021;26(2):180-6.
36. Acin F, de Haro J, Bleda S, Varela C, Esparza L. Primary Nitinol Stenting in Femoropopliteal Occlusive Disease: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Endovasc Ther.* octubre de 2012;19(5):585-95.
37. Ding Y, Zhou M, Wang Y, Cai L, Shi Z. Comparison of Drug-Eluting Stent with Bare-Metal Stent Implantation in Femoropopliteal Artery Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Surg.* julio de 2018;50:96-105.
38. Klumb C, Lehmann T, Aschenbach R, Eckardt N, Teichgräber U. Benefit and risk from paclitaxel-coated balloon angioplasty for the treatment of femoropopliteal artery disease: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *EClinicalMedicine.* noviembre de 2019;16:42-50.
39. Wardle BG, Ambler GK, Radwan RW, Hinchliffe RJ, Twine CP. Atherectomy for peripheral arterial disease. *Cochrane Vascular Group, editor. Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 29 de septiembre de 2020 [citado 4 de febrero de 2022];2020(9). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006680.pub3>
40. Rocha-Singh KJ, Zeller T, Jaff MR. Peripheral arterial calcification: prevalence, mechanism, detection, and clinical implications. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 1 de mayo de 2014;83(6):E212-220.

41. Allison MA, Criqui MH, Wright CM. Patterns and risk factors for systemic calcified atherosclerosis. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* febrero de 2004;24(2):331-6.
42. Rifkin DE, Ix JH, Wassel CL, Criqui MH, Allison MA. Renal artery calcification and mortality among clinically asymptomatic adults. *J Am Coll Cardiol.* 18 de septiembre de 2012;60(12):1079-85.
43. Cioppa A, Stabile E, Popusoi G, Salemme L, Cota L, Pucciarelli A, et al. Combined treatment of heavy calcified femoro-popliteal lesions using directional atherectomy and a paclitaxel coated balloon: One-year single centre clinical results. *Cardiovasc Revascularization Med Mol Interv.* agosto de 2012;13(4):219-23.
44. Fanelli F, Cannavale A, Gazzetti M, Lucatelli P, Wlcker A, Cirelli C, et al. Calcium Burden Assessment and Impact on Drug-Eluting Balloons in Peripheral Arterial Disease. *Cardiovasc Intervent Radiol.* agosto de 2014;37(4):898-907.
45. Okuno S, Iida O, Shiraki T, Fujita M, Masuda M, Okamoto S, et al. Impact of Calcification on Clinical Outcomes After Endovascular Therapy for Superficial Femoral Artery Disease: Assessment Using the Peripheral Artery Calcification Scoring System. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* octubre de 2016;23(5):731-7.
46. Shlofmitz, E. When to Use IVL: An Exploration of Treatment Algorithms. *Cath Lab Dig.* 2021;29(9):16-9.
47. Hirsch AT. Peripheral Arterial Disease Detection, Awareness, and Treatment in Primary Care. *JAMA.* 19 de septiembre de 2001;286(11):1317.
48. Song P, Rudan D, Zhu Y, Fowkes FJI, Rahimi K, Fowkes FGR, et al. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. *Lancet Glob Health.* agosto de 2019;7(8):e1020-30.
49. Blanes JI, Cairols MA, Marrugat J, ESTIME. Prevalence of peripheral artery disease and its associated risk factors in Spain: The ESTIME Study. *Int Angiol J Int Union Angiol.* febrero de 2009;28(1):20-5.
50. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. Libro blanco de cirugía endovascular: octubre 2020 [Internet]. AACHE Ediciones; 2020. Disponible en: <https://books.google.es/books?id=10efzgeACAAJ>

51. Sigvant B, Wiberg-Hedman K, Bergqvist D, Rolandsson O, Andersson B, Persson E, et al. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences. *J Vasc Surg.* junio de 2007;45(6):1185-91.
52. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* enero de 2007;45 Suppl S:S5-67.
53. Kereiakes DJ, Virmani R, Hokama JY, Illindala U, Mena-Hurtado C, Holden A, et al. Principles of Intravascular Lithotripsy for Calcific Plaque Modification. *JACC-Cardiovasc Interv.* 28 de junio de 2021;14(12):1275-92.
54. Janet Puñal Riobóo, Leonor Varela-Lema, María Auxiliadora Castillo Muñoz, Gerardo Atienza Merino, Elena Baños, Ruth Ubago Perez, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias [Guideline for the elaboration and adaptation of rapid health technology assessment report]. [Internet]. 2016. Disponible en: https://avalia-t.sergas.gal/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica.pdf
55. Ansel GM, Sample NS, Botti III CF, Tracy AJ, Silver MJ, Marshall BJ, et al. Cutting balloon angioplasty of the popliteal and infrapopliteal vessels for symptomatic limb ischemia. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* enero de 2004;61(1):1-4.
56. Yiu W ki, Cheng SWK, Sumpio BE. Vascular smooth muscle cell apoptosis induced by «supercooling» and rewarming. *J Vasc Interv Radiol JVIR.* diciembre de 2006;17(12):1971-7.
57. Duda SH, Bosiers M, Lammer J, Scheinert D, Zeller T, Oliva V, et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* diciembre de 2006;13(6):701-10.
58. Kedora J, Hohmann S, Garrett W, Munschaur C, Theune B, Gable D. Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent grafts vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. *J Vasc Surg.* enero de 2007;45(1):10-6; discussion 16.

59. Tepe G, Brodmann M, Werner M, Bachinsky W, Holden A, Zeller T, et al. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14(12):1352-1361.
60. Brodmann M, Werner M, Holden A, Tepe G, Scheinert D, Schwindt A, et al. Primary outcomes and mechanism of action of intravascular lithotripsy in calcified, femoropopliteal lesions: Results of Disrupt PAD II. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 2019;93(2):335-42.
61. Adams G, Soukas PA, Mehrle A, Bertolet B, Armstrong EJ. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Infrapopliteal Lesions: Results from the Disrupt PAD III Observational Study. *J Endovasc Ther.* 2022;29(1):7-83.
62. Nugteren MJ, Hazenberg CEVB, Akkersdijk GP, van den Heuvel DAF, Schreve MA, Ünlü Ç. Twelve-Month Outcomes of Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Popliteal and Infrapopliteal Lesions in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia. *J Endovasc Ther.* 2023 Oct 18:15266028231205421. doi: 10.1177/15266028231205421. Epub ahead of print. PMID: 37853746.
63. Tepe G, Brodmann M, Werner M, Bachinsky W, Holden A, Zeller T, Mangalmurti S, Nolte-Ernsting C, Bertolet B, Scheinert D, Gray WA; Disrupt PAD III Investigators. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Jun 28;14(12):1352-1361. doi: 10.1016/j.jcin.2021.04.010. PMID: 34167675..
64. Brodmann M, Werner M, Holden A, Tepe G, Scheinert D, Schwindt A, et al. Primary outcomes and mechanism of action of intravascular lithotripsy in calcified, femoropopliteal lesions: Results of Disrupt PAD II. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1 de febrero de 2019;93(2):335-42.
65. Adams G, Shammam N, Mangalmurti S, Bernardo NL, Miller WE, Soukas PA, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Lower Extremity Arterial Stenosis: Initial Analysis of the Disrupt PAD III Study. *J Endovasc Ther.* junio de 2020;27(3):473-80.
66. Adams G, Soukas PA, Mehrle A, Bertolet B, Armstrong EJ. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Infrapopliteal

Lesions: Results from the Disrupt PAD III Observational Study. *J Endovasc Ther.* 2022;29(1):7-83.

67. Tepe G, Brodmann M, Werner M, Bachinsky W, Holden A, Zeller T, et al. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14(12):1352-1361.
68. Tepe G, Brodmann M, Werner M, Bachinsky W, Holden A, Zeller T, et al. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14(12):1352-61.
69. Wooster M. Shockwave Assisted Large Bore Access (TAVR, TEVAR, EVAR, FEVAR) [Internet]. *clinicaltrials.gov*; 2022 oct [citado 3 de agosto de 2023]. Report No.: NCT04600934. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04600934>
70. EUnetHTA JA3WP6B2-2 Authoring Team. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness. *Methodological Guidelines*. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2019. Available from <https://www.eunethta.eu/> [Internet]. [citado 13 de mayo de 2021]. Disponible en: https://eunethta.eu/wp-content/uploads/2020/01/EUnetHTA_Guideline_Information_Retrieval_v2-0.pdf
71. Sterne JAC, Savovi J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 28 de agosto de 2019;366:l4898.
72. Munn Z, Barker TH, Moola S, Tufanaru C, Stern C, McArthur A, et al. Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBI Evid Synth.* octubre de 2020;18(10):2127-33.
73. Patel MR, Conte MS, Cutlip DE, Dib N, Geraghty P, Gray W, et al. Evaluation and Treatment of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease. *J Am Coll Cardiol.* marzo de 2015;65(9):931-41.

8. Anexos

ANEXO 1. Metodología empleada

Con el objetivo de identificar, evaluar y sintetizar la evidencia sobre seguridad y efectividad de la litotricia endovascular en la enfermedad vascular periférica se realizó una búsqueda sistemática de la literatura y extracción de la información encontrada.

Criterios de búsqueda y selección de tipos de estudios

Las estrategias de búsqueda fueron definidas a partir del objetivo de identificar la eficacia y seguridad de la litotricia intravascular para el tratamiento de lesiones vasculares fuertemente calcificadas en pacientes con indicación de intervención sobre el sistema vascular periférico.

Las estrategias de búsqueda se diseñaron según los criterios definidos por EUnetHTA (70). En un primer lugar se procedió a identificar GPC, documentos de consenso de expertos o recomendaciones de Sociedades Científicas que incluyesen indicaciones sobre el uso de la LIV.

Después de una búsqueda inicial, las estrategias de identificación fueron sometidas a filtros, según los tipos de publicación de forma ordenada de acuerdo con la siguiente jerarquía: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados, estudios observacionales con grupo comparador y series de casos cuyo efectivo fuese mayor de 5 pacientes, excluyéndose específicamente case-reports y artículos de opinión y revisiones.

A continuación, se planificó la realización de una búsqueda manual dentro de la bibliografía citada en los artículos y una búsqueda de citas cruzadas y citas referidas, con el objeto de recuperar estudios no localizados en las búsquedas automatizadas.

Finalmente se pidió al colaborador clínico que validase las búsquedas realizadas y además aportase las referencias que creyese oportunas y que no hubiesen aparecido en la búsqueda.

Fuentes

Las búsquedas bibliográficas se cerraron el 8 de noviembre de 2021 y fueron realizadas en las siguientes bases de datos:

- Medline accedida a través de Ovid.
- Embase
- Cochrane Library:
 - o Cochrane Database of Systematic Reviews – CDSR
 - o Cochrane CENTRAL Database of Controlled Trials
- Web of Science
- Trip database
- GIN
- NICE
- SIGN

Estrategias de búsqueda y resultado

Las estrategias de búsqueda se describen con detalle en el Anexo 1 y 2. Los resultados de las búsquedas fueron volcados en un gestor de referencias bibliográficas Zotero, con el fin de eliminar los duplicados y mejorar la gestión documental.

Los trabajos originales identificados, una vez eliminados los duplicados, se muestran en el Anexo 2.2. Todos ellos fueron sometidos a un proceso de selección en dos fases: una primera mediante la lectura de título y resumen, aquellos que pasaron esta primera selección fueron leídos a texto completo (anexo 2.3). Aquellos trabajos que no eran pertinentes o apropiados para la elaboración de este informe fueron excluidos. Los trabajos excluidos tras la lectura a texto completo y las causas de su exclusión se presentan en la tabla del anexo 3. Los artículos incluidos en el Anexo 4. Este proceso está resumido en el diagrama de flujo del anexo 5.

El proceso de selección de los trabajos se realizó de forma independiente por dos autores de, en el caso de no existir coincidencia se resolvieron las discrepancias por consenso.

Evaluación del riesgo de sesgo

El análisis del riesgo de sesgo de los ensayos clínicos se realizó utilizando la herramienta ROB-2 (71), para las series de casos se aplicó la herramienta diseñada por JBI (72) con este mismo fin.

Todas las evaluaciones fueron realizadas por pares y en caso de duda se realizó una tercera evaluación, las discrepancias se resolvieron por consenso para así obtener una evaluación final más consistente. Las evaluaciones se presentan en el anexo 3.

Métodos de extracción y síntesis de datos

La extracción y síntesis de información relevante de los estudios incluidos, se realizó por pares, siguiendo una metodología sistemática, y a través de formularios de extracción de datos específicos que incluyeron información general y específica de cada estudio, así como las variables y resultados más relevantes. Estos datos se volcaron en tablas diseñadas específicamente para este informe y que se incluyen en el apartado de resultados.

Con el objeto de mejorar la consistencia en las definiciones y nomenclatura, relacionadas con la evaluación de los pacientes y los desenlaces de los tratamientos aplicados en la enfermedad arterial periférica, en 2015 fue desarrollado un documento de consenso (73) que se propuso para las publicaciones que aparecieren desde ese momento en la evaluación de las diferentes intervenciones sobre esta patología. Algunos de los desenlaces descritos en este documento serán utilizados en este informe, cuando las definiciones empleadas no coincidan con las de ese documento serán explicitadas.

Los principales desenlaces de interés se muestran a continuación:

- Complicaciones del procedimiento
 - o Disección del vaso
 - o Perforación del vaso
 - o Trombo o embolización distal
 - o Fallo en el restablecimiento del flujo
- Eventos adversos mayores
 - o Exitus
 - o Ictus
 - o Infarto de miocardio
 - o Necesidad de revascularización quirúrgica urgente
 - o Aparición de isquemia aguda del miembro afecto
 - o Trombosis en el segmento tratado

- Relacionados con el éxito del procedimiento
 - o Incremento del diámetro en mm
 - o Proporción de estenosis residual
 - o Proporción de pacientes con estenosis menor al 50%
- Desenlaces clínico
 - o Incremento del Índice tobillo-brazo mayor o igual a 0.10 sobre el valor preintervención
 - o ITB medio a 12 meses
 - o Aparición de claudicación (minutos)
 - o Resultados sobre la marcha
 - o Cambios en el impacto clínico o calidad de vida
 - o Amputación del miembro afecto en el seguimiento (seguimiento al menos de 6 meses)
 - o Muerte en el seguimiento

La síntesis de la evidencia se realizó calculando estimadores conjuntos de los desenlaces evaluados, cuando fue necesario.

ANEXO 2.

Búsqueda contextual: documentos secundarios, GPC, documentos de consenso, etc.

2.1. Estrategia de búsqueda

BASE DE DATOS - 1	
Nombre BD	Trip Database
Fecha de búsqueda	04/11/2021
Estrategia	“peripheral artery stenosis” OR “peripheral vascular stenosis” OR “peripheral arterial disease” AND ((endovascular OR intravascular) AND lithotripsy) OR shockwave from_date:2017
Fichero	Son los pdfs de las tres referencias localizadas: <ol style="list-style-type: none">1. CADTH - Bookshelf_NBK519606.pdf2. COCHRANE PROTOCOL - CD013509.pdf2. PRÓSPERO - CRD42020169404.pdf3. AHA GUIDELINE 2016 - CIR.0000000000000471.pdf
Resultados	<ol style="list-style-type: none">1. New Technologies for the Treatment of Peripheral Artery Disease Evidence Based Synopses, 2018 - CADTH - Issues in Emerging Health Technologies2. Extracorporeal shockwave therapy for peripheral arterial disease [Cochrane protocol] - Ongoing Systematic Reviews – 2020 PROSPERO3. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease - USA Guidelines 2017 - American Heart Association
Notas	

BASE DE DATOS - 2	
Nombre BD	G-I-N
Fecha de búsqueda	04/11/2021
Estrategia	(lithotripsy OR lithoplasty OR shockwave) AND peripheral
Fichero	--
Resultados	0 resultados
Notas	

BASE DE DATOS - 3	
Nombre BD	NICE
Fecha de búsqueda	04/11/2021
Estrategia	(lithotripsy OR lithoplasty OR shockwave) AND peripheral
Fichero	--
Resultados	0 resultados
Notas	

BASE DE DATOS - 4	
Nombre BD	SIGN
Fecha de búsqueda	04/11/2021
Estrategia	(lithotripsy OR lithoplasty OR shockwave) AND peripheral
Fichero	--
Resultados	0 resultados
Notas	

2.2. Resultado de la búsqueda

- Fan Weijing, Baozhong Yang, Ning Liang, y Shibing Liang. 2019. «Extracorporeal Shockwave Therapy for Peripheral Arterial Disease». Editado por Cochrane Vascular Group. Cochrane Database of Systematic Reviews, diciembre. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013509>.
- Gerhard-Herman, Marie D., Heather L. Gornik, Coletta Barrett, Neal R. Barshes, Matthew A. Corriere, Douglas E. Drachman, Lee A. Fleisher, et al. 2017. «2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines». *Circulation* 135 (12). <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000471>
- Topfer, Leigh-Ann, y Carolyn Spry. 2018. «New Technologies for the Treatment of Peripheral Artery Disease». En *CADTH Issues in Emerging Health Technologies*. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519606/>.
- Weijing Fan, Baozhong Yang, Ning Liang, y Shibing Liang. s. f. «Extracorporeal shockwave therapy for peripheral arterial disease [Cochrane protocol]». PROSPERO 2020 CRD42020169404. https://www.crd.york.ac.uk/prospere/display_record.php?ID=CRD42020169404.

2.3. Documentos aportados por el autor

- Feldman DN, Armstrong EJ, Aronow HD, Gigliotti OS, Jaff MR, Klein AJ, Parikh SA, Prasad A, Rosenfield K, Shishehbor MH, Swaminathan RV, White CJ. SCAI consensus guidelines for device selection in femoral-popliteal arterial interventions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018 Jul;92(1):124-140. doi: 10.1002/ccd.27635. Epub 2018 Apr 24. PMID: 29691970.
- Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. julio de 2019;58(1):S1-S109.e33.

ANEXO 3.

Búsqueda de documentos primarios.

3.1. Estrategias de búsqueda

BASE DE DATOS - 1																											
Nombre BD	MEDLINE/PubMed																										
Fecha de búsqueda	05/11/2021																										
Estrategia	<table><tbody><tr><td>1.- Peripheral Arterial Disease/</td><td>9400</td></tr><tr><td>2.- (peripheral adj1 arter* adj1 (disease* or calcification*)),tw,kw.</td><td>15501</td></tr><tr><td>3.- or/1-2</td><td>19462</td></tr><tr><td>4.- exp Lithotripsy/</td><td>11250</td></tr><tr><td>5.- (lithoplast* or lithopalax*).tw,kw.</td><td>49</td></tr><tr><td>6.- lith?otr#ps*.tw,kw.</td><td>11377</td></tr><tr><td>7.- shockwave*.tw,kw.</td><td>3283</td></tr><tr><td>8.- or/4-7</td><td>15948</td></tr><tr><td>9.- 3 and 8</td><td>51</td></tr><tr><td>10.- ((femoral or transfemoral) and access*).tw,kw.</td><td>7244</td></tr><tr><td>11.- 9 not 10</td><td>41</td></tr><tr><td>12.- limit 11 to yr="2010 -Current"</td><td>39</td></tr><tr><td>13.- limit 12 to (case reports or clinical study or controlled clinical trial or meta analysis or "systematic review")</td><td>9</td></tr></tbody></table>	1.- Peripheral Arterial Disease/	9400	2.- (peripheral adj1 arter* adj1 (disease* or calcification*)),tw,kw.	15501	3.- or/1-2	19462	4.- exp Lithotripsy/	11250	5.- (lithoplast* or lithopalax*).tw,kw.	49	6.- lith?otr#ps*.tw,kw.	11377	7.- shockwave*.tw,kw.	3283	8.- or/4-7	15948	9.- 3 and 8	51	10.- ((femoral or transfemoral) and access*).tw,kw.	7244	11.- 9 not 10	41	12.- limit 11 to yr="2010 -Current"	39	13.- limit 12 to (case reports or clinical study or controlled clinical trial or meta analysis or "systematic review")	9
1.- Peripheral Arterial Disease/	9400																										
2.- (peripheral adj1 arter* adj1 (disease* or calcification*)),tw,kw.	15501																										
3.- or/1-2	19462																										
4.- exp Lithotripsy/	11250																										
5.- (lithoplast* or lithopalax*).tw,kw.	49																										
6.- lith?otr#ps*.tw,kw.	11377																										
7.- shockwave*.tw,kw.	3283																										
8.- or/4-7	15948																										
9.- 3 and 8	51																										
10.- ((femoral or transfemoral) and access*).tw,kw.	7244																										
11.- 9 not 10	41																										
12.- limit 11 to yr="2010 -Current"	39																										
13.- limit 12 to (case reports or clinical study or controlled clinical trial or meta analysis or "systematic review")	9																										
Notas																											

BASE DE DATOS - 2

Nombre BD	EMBASE		
Fecha de búsqueda	07/11/2021		
Estrategia	#1	'peripheral occlusive artery disease'/exp	188883
	#2	'pad (peripheral arterial disease)' OR 'paod' OR 'arterial disease, peripheral occlusive' OR 'arterial obliteration' OR 'arterial obliterative disease' OR 'arterial occlusive diseases' OR 'arteriosclerosis obliterans' OR 'artery chronic occlusive disease' OR 'artery obliterative disease' OR 'artery occlusive disease' OR 'artery peripheral occlusion' OR 'atherosclerotic occlusion' OR 'atherosclerosis obliterans' OR 'atherosclerotic occlusion' OR 'atherosclerotic peripheral arterial insufficiency' OR 'chronic arterial occlusion disease' OR 'chronic artery obstruction' OR 'chronic artery occlusion' OR 'chronic occlusion, artery' OR 'obliterating arteriosclerosis' OR 'obliterating atherosclerosis' OR 'obliterative arterial disease' OR 'obliterative arteriosclerosis' OR 'obliterative artery disease' OR 'obliterative atherosclerosis' OR 'obliterative vascular disease' OR 'obstructive arterial disease' OR 'obstructive artery disease' OR 'obstructive vascular disease' OR 'occlusive arterial disease' OR 'occlusive artery disease' OR 'occlusive vascular disease' OR 'peripheral arterial disease' OR 'peripheral arterial diseases' OR 'peripheral arterial obstructive disease' OR 'peripheral arterial occlusive disease' OR 'peripheral arterial occlusive diseases' OR 'peripheral artery disease' OR 'peripheral artery obstruction' OR 'peripheral artery obstructive disease' OR 'peripheral artery occlusion' OR 'peripheral artery occlusive disease' OR 'peripheral obliterative arterial disease' OR 'peripheral obliterative vascular disease' OR 'peripheral obstructive artery disease' OR 'peripheral occlusive arterial disease' OR 'peripheral occlusive artery disease' OR 'peripheral occlusive disease' OR 'vascular occlusive disease'	57903
	#3	#1 OR #2	199150
	#4	'lithotripsy'/exp	24179
	#5	'lithotripsy' OR 'litholapaxy' OR 'lithotripsy' OR 'lithotripsy'	25889

BASE DE DATOS - 2

Nombre BD	EMBASE
Estrategia	<p>#6</p> <p>'shockwave intravascular lithotripsy'/exp OR 'shock wave lithotripter'/exp OR 'asadal-m1' OR 'compact alpha (device)' OR 'compact delta ii' OR 'compact sigma' OR 'delta iii (shock wave lithotripter)' OR 'doli (shock wave lithotripter)' OR 'doli 140' OR 'doli s' OR 'doli sii' OR 'dornier delta iii' OR 'dornier mfl-5000' OR 'dornier mpl 9000' OR 'dornier lithotripter s ii' OR 'duet magna' OR 'em-9000 (device)' OR 'econolith em1000' OR 'gemini (shock wave lithotripter)' OR 'gemini 220 xp' OR 'gemini xxp-hp' OR 'integra (shock wave lithotripter)' OR 'integra sl (shock wave lithotripter)' OR 'lm 9200 elma' OR 'lm-9300 elma' OR 'lithodiamond' OR 'lithodiamond ultra' OR 'lithoskop' OR 'lithostar' OR 'lithotripter s' OR 'modulith' OR 'modularis variostar' OR 'modulith (shock wave lithotripter)' OR 'modulith slx-f2' OR 'modulith slk' OR 'piezolith 3000' OR 'piezolith 3000plus' OR 'piezolith 2300' OR 'piezolith 2500' OR 'slx-f2 (device)' OR 'slx-f2 storm touch' OR 'sts-t (shock wave lithotripter)' OR 'sts-t lithotripter' OR 'sonolith 3000' OR 'sonolith praktis' OR 'sonolith vision' OR 'sonolith i-move' OR 'sonolith i-sys' OR 'stonelith v3' OR 'stonelith v5' OR 'swiss lithoclast' OR 'tripter x-1' OR 'tripter x-1 compact' OR 'tripter x-1 compact duet' OR 'tripter x-1 compact duet sp' OR 'twinheads' OR 'twinheads th-101' OR 'twinheads th-103' OR 'ballistic lithotripsy system' OR 'ballistic lithotripter' OR 'electromechanical lithotripsy system' OR 'electromechanical lithotripsy system, extracorporeal' OR 'electromechanical lithotripsy system, intracorporeal' OR 'electromechanical lithotripter' OR 'extracorporeal electromechanical lithotripsy system' OR 'intracorporeal electromechanical lithotripsy system' OR 'shock wave lithotripter' OR 'shock wave lithotripter' OR 'shockwave lithotripter' OR 'shockwave lithotripter' OR 'shockwave lithotripter' OR 'lithotripter'/exp OR 'bml-110a-1' OR 'bml-4q-1' OR 'vibrolith' OR 'vibrolith plus' OR 'electrohydraulic/pneumatic lithotripsy system probe' OR 'electrohydraulic/pneumatic lithotripsy system probe, urinary, reusable' OR 'electrohydraulic/pneumatic lithotripsy system probe, urinary, single-use' OR 'lithotripsy systems' OR 'lithotripter' OR 'lithotripter' OR 'pneumatic lithotripsy system' OR 'pneumatic lithotripsy system handpiece' OR 'pneumatic/ultrasonic lithotripsy system' OR 'pneumatic/ultrasonic lithotripsy system control unit' OR 'reusable urinary electrohydraulic/pneumatic lithotripsy system probe' OR 'single-use urinary electrohydraulic/pneumatic lithotripsy system probe' OR 'shock wave therapy'/exp OR 'extracorporeal shock wave therapy' OR 'extracorporeal shockwave therapy' OR 'shock wave therapy' OR 'shock wave treatment' OR 'shockwave therapy' OR 'shockwave treatment'</p> <p>8248</p>

BASE DE DATOS - 2			
Nombre BD	EMBASE		
Estrategia	#7	#4 OR #5 OR #6	29191
	#8	#3 AND #7	252
	#9	access*.ti,ab,kw	770144
	#10	#8 NOT #9	222
	#11	#8 NOT #9 AND [2010-2021]/py	198
	#12	#11 AND ('Article'/it OR 'Article in Press'/it OR 'Review'/it)	120
	#13	#11 AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it) AND ('case report'/de OR 'case study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'meta analysis'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis topic'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'randomized controlled trial topic'/de)	69
Notas			

BASE DE DATOS - 3			
Nombre BD	WOS		
Fecha de búsqueda	08/11/2021		
Estrategia	1	"peripheral arter* disease**" (Topic) or "peripheral arter* calcification**" (Topic) or "peripheral arter* obstructive disease**" (Topic) or "peripheral arter* occlusive disease**" (Topic)	29848
	2	'lithotripsy**' OR 'litholapax**' OR 'lithotripsy**' OR 'lithotripsy**' (Topic)	18220
	3	shockwave* (Topic)	7254
	4	(#2) OR #3	22726
	5	(#1) AND #4	61
	6	TS=(access*)	1705658
	7	(#5) NOT #6	46
	8	(#5) NOT #6 and 2010 or 2012 or 2014 or 2015 or 2016 or 2017 or 2018 or 2019 or 2020 or 2021 (Publication Years)	44

BASE DE DATOS - 3			
Nombre BD	WOS		
Estrategia	9	(#5) NOT #6 and 2010 or 2012 or 2014 or 2015 or 2016 or 2017 or 2018 or 2019 or 2020 or 2021 (Publication Years) and Unspecified or Corrections or Meeting or Abstract or Editorial Materials (Exclude – Document Types)	31
Notas			

BASE DE DATOS - 4			
Nombre BD	COCHRANE		
Fecha de búsqueda	08/11/2021		
Estrategia	#1	MeSH descriptor: [Peripheral Arterial Disease] explode all trees	1152
	#2	(peripheral NEAR/3 arter* NEAR/3 (disease* or calcification* or occlus* or obstruct*)):ti,ab,kw	4299
	#3	{OR #1-#2}	4299
	#4	MeSH descriptor: [Lithotripsy] explode all trees	667
	#5	(lithotripsy* OR lithotripsy* OR lithotripsy* OR lithotripsy* OR litholapax*):ti,ab,kw	2022
	#6	(shockwav*):ti,ab,kw	1120
	#7	{OR #4-#6}	2652
	#8	#3 AND #7	17
	#9	(access*):ti,ab,kw	38592
	#10	#8 NOT #9 with Cochrane Library publication date from Jan 2010 to present, in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols, Trials	17
Notas			

3.2. Estudios identificados excluidos los duplicados 2021 (97)

- Abbas, A.I.A., M. Salhanick, y M.L. Kirkwood. 2021. «Uretero-Arterial Fistula: A Case Report and Review of the Literature». *Vascular and Endovascular Surgery* 55 (4): 415-18. <https://doi.org/10.1177/1538574420976731>.
- Adams, G., N. Shammam, S. Mangalmurti, N.L. Bernardo, W.E. Miller, P.A. Soukas, S.A. Parikh, et al. 2020. «Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Lower Extremity Arterial Stenosis: Initial Analysis of the Disrupt PAD III Study». *Journal of Endovascular Therapy* 27 (3): 473-80. <https://doi.org/10.1177/1526602820914598>.
- Adams, George, Peter A. Soukas, Anderson Mehrle, Barry Bertolet, y Ehrin J. Armstrong. s. f. «Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Infrapopliteal Lesions: Results from the Disrupt PAD III Observational Study». *JOURNAL OF ENDOVASCULAR THERAPY*. <https://doi.org/10.1177/15266028211032953>.
- Alfonso, F., T. Bastante, P. Antuña, F. de la Cuerda, J. Cuesta, M. García-Guimaraes, y F. Rivero. 2019. «Coronary Lithoplasty for the Treatment of Undilatable Calcified De Novo and In-Stent Restenosis Lesions». *JACC: Cardiovascular Interventions* 12 (5): 497-99. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.12.025>.
- [Anonymous]. 2018. «47th Annual Meeting of the German Society for Angiology/Vascular Medicine (DGA) Reality and Visions, Muenster, Germany, September 12-15, 2018 Abstracts». *VASA-EUROPEAN JOURNAL OF VASCULAR MEDICINE* 47 (septiembre): 8-45.
- Atefi, N., B. Elbarouni, A. Ravandi, y D.W. Allen. 2021. «When Rotational Atherectomy Is Not Enough». *Clinical Case Reports* 9 (5). <https://doi.org/10.1002/ccr3.4131>.
- Bellini, Barbara, Georgios Tzanis, Marco B Ancona, Mauro Carlino, Lorenzo Azzalini, y Matteo Montorfano. 2019. «Calcific Lesions of the Subclavian Artery: The Potential Role of Intravascular Lithotripsy.» *JACC. Cardiovascular interventions* 12 (15): 1513-15. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.03.019>.
- Brinton, T, M Brodmann, M Werner, G Tepe, A Holden, D Scheinert, F Wolf, et al. 2016. «Safety and performance of the shockwave medical Lithoplasty system in treating calcified peripheral vascular lesions: 6-Month Results from the two-phase DISRUPT PAD Study». *Journal of the american*

college of cardiology. Conference: 28th annual symposium transcatheter cardiovascular therapeutics, TCT 2016. United states. Conference start: 20161029. Conference end: 20161102 68 (18 Supplement 1): B314.

- Brinton, TJ, U Illindala, M Brodmann, M Werner, G Tepe, A Holden, D Scheinert, G Torsello, F Wolf, y T Zeller. 2016. «Lithoplasty for the treatment of calcified SFA lesions: the DISRUPT PAD study program». Cardiovascular and interventional radiology. Conference: cardiovascular and interventional radiological society of europe, CIRSE 2016. Spain. Conference start: 20160911. Conference end: 20160914 39 (3 Supplement 1): S157. <https://doi.org/10.1007/s00270-016-1405-3>.
- Brodmann, M, M Werner, TJ Brinton, U Illindala, A Lansky, MR Jaff, y A Holden. 2017. «Safety and Performance of Lithoplasty for Treatment of Calcified Peripheral Artery Lesions». Journal of the american college of cardiology 70 (7): 908-910. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.06.022>.
- Brodmann, Marianne, Andrew Holden, y Thomas Zeller. 2018. «Safety and Feasibility of Intravascular Lithotripsy for Treatment of Below-the-Knee Arterial Stenoses». JOURNAL OF ENDOVASCULAR THERAPY 25 (4): 499-503. <https://doi.org/10.1177/1526602818783989>.
- Brodmann, Marianne, Martin Werner, Andrew Holden, Gunnar Tepe, Dierk Scheinert, Arne Schwindt, Florian Wolf, Michael Jaff, Alexandra Lansky, y Thomas Zeller. 2019. «Primary outcomes and mechanism of action of intravascular lithotripsy in calcified, femoropopliteal lesions: Results of Disrupt PAD II». CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS 93 (2): 335-42. <https://doi.org/10.1002/ccd.27943>.
- Burnett, A.L., A. Nehra, R.H. Breau, D.J. Culkin, M.M. Faraday, L.S. Hakim, J. Heidelbaugh, et al. 2018. «Erectile Dysfunction: AUA Guideline». Journal of Urology 200 (3): 633-41. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.05.004>.
- Cayton, T, A Harwood, G Smith, y I Chetter. 2016a. «A shocking treatment for intermittent claudication». International journal of surgery (London, England) 36: S131-S132. <https://doi.org/10.1016/j.ijvs.2016.08.495>.
- 2016b. «Short-term efficacy and safety outcomes from a randomized controlled trial of extracorporeal shockwave therapy as a novel treatment for intermittent claudication». Journal of vascular surgery 63 (6): 50S-. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.03.020>.
- Cayton, T., A. Harwood, G.E. Smith, y I. Chetter. 2016. «A Systematic Review of Extracorporeal Shockwave Therapy as a Novel Treatment for Intermittent Claudication». Annals of Vascular Surgery 35 ((Cayton T., thomascayton@hotmail.com; Harwood A.; Smith G.E.; Chetter I.) Academic

Vascular Surgery Unit, University of Hull, Hull York Medical School, Hull, United Kingdom): 226-33. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2016.02.017>.

- Cayton, T, AE Harwood, GE Smith, JP Totty, D Carradice, y IC Chetter. 2017. «Extracorporeal shockwave therapy for the treatment of lower limb intermittent claudication: study protocol for a randomised controlled trial (the SHOCKWAVE 1 trial)». *Trials* 18 (1): 104. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1844-4>.
- Cayton, Thomas, Amy E. Harwood, George E. Smith, Joshua P. Totty, Daniel Carradice, y Ian C. Chetter. 2017. «Extracorporeal shockwave therapy for the treatment of lower limb intermittent claudication: study protocol for a randomised controlled trial (the SHOCKWAVE 1 trial)». *TRIALS* 18 (marzo). <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1844-4>.
- Cayton, Thomas, Amy Harwood, George E Smith, y Ian Chetter. 2016. «A Systematic Review of Extracorporeal Shockwave Therapy as a Novel Treatment for Intermittent Claudication.» *Annals of vascular surgery* 35 (avs, 8703941): 226-33. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2016.02.017>.
- Cecere, N., P. Goffette, P. Deprez, M. Jadoul, y J. Morelle. 2015. «Renovascular Acute Renal Failure Precipitated by Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy for Pancreatic Stones». *Clinical Kidney Journal* 8 (4): 426-29. <https://doi.org/10.1093/ckj/sfv031>.
- Cereda, A., P. Cioffi, R. Iorio, A. Cotroneo, G. Celano, S. Bongo, G. Chiricolo, y G. Sangiorgi. 2020. «Treatment of Common Femoral Artery Lesions Involving the Superficial and Profunda Femoral Artery Bifurcation: Is the Snow Too Melted to Plow with New Endovascular Devices?» *Vascular Disease Management* 17 (5): E87-89.
- Chag, M.C., y A.A. Thakre. 2021. «Novel Use of Intravascular Lithotripsy for Coral Reef Aorta: A Case Report». *European Heart Journal - Case Reports* 5 (4). <https://doi.org/10.1093/ehjcr/ytab102>.
- Chai, H.-T., K.-H. Chen, C.G. Wallace, C.-H. Chen, P.-H. Sung, Y.-L. Chen, C.-M. Yuen, et al. 2017. «Extracorporeal Shock Wave Therapy Effectively Protects Brain against Chronic Cerebral Hypo-Perfusion-Induced Neuropathological Changes». *American Journal of Translational Research* 9 (11): 5074-93.
- Chaudery, M.A., S.D. Patel, y H. Zayed. 2021. «Outcomes of Open and Hybrid Treatments in below the Knee Pathology for Critical Limb Threatening Ischemia». *Journal of Cardiovascular Surgery* 62 (2): 111-17. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.21.11654-4>.

- Chen, G., B. Zrenner, y S.A. Pyxaras. 2019. «Combined Rotational Atherectomy and Intravascular Lithotripsy for the Treatment of Severely Calcified In-Stent Neoatherosclerosis: A Mini-Review». *Cardiovascular Revascularization Medicine* 20 (9): 819-21. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2018.10.007>.
- Chen, X.-J., X. Zhang, K. Jiang, J.D. Krier, X. Zhu, S. Conley, A. Lerman, y L.O. Lerman. 2020. «Adjunctive Mesenchymal Stem/Stromal Cells Augment Microvascular Function in Poststenotic Kidneys Treated with Low-Energy Shockwave Therapy». *Journal of Cellular Physiology* 235 (12): 9806-18. <https://doi.org/10.1002/jcp.29794>.
- Chen, X.-J., X. Zhang, K. Jiang, J.D. Krier, X. Zhu, A. Lerman, y L.O. Lerman. 2019. «Improved Renal Outcomes after Revascularization of the Stenotic Renal Artery in Pigs by Prior Treatment with Low-Energy Extracorporeal Shockwave Therapy». *Journal of Hypertension* 37 (10): 2074-82. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000002158>.
- Chung, S., J.-Y. Jang, y D.-K. Kim. 2020. «Rare Case of Isolated True Aneurysm in the Superficial Femoral Artery Treated with Endovascular Intervention: A Case Report». *European Heart Journal - Case Reports* 4 (1): 1-4. <https://doi.org/10.1093/EHJCR/YTZ243>.
- Ciccone, M.M., A. Notarnicola, P. Scicchitano, M. Sassara, S. Carbonara, M. Maiorano, y B. Moretti. 2012. «Shockwave Therapy in Patients with Peripheral Artery Disease». *Advances in Therapy* 29 (8): 698-707. <https://doi.org/10.1007/s12325-012-0038-4>.
- Demarchi, A., F. Ugo, C. Cavallino, y F. Rametta. 2020. «Very Late Stent Expansion with Intracoronary Lithotripsy: A Case Report». *European Heart Journal - Case Reports* 4 (5): 1-4. <https://doi.org/10.1093/EHJCR/YTAA228>.
- Di Palma, G., y B. Cortese. 2021. «Intravascular Lithotripsy and Dual-Drug Coated Balloons for the Treatment of Severely Calcific Renal in-Stent Restenosis: All Is Fair in War». *Cardiovascular Revascularization Medicine*, n.o (Di Palma G.; Cortese B., bcortese@gmail.com) Cardiovascular Research Team, San Carlo Clinic, Milano, Italy. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2021.05.015>.
- Donas, Konstantinos P., Gergana T. Taneva, Nizar Abu Bakr, Anastasios Psyllas, y Stefan B. Puchner. s. f. «First report of intravascular ultrasound-guided intravascular lithotripsy to treat an underexpanded stent in the superficial femoral artery». *VASCULAR*. <https://doi.org/10.1177/17085381211032761>.

- Everett, Estelle, y Nestoras Mathioudakis. 2018. «Update on management of diabetic foot ulcers». *ANNALS OF THE NEW YORK ACADEMY OF SCIENCES* 1411 (1): 153-65. <https://doi.org/10.1111/nyas.13569>.
- Fan, W, B Yang, N Liang, y S Liang. 2019. «Extracorporeal shockwave therapy for peripheral arterial disease». *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n.o 12. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013509>.
- Fogla, S., V.M. Pansare, L.G. Camero, U. Syeda, N. Patil, y A. Chaudhury. 2018. «Cavitary Lung Lesion Suspicious for Malignancy Reveals Mycobacterium Xenopi». *Respiratory Medicine Case Reports* 23 ((Fogla S., drsumitfogla@gmail.com; Pansare V.M.; Camero L.G.; Syeda U.) Beaumont Hospital, Grosse Pointe, MI, United States): 83-85. <https://doi.org/10.1016/j.rmcr.2017.12.011>.
- Fu, M., C.-K. Sun, Y.-C. Lin, C.-J. Wang, C.-J. Wu, S.-F. Ko, S. Chua, et al. 2011. «Extracorporeal Shock Wave Therapy Reverses Ischemia-Related Left Ventricular Dysfunction and Remodeling: Molecular-Cellular and Functional Assessment». *PLoS ONE* 6 (9). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0024342>.
- Giannopoulos, S., R.L. Varcoe, M. Lichtenberg, J. Rundback, M. Brodmann, T. Zeller, P.A. Schneider, y E.J. Armstrong. 2020. «Balloon Angioplasty of Infrapopliteal Arteries: A Systematic Review and Proposed Algorithm for Optimal Endovascular Therapy». *Journal of Endovascular Therapy* 27 (4): 547-64. <https://doi.org/10.1177/1526602820931488>.
- Giannopoulos, Stefanos, y Ehrin J. Armstrong. 2019. «Newly approved devices for endovascular treatment of femoropopliteal disease: a review of clinical evidence». *EXPERT REVIEW OF CARDIOVASCULAR THERAPY* 17 (10): 729-40. <https://doi.org/10.1080/14779072.2019.1675512>.
- Green, JL, AE Harwood, GE Smith, T Das, A Raza, T Cayton, T Wallace, D Carradice, y IC Chetter. 2018. «Extracorporeal shockwave therapy for intermittent claudication: medium-term outcomes from a double-blind randomised placebo-controlled pilot trial». *Vascular* 26 (5): 531-539. <https://doi.org/10.1177/1708538118773618>.
- Gu, S., N. Shen, D. Wang, J. Lu, L. Yang, y W. Gu. 2017. «Central Retinal Artery Occlusion after Percutaneous Nephrolithotomy Lithotripsy in the Prone Position». *Canadian Journal of Anesthesia* 64 (5): 540-41. <https://doi.org/10.1007/s12630-017-0821-4>.
- Haraguchi, Takuya, Tsutomu Fujita, Yoshifumi Kashima, Masanaga Tsujimoto, Tsuyoshi Takeuchi, Yutaka Tadano, Daisuke Hachinohe, et al. 2021. «The “Fracking” technique: a novel approach to crack deep calcified plaque in the common femoral artery with hydraulic pressure». *CVIR ENDOVASCULAR* 4 (1). <https://doi.org/10.1186/s42155-021-00258-y>.

- Harwood, AE, J Green, T Cayton, A Raza, T Wallace, D Carradice, IC Chetter, y GE Smith. 2017. «A feasibility double-blind randomized placebo-controlled trial of extracorporeal shockwave therapy as a novel treatment for intermittent claudication». *Journal of vascular surgery* (no pagination). <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.07.105>.
- Henry, C.L., S.K. Hansen, C.E. Gable, B.R. Grimsley, y D.R. Gable. 2021. «Intravascular Lithotripsy during Transcarotid Arterial Revascularization for Highly Calcified Lesions in High-Risk Patients». *Journal of Vascular Surgery Cases and Innovative Techniques* 7 (1): 68-73. <https://doi.org/10.1016/j.jvscit.2020.10.018>.
- Holden, A. 2016. «Lithoplasty: last frontier in calcium modulation». *Cardiovascular and interventional radiology. Conference: cardiovascular and interventional radiological society of europe, CIRSE 2016. Spain. Conference start: 20160911. Conference end: 20160914* 39 (3 Supplement 1): S73. <https://doi.org/10.1007/s00270-016-1405-3>.
- Holden, Andrew. 2019. «The use of intravascular lithotripsy for the treatment of severely calcified lower limb arterial CTOs». *JOURNAL OF CARDIOVASCULAR SURGERY* 60 (1): 3-7. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.18.10779-8>.
- Honton, Benjamin, Antoine Sauguet, Jean Fajadet, Clemence Laperche, y Nicolas Amabile. 2020. «First Report of Peripheral Balloon-Expandable Stent Underexpansion Treated by Intravascular Lithotripsy.» *JACC. Cardiovascular interventions* 13 (4): 530-31. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.09.055>.
- Ito, K, T Shindo, T Ogata, K Hatanaka, F Serizawa, K Kawamura, J Takahashi, et al. 2014. «Development of non-invasive regenerative therapy for cardiovascular diseases: low-energy extracorporeal shock wave therapy». *Transactions of japanese society for medical and biological engineering* 52: O-68-O-69. <https://doi.org/10.11239/jsmbe.52.O-68>.
- Jankovic, D. 2011. «Case Study: Shock Waves Treatment of Diabetic Gangrene». *International Wound Journal* 8 (2): 206-9. <https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2011.00779.x>.
- Kang, N., J. Zhang, X. Yu, y Y. Ma. 2017. «Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy Improves Cerebral Blood Flow and Neurological Function in a Rat Model of Cerebral Ischemia». *American Journal of Translational Research* 9 (4): 2000-2012.
- Karacsonyi, J., I. Nikolakopoulos, E. Vemmou, B.V. Rangan, y E.S. Brilakis. 2021. «Intracoronary Lithotripsy: A New Solution for Undilatable

In-Stent Chronic Total Occlusions». *JACC: Case Reports* 3 (5): 780-85. <https://doi.org/10.1016/j.jaccas.2021.03.014>.

- Kereiakes, Dean J., Renu Virmani, Jason Y. Hokama, Uday Illindala, Carlos Mena-Hurtado, Andrew Holden, Jonathan M. Hill, Sean P. Lyden, y Ziad A. Ali. 2021. «Principles of Intravascular Lithotripsy for Calcific Plaque Modification». *JACC-CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS* 14 (12): 1275-92. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.03.036>.
- Khan, Shawn, Ben Li, Konrad Salata, Badr A Aljabri, Mohamad A Hussain, Monis Khan, Charles de Mestral, Subodh Verma, y Mohammed Al-Omran. 2019. «The Current Status of Lithoplasty in Vascular Calcifications: A Systematic Review.» *Surgical innovation* 26 (5): 588-98. <https://doi.org/10.1177/1553350619848557>.
- Kokkinidis, Damianos G., y Ehrin J. Armstrong. 2020. «Current developments in endovascular therapy of peripheral vascular disease». *JOURNAL OF THORACIC DISEASE* 12 (4): 1681-94. <https://doi.org/10.21037/jtd.2019.12.130>.
- Larrazabal, R.J.B., H.H.C. Chiu, y M.A.S. Sandoval. 2020. «Resistant Hypertension after Shockwave Lithotripsy: The Rude Awakening of an Adrenal Incidentaloma». *BMJ Case Reports* 13 (8). <https://doi.org/10.1136/bcr-2020-235261>.
- Lee, D., J. Kinaga, y V. Kasi. 2020. «Renal Artery Stenosis Treated Successfully With Shockwave Intravascular Lithotripsy». *JACC: Case Reports* 2 (15): 2424-28. <https://doi.org/10.1016/j.jaccas.2020.09.058>.
- Li, J., Y. Ma, N. Kang, J. Zhang, y Y. Zhang. 2021. «Radial extracorporeal shock wave therapy promotes the proliferation of neural stem cells in hippocampus of cerebral infarction rats and inhibits mir-124 expression». *Chinese Journal of Tissue Engineering Research* 25 (31): 4981-87. <https://doi.org/10.12307/2021.140>.
- Lichtenberg, Michael, Hartmut Wojczik, Stefan Stahlhoff, Leonardo Romano, Ahmet Ozkapi, y Frank Breuckmann. 2020. «Practical Applications of Tack Implants for Infrainguinal Dissection Repair: A Single-Center Experience». *JOURNAL OF ENDOVASCULAR THERAPY* 27 (1): 86-93. <https://doi.org/10.1177/1526602819882418>.
- Liistro, F., y C. Di Mario. 2020. «Paclitaxel-Coated Balloons in Peripheral Artery Disease: How Much Is Enough?» *European Heart Journal* 41 (27): 2553-55. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa239>.
- Madhavan, Mahesh V, Bahira Shahim, Carlos Mena-Hurtado, Lawrence Garcia, Aaron Crowley, y Sahil A Parikh. 2020. «Efficacy and safety of intravascular lithotripsy for the treatment of peripheral arterial disease: An

individual patient-level pooled data analysis.» Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions, Comment in: Catheter Cardiovasc Interv. 2020 Apr 1;95(5):969-970; PMID: 32294327 [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32294327], 95 (5): 959-68. <https://doi.org/10.1002/ccd.28729>.

- Mattesini, A., G. Nardi, A. Martellini, C. Sorini Dini, B. Hamiti, M. Stolcova, F. Meucci, y C. Di Mario. 2020. «Intravascular Imaging to Guide Lithotripsy in Concentric and Eccentric Calcific Coronary Lesions». Cardiovascular Revascularization Medicine 21 (9): 1099-1105. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.04.016>.
- McCutcheon, K., J. Bennett, y T. Adriaenssens. 2020. «Double Stent Fracture and In-Stent Restenosis Due to Nodular Calcification Treated with Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy». Catheterization and Cardiovascular Interventions 96 (4): E455-57. <https://doi.org/10.1002/ccd.28732>.
- Mekala, K., R.H. Mehta, M. Joumaa, y H. Yamasaki. 2021. «Treatment of Heavily Calcified Coronary Artery Stenosis Using 3.5mm peripheral Intravascular Lithotripsy Balloon: Case Series». European Heart Journal - Case Reports 4 (5): 1-5. <https://doi.org/10.1093/EHJCR/YTAA211>.
- Misztal, M., M. Trystuła, M. Koniecznyńska, R. Musiał, J. Legutko, y P. Pieniżek. 2021. «Intravascular Lithotripsy with Peripheral Shockwave Catheter – a Breakthrough in Calcified Carotid Artery Stenosis Treatment». Postepy w Kardiologii Interwencyjnej 16 (4): 491-94. <https://doi.org/10.5114/aic.2020.101778>.
- Nazer, B., F. Ghahghaie, R. Kashima, T. Khokhlova, C. Perez, L. Crum, T. Matula, y A. Hata. 2015. «Therapeutic Ultrasound Promotes Reperfusion and Angiogenesis in a Rat Model of Peripheral Arterial Disease». Circulation Journal 79 (9): 2043-49. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-15-0366>.
- NCT02652078. 2016. «Shockwave Therapy in Lower Limb Intermittent Calf Claudication». <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02652078>. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02047639/full>.
- NCT02923193. 2016. «Shockwave Medical Peripheral Lithoplasty System Study for PAD (Disrupt PAD III)». <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02923193>. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01595041/full>.
- Ödemiş, B., U.B. Kuzu, E. Öztaş, F. Saygili, N. Suna, O. Coskun, A. Aksoy, Z. Sirtaş, D. Ari, y Y. Akpınar. 2016. «Endoscopic Management of the Difficult Bile Duct Stones: A Single Tertiary Center Experience». Gastroenterology Research and Practice 2016 ((Ödemiş B., odemisbulentmd@yahoo.com; Kuzu U.B., ubarisk@gmail.com; Öztaş E., droztaserkin@gmail.com

com; Saygili F., fsaygili78@yahoo.com; Suna N., nurettinsuna.44@hotmail.com; Coskun O., drocoskun@mynet.com; Aksoy A., drademaksoy@gmail.com; Sirtaş Z., drzelihakarakas@yahoo.com; Ari D., deryaari81@hotmail.com; Akpınar Y., muhammet.yener@gmail.com) Department of Gastroenterology, Turkiye Yuksek Ihtisas Education and Research Hospital, Ankara, Turkey). <https://doi.org/10.1155/2016/8749583>.

- Ormiston, William, Shelagh Dyer-Hartnett, Rukshan Fernando, y Andrew Holden. 2020. «An update on vessel preparation in lower limb arterial intervention». CVIR ENDOVASCULAR 3 (1). <https://doi.org/10.1186/s42155-020-00175-6>.
- Radaideh, Qais, Nicolas W. Shammam, W. John Shammam, y Gail A. Shammam. 2021. «Shockwave (TM) Lithoplasty in Combination With Atherectomy in Treating Severe Calcified Femoropopliteal and Iliac Artery Disease: A Single-Center Experience». CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE 22 (enero): 66-70. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.06.015>.
- Rao, N.M., A. Yallapragada, K.D. Winden, J. Saver, y D.S. Liebeskind. 2014. «Stroke in Primary Hyperoxaluria Type I». Journal of Neuroimaging 24 (4): 411-13. <https://doi.org/10.1111/jon.12020>.
- Raza, A., A. Harwood, J. Totty, G. Smith, y I. Chetter. 2017. «Extracorporeal Shockwave Therapy for Peripheral Arterial Disease: A Review of the Potential Mechanisms of Action». Annals of Vascular Surgery 45 ((Raza A., aliraza0032@gmail.com; Harwood A.; Totty J.; Smith G.; Chetter I.) Academic Vascular surgery Unit, Hull and East Yorkshire Hospitals NHS Trust, Hull Royal Infirmary, Hull, United Kingdom): 294-98. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.06.133>.
- Rehme, C., C. Burchert, M. Tosun, T. Szarvas, N. Nagy, H. Ruebben, B. Hadaschik, y C. Niedworok. 2021. «Stone Extraction with Loop Ureteral Catheter versus Ureterscopy in Small Distal Ureteral Stones—Retrospective Comparison of 547 Consecutive Patients». Translational Andrology and Urology 10 (1): 87-95. <https://doi.org/10.21037/TAU-20-909>.
- Riley, R.F., J.D. Corl, y D.J. Kereiakes. 2019. «Intravascular Lithotripsy-Assisted Impella Insertion: A Case Report». Catheterization and Cardiovascular Interventions 93 (7): 1317-19. <https://doi.org/10.1002/ccd.28168>.
- Ristalli, F., S. Maiani, A. Mattesini, M. Stolcova, F. Meucci, B. Hamiti, S. Valente, y C. Di Mario. 2020. «Intravascular Lithotripsy and Impella Support to Assist Complex LM Angioplasty». Cardiovascular Revascularization Medicine 21 (11): 143-46. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2019.06.014>.

- Rola, P., A. Włodarczak, M. Barycki, J.J. Kulczycki, B. Engel, y A. Doroszek. 2021. «“all Hands on Deck” - Rota-Lithotripsy - a Combination of Rotational Atherectomy and Intravascular Lithotripsy (Shockwave) with Additional Use of a Turnpike Gold Microcatheter and Guide Extension as a Novel Approach for Calcified Lesions». *Postepy w Kardiologii Interwencyjnej* 17 (2): 214-17. <https://doi.org/10.5114/aic.2021.107503>.
- Schnupp, S., I. Ajmi, M. Sinani, J. Brachmann, y C. Mahnkopf. 2020. «Use of Shockwave Intravascular Lithotripsy for the Treatment of Calcified Renal Artery Stenosis in a Symptomatic Subject». *Future Cardiology* 16 (5): 419-23. <https://doi.org/10.2217/fca-2019-0051>.
- Shahid, A., T.H. Stenson, y M.S. Mcmurtry. 2021. «Normoxic Low-Altitude Simulation (at 714 MmHg) Improves Limb Blood Perfusion in Mice with Hindlimb Ischemia». *Physiological Reports* 9 (2). <https://doi.org/10.14814/phy2.14228>.
- Sogomonian, R., L. Bernhardt, A. Sood, L. Bazi, V. Kataria, y R.M. Gowda. 2021. «Intravascular Shockwave Lithotripsy as a Treatment Modality for Symptomatic Mesenteric Ischemia». *Future Cardiology*, n.o (Sogomonian R.; Sood A.; Bazi L.; Kataria V.; Gowda R.M.) Department of Interventional Cardiology, Icahn School of Medicine at Mount Sinai Morningside and Beth Israel, NY, NY, United States. <https://doi.org/10.2217/fca-2021-0012>.
- Sogomonian, Robert, Logan Bernhardt, Abhinav Sood, Lucas Bazi, Vikaas Kataria, y Ramesh M. Gowda. s. f. «Intravascular shockwave lithotripsy as a treatment modality for symptomatic mesenteric ischemia». *FUTURE CARDIOLOGY*. <https://doi.org/10.2217/fca-2021-0012>.
- Sonak, I, A Wiedemann, y H J Heppner. 2016. «[Intraluminal Aspect of Femoro-femoral Cross-over Bypass Graft Mimics Bladder Stone].» *Intraluminaler Verlauf des femoro-femorale Cross-over-Bypasses imitiert Blasenstein*. 47 (2): 148-51. <https://doi.org/10.1055/s-0041-109727>.
- Spiliopoulos, Stavros, Andreas Karamitros, Lazaros Reppas, y Elias Brontzos. 2019. «Novel balloon technologies to minimize dissection of peripheral angioplasty». *EXPERT REVIEW OF MEDICAL DEVICES* 16 (7): 581-88. <https://doi.org/10.1080/17434440.2019.1626715>.
- Su, M., y Y. Ma. 2021. «Radial extracorporeal shock wave therapy regulates the proliferation and differentiation of neural stem cells in the hippocampus via notch1/hes1 pathway after cerebral ischemia». *Chinese Journal of Tissue Engineering Research* 25 (19): 3009-15. <https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-4344.3538>.
- Tepe, G., M. Brodmann, M. Werner, W. Bachinsky, A. Holden, T. Zeller, S. Mangalmurti, et al. 2021. «Intravascular Lithotripsy for Peripheral

Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial». *JACC: Cardiovascular Interventions* 14 (12): 1352-61. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.04.010>.

- Tizón-Marcos, H., I. Rodríguez-Costoya, C. Tevar, B. Vaquerizo, P. Xaplanteris, J. Adjedj, R. Wolny, C.M. Carazo, y P.A. Patel. 2020. «Intracoronary Lithotripsy for Calcific Neoatherosclerotic In-Stent Restenosis: A Case Report». *European Heart Journal - Case Reports* 4 (4): 1-4. <https://doi.org/10.1093/ehjcr/ytaa117>.
- Trani, Carlo, Giulio Russo, Cristina Aurigemma, y Francesco Burzotta. 2019. «The conundrum of endovascular common femoral artery treatment: a case report of lithoplasty as a viable solution.» *European heart journal. Case reports* 3 (3): ytz122. <https://doi.org/10.1093/ehjcr/ytz122>.
- Tripolino, C., E.J. Tassone, G. Morabito, P. Grillo, S. Curcio, y B. Missiroli. 2019. «Intravascular Ultrasound-Guided Shockwave Treatment of Stents Overlapping Underexpansion of Calcified Left Anterior Descending Artery». *Journal of Cardiology Cases* 20 (4): 135-37. <https://doi.org/10.1016/j.jccase.2019.07.004>.
- Varcoe, R.L. 2017. «Combination Therapy for Complex Peripheral Artery Disease: The Evidence for Combining Mechanical Revascularization with Anti-Restenotic Drug Delivery Systems». *Journal of Cardiovascular Surgery* 58 (5): 722-30. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.17.09977-3>.
- Weissler, E. Hope, J. Antonio Gutierrez, Manesh R. Patel, y Rajesh V. Swaminathan. 2021. «Successful Peripheral Vascular Intervention in Patients with High-risk Comorbidities or Lesion Characteristics». *CURRENT CARDIOLOGY REPORTS* 23 (4). <https://doi.org/10.1007/s11886-021-01465-8>.
- Wong, B., S. El-Jack, R. Newcombe, T. Glenie, G. Armstrong, A. Cicovic, y A. Khan. 2019. «Shockwave Intravascular Lithotripsy of Calcified Coronary Lesions in St-Elevation Myocardial Infarction: First-in-Man Experience». *Journal of Invasive Cardiology* 31 (5): E73-75.
- Xue, Y., Z. Xu, H. Chen, W. Gan, y T. Chong. 2017. «Low-Energy Shock Wave Preconditioning Reduces Renal Ischemic Reperfusion Injury Caused by Renal Artery Occlusion». *Acta Cirurgica Brasileira* 32 (7): 550-58. <https://doi.org/10.1590/s0102-865020170070000006>.
- Yamaya, S., H. Ozawa, H. Kanno, K.N. Kishimoto, A. Sekiguchi, S. Tateda, K. Yahata, K. Ito, H. Shimokawa, y E. Itoi. 2014. «Low-Energy Extracorporeal Shock Wave Therapy Promotes Vascular Endothelial Growth Factor Expression and Improves Locomotor Recovery

- after Spinal Cord Injury». *Journal of Neurosurgery* 121 (6): 1514-25. <https://doi.org/10.3171/2014.8.JNS132562>.
- Yarusi, B.B., V.S. Jagadeesan, A. Jivan, E.D. Unger, L.M.R. van Assche, T.S. Provias, J.D. Flaherty, K.H. Benzuly, y D.R. Schimmel. 2021. «The Utility of Peripheral Intravascular Lithotripsy in Calcific Coronary Artery Disease: A Case Series». *Journal of Invasive Cardiology* 33 (4): E246-51.
 - Yin, Tsung-Cheng, Pei-Hsun Sung, Kuan-Hung Chen, Yi-Chen Li, Chi-Wen Luo, Chi-Ruei Huang, Jiunn-Jye Sheu, John Y. Chiang, Mel S. Lee, y Hon-Kan Yip. 2019. «Extracorporeal shock wave-assisted adipose-derived fresh stromal vascular fraction restores the blood flow of critical limb ischemia in rat». *VASCULAR PHARMACOLOGY* 113 (febrero): 57-69. <https://doi.org/10.1016/j.vph.2018.12.003>.
 - Yousif, N., F. Bardooli, T. Hussain, y H.A. Noor. 2021. «Precision Percutaneous Coronary Intervention of a Complex Lesion». *Reviews on Recent Clinical Trials* 16 (2): 220-24. <https://doi.org/10.2174/1574887115666201009123721>.
 - Yousif, N., F. Bardooli, S. Shivappa, y H.A. Noor. 2021. «Intravascular Ultrasound-Guided Shockwave Lithotripsy of Heavily Calcified Bilateral Renal Artery Stenosis: A Case Report». *European Heart Journal - Case Reports* 5 (1): 1-6. <https://doi.org/10.1093/ehjcr/ytaa568>.
 - Yuen, C.-M., S.-Y. Chung, T.-H. Tsai, P.-H. Sung, T.-H. Huang, Y.-L. Chen, Y.-L. Chen, et al. 2015. «Extracorporeal Shock Wave Effectively Attenuates Brain Infarct Volume and Improves Neurological Function in Rat after Acute Ischemic Stroke». *American Journal of Translational Research* 7 (6): 976-94.
 - Zhang, X., J.D. Krier, C.A. Carrascal, J.F. Greenleaf, B. Ebrahimi, A.F. Hedayat, S.C. Textor, A. Lerman, y L.O. Lerman. 2016. «Low-Energy Shockwave Therapy Improves Ischemic Kidney Microcirculation». *Journal of the American Society of Nephrology* 27 (12): 3715-24. <https://doi.org/10.1681/ASN.2015060704>.
 - Zhao, Y., A. Santelli, X.-Y. Zhu, X. Zhang, J.R. Woollard, X.-J. Chen, K.L. Jordan, et al. 2020. «Low-Energy Shockwave Treatment Promotes Endothelial Progenitor Cell Homing to the Stenotic Pig Kidney». *Cell Transplantation* 29 ((Zhao Y.; Santelli A.; Zhu X.-Y.; Zhang X.; Woollard J.R.; Chen X.-J.; Jordan K.L.; Krier J.; Tang H.; Saadiq I.; Lerman L.O., lerman.lilach@mayo.edu) Division of Nephrology and Hypertension, Mayo Clinic, Rochester, MN, United States). <https://doi.org/10.1177/0963689720917342>.

3.3. Estudios leídos a texto completo (12)

- Adams, G., N. Shammass, S. Mangalmurti, N.L. Bernardo, W.E. Miller, P.A. Soukas, S.A. Parikh, et al. 2020. «Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Lower Extremity Arterial Stenosis: Initial Analysis of the Disrupt PAD III Study». *Journal of Endovascular Therapy* 27 (3): 473-80. <https://doi.org/10.1177/1526602820914598>.
- Adams G, Soukas PA, Mehrle A, Bertolet B, Armstrong EJ. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Infrapopliteal Lesions: Results from the Disrupt PAD III Observational Study. *J Endovasc Ther.* 2022; 29 (1): 76-83. <https://doi.org/10.1177/15266028211032953> PMID: 34380334.
- Brinton, T, M Brodmann, M Werner, G Tepe, A Holden, D Scheinert, F Wolf, et al. 2016. «Safety and performance of the shockwave medical Lithoplasty system in treating calcified peripheral vascular lesions: 6-Month Results from the two-phase DISRUPT PAD Study». *Journal of the american college of cardiology. Conference: 28th annual symposium transcatheter cardiovascular therapeutics, TCT 2016. United states. Conference start: 20161029. Conference end: 20161102* 68 (18 Supplement 1): B314.
- Brinton, TJ, U Illindala, M Brodmann, M Werner, G Tepe, A Holden, D Scheinert, G Torsello, F Wolf, y T Zeller. 2016. «Lithoplasty for the treatment of calcified SFA lesions: the DISRUPT PAD study program». *Cardiovascular and interventional radiology. Conference: cardiovascular and interventional radiological society of europe, CIRSE 2016. Spain. Conference start: 20160911. Conference end: 20160914* 39 (3 Supplement 1): S157. <https://doi.org/10.1007/s00270-016-1405-3>.
- Brodmann, Marianne, Andrew Holden, y Thomas Zeller. 2018. «Safety and Feasibility of Intravascular Lithotripsy for Treatment of Below-the-Knee Arterial Stenoses». *JOURNAL OF ENDOVASCULAR THERAPY* 25 (4): 499-503. <https://doi.org/10.1177/1526602818783989>.
- Brodmann, Marianne, Martin Werner, Andrew Holden, Gunnar Tepe, Dierk Scheinert, Arne Schwindt, Florian Wolf, Michael Jaff, Alexandra Lansky, y Thomas Zeller. 2019. «Primary outcomes and mechanism of action of intravascular lithotripsy in calcified, femoropopliteal lesions: Results of Disrupt PAD II». *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS* 93 (2): 335-42. <https://doi.org/10.1002/ccd.27943>.
- Chaudery, M.A., S.D. Patel, y H. Zayed. 2021. «Outcomes of Open and Hybrid Treatments in below the Knee Pathology for Critical Limb Threatening Ischemia». *Journal of Cardiovascular Surgery* 62 (2): 111-17. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.21.11654-4>.

- Giannopoulos, S., R.L. Varcoe, M. Lichtenberg, J. Rundback, M. Brodmann, T. Zeller, P.A. Schneider, y E.J. Armstrong. 2020. «Balloon Angioplasty of Infrapopliteal Arteries: A Systematic Review and Proposed Algorithm for Optimal Endovascular Therapy». *Journal of Endovascular Therapy* 27 (4): 547-64. <https://doi.org/10.1177/1526602820931488>.
- Khan, Shawn, Ben Li, Konrad Salata, Badr A Aljabri, Mohamad A Hussain, Monis Khan, Charles de Mestral, Subodh Verma, y Mohammed Al-Omran. 2019. «The Current Status of Lithoplasty in Vascular Calcifications: A Systematic Review.» *Surgical innovation* 26 (5): 588-98. <https://doi.org/10.1177/1553350619848557>.
- Madhavan, Mahesh V, Bahira Shahim, Carlos Mena-Hurtado, Lawrence Garcia, Aaron Crowley, y Sahil A Parikh. 2020. «Efficacy and safety of intravascular lithotripsy for the treatment of peripheral arterial disease: An individual patient-level pooled data analysis.» *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, Comment in: *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020 Apr 1;95(5):969-970; PMID: 32294327 [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32294327>], 95 (5): 959-68. <https://doi.org/10.1002/ccd.28729>.
- Radaideh, Qais, Nicolas W. Shammam, W. John Shammam, y Gail A. Shammam. 2021. «Shockwave (TM) Lithoplasty in Combination With Atherectomy in Treating Severe Calcified Femoropopliteal and Iliac Artery Disease: A Single-Center Experience». *CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE* 22 (enero): 66-70. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.06.015>.
- Tepe, G., M. Brodmann, M. Werner, W. Bachinsky, A. Holden, T. Zeller, S. Mangalmurti, et al. 2021. «Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial». *JACC: Cardiovascular Interventions* 14 (12): 1352-61. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.04.010>.

3.4. Estudios excluidos tras lectura a texto completo (9)

Id	Referencia	Causa de exclusión
Adams 2021	Adams G, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Lower Extremity Arterial Stenosis: Initial Analysis of the Disrupt PAD III Study. J Endovasc Ther. 2020; 27 (3): 473-80.	Estudio no controlado, espectro de pacientes semejantes a los incluidos en el ECA seleccionado.
Brinton 2016	Brinton T, et al. Safety and performance of the shockwave medical Lithoplasty system in treating calcified peripheral vascular lesions: 6-Month Results from the two-phase DISRUPT PAD Study. Journal of the american college of cardiology Conference: 28th annual symposium transcatheter cardiovascular therapeutics, TCT 2016 United states Conference start: 20161029 Conference end: 20161102. 2016; 68 (18 Supplement 1):B314.	Comunicación a reunión científica
Brinton 2016	Brinton T, et al. Lithoplasty for the treatment of calcified SFA lesions: the DISRUPT PAD study program. Cardiovascular and interventional radiology Conference: cardiovascular and interventional radiological society of europe, CIRSE 2016 Spain Conference start: 20160911 Conference end: 20160914. 2016; 39 (3 Supplement 1): S157.	Comunicación a reunión científica
Broadmann 2017	Broadmann M, et al. Safety and Performance of Lithoplasty for Treatment of Calcified Peripheral Artery Lesions. Journal of the American College of Cardiology. 2017; 70 (7): 908-10.	Comunicación breve, casos incluidos en otra publicación posterior
Broadmann 2018	Broadmann M, Holden A, Zeller T. Safety and Feasibility of Intravascular Lithotripsy for Treatment of Below-the-Knee Arterial Stenoses. JOURNAL OF ENDOVASCULAR THERAPY. agosto de 2018;25(4):499-503.	Estudio inicial, casos posiblemente incluidos en un estudio posterior.
Chaudery 2021	Chaudery MA, Patel SD, Zayed H. Outcomes of open and hybrid treatments in below the knee pathology for critical limb threatening ischemia. J Cardiovasc Surg. 2021; 62 (2):111-7.	Revisión narrativa, no incluye tratamiento con LIV.

Id	Referencia	Causa de exclusión
Giannopoulos 2020	Giannopoulos S, et al. Balloon Angioplasty of Infrapopliteal Arteries: A Systematic Review and Proposed Algorithm for Optimal Endovascular Therapy. J Endovasc Ther. 2020; 27 (4): 547-64.	Otra técnica de intervención, no se studia tratamiento con LIV
Khan 2019	Khan S, et al. The Current Status of Lithoplasty in Vascular Calcifications: A Systematic Review. Surg Innov. 2019; 26 (5): 588-98.	Se incluyen pacientes con tratamiento en arterias fuera de los MMII. No hay medidas de efecto conjuntas.
Madhavan 2020	Madhavan MV, et al. Efficacy and safety of intravascular lithotripsy for the treatment of peripheral arterial disease: An individual patient-level pooled data analysis. Catheter Cardiovasc Interv. 2020; 95 (5): 959-68.	Revisión de estudios observacionales no controlados. Espectro de pacientes semejante a los incluidos en el EC seleccionado.

3.5. Estudios identificados y excluidos revisión del 2023 (54)

- Husainy MA, Turlejski T, Uberoi R. Commentary on the Meta-analysis of Efficacy and Safety of Intravascular Lithotripsy in Lower Extremity Peripheral Artery Disease. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2022;45(7):1051-2.
- Zakeri SA, Chandhok P, Civil I, Holden A. Case Report: Intravascular Lithotripsy Creates an Arterial Bypass Target. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2022;45(11):1747-9.
- Wong JJ, Umapathy S, Keh YS, Lau YH, Yap J, Idu M, et al. Coronary Intravascular Lithotripsy Versus Rotational Atherectomy in an Asian Population: Clinical Outcomes in Real-World Patients. *Korean Circ J* [Internet]. 2022;52((Wong J.J.; Umapathy S.; Keh Y.S.; Lau Y.H.; Yap J.; Idu M.; Chin C.Y.; Fam J.M.; Chin C.T.; Wong P.E.H.; Koh T.H.; Yeo K.K., yeo.khung.keong@singhealth.com.sg) Department of Cardiology, National Heart Centre, Singapore). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2016184568&from=export>
- Wong CP, Chan LP, Au DM, Chan HWC, Chan YC. Efficacy and Safety of Intravascular Lithotripsy in Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2022;63(3):446-56.
- Januszek R, Siłka W, Sabatowski K, Malinowski KP, Heba G, Surowiec S, et al. Procedure-Related Differences and Clinical Outcomes in Patients Treated with Percutaneous Coronary Intervention Assisted by Optical Coherence Tomography between New and Earlier Generation Software (UltrasonTM 1.0 Software vs. AptiVueTM Software). *J Cardiovasc Dev Dis* [Internet]. 2022;9(7). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2017470718&from=export>
- Shah P, Someshwar V, Mundada K, Raut A. Calcified Abdominal aortic occlusion: Treatment using Intravascular Lithotripsy. *J Clin Interv Radiol ISVIR*. 2022;6(2):141-3.
- Donas KP, Taneva GT, Bakr NA, Psyllas A, Puchner SB. First report of intravascular ultrasound-guided intravascular lithotripsy to treat an underexpanded stent in the superficial femoral artery. *Vascular*. 2022;30(5):856-8.
- Ahsan MJ, Taskesen T, Ugwu J, Latif A, Ahsan MZ, Chandran P, et al. Shockwave lithotripsy for treatment of calcific renal artery stenosis after an inadequately expanded renal artery stent. *Future Cardiol*. 2022;18(8):615-9.

- Baig M, Kwok M, Aldairi A, Imran HM, Khan MS, Moustafa A, et al. Endovascular Intravascular Lithotripsy in the Treatment of Calcific Common Femoral Artery Disease: A Case Series With an 18-Month Follow-Up. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022;43((Baig M., Muhammad_baig@brown.edu; Imran H.M.; Hyder O.N.; Saad M.; Aronow H.D.; Soukas P.A.) Department of Medicine, Division of Cardiology, Alpert Medical School of Brown University, The Miriam Hospital, Providence, RI, United States):80-4.
- Yeh KL, Wu SH, Fuh CS, Huang YH, Chen CS, Wu SS. Cauda equina syndrome caused by the application of DuraSeal™ in a microlaminectomy surgery: A case report. *World J Clin Cases.* 2022;10(30):11178-84.
- Li X, Zhou M, Ding Y, Wu Z, Feng Z, Guo L, et al. Design of the FP-RESTORE study: A protocol for prospective, observational study of real-world treatments with endovascular therapy in patients with femoropopliteal artery Tosaka III in-stent restenosis. *BMJ Open [Internet].* 2022;12(12). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2021752540&from=export>
- Panoulas V, Tan ST, Hill J, Tarantini G. Specific clinical vignettes in high-risk protected percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J Suppl.* 2022;24(Sj):J43-8.
- Vazquez Sosa CE, Malik A, Sreenivasan J, Shah A, Jayasree Rajendran R, Gupta R, et al. Intravascular Lithotripsy in Peripheral Artery Disease. *Cardiol Rev [Internet].* 2022;((Vazquez Sosa C.E.; Malik A.; Sreenivasan J.; Ahmad H.; Aronow W.S.) From the Department of Cardiology, Westchester Medical Center, New York Medical College, Valhalla, NY, United States). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L639898574&from=export>
- Prunea D, Schnur SSK, Stark C, Zirlik A, Toth GG, Harb S. OCT-Corner: Clinical case illustrating the importance of IVUS imaging when deciding for optimal PCI treatment in CTO patients. *J Kardiol.* 2023;(7-8):187-91.
- Nugteren MJ, Hazenberg CEVB, Akkersdijk GP, van den Heuvel DAF, Schreve MA, Ünlü Ç. Twelve-Month Outcomes of Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Popliteal and Infrapopliteal Lesions in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia. *J Endovasc Ther [Internet].* 2023;((Nugteren M.J., M.J.Nugteren-4@umcutrecht.nl; Schreve M.A.; Ünlü Ç.) Department of Vascular Surgery, Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar, Netherlands). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2026220686&from=export>

- Stavroulakis K, Torsello G, Chlouverakis G, Bisdas T, Damerou S, Tsilimparis N, et al. Intravascular Lithotripsy and Drug-Coated Balloon Angioplasty for Severely Calcified Common Femoral Artery Atherosclerotic Disease. *J Endovasc Ther* [Internet]. 2023;((Stavroulakis K., stavroulakis.konstantinos@yahoo.gr; Tsilimparis N.) Department of Vascular Surgery, Ludwig-Maximilians-University Hospital Munich, Munich, Germany). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2022019160&from=export>
- Bryk DJ, Murthy PB, Ericson KJ, Shoskes DA. Radial wave therapy does not improve early recovery of erectile function after nerve-sparing radical prostatectomy: a prospective trial. *Transl Androl Urol*. 2023;12(2):209-16.
- Erdem S, An SY, McAlister CA, Basra SS. Suicide left ventricle following protamine: A case report. *Catheter Cardiovasc Interventions*. 2023;101(3):592-5.
- Aftanski P, Thieme M, Klein F, Schulze PC, Möbius-Winkler S, Kretzschmar D. Intravascular Lithotripsy in Calcified Peripheral Lesions: Single-Center JEN-Experience. *Int J Angiol*. 2023;32(1):11-20.
- Lenchur PD, Frishman WH. A Novel Approach to Calcium Destruction in Coronary and Peripheral Blood Vessels: Intravascular Lithotripsy. *Cardiol Rev* [Internet]. 2023;((Lenchur P.D.) From the Department of Medicine, New York Medical College, Valhalla, NY, United States). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L640529622&from=export>
- Shin J, Hwang JH, Park SB, Kim SH. Prediction of renal recovery following sepsis-associated acute kidney injury requiring renal replacement therapy using contrast-enhanced ultrasonography. *Kidney Res Clin Pract*. 2023;42(4):473-86.
- Umeh CA, Stratton A, Wagner T, Saigal S, Sood K, Dhawan R, et al. Use of intravascular lithotripsy in non-coronary artery lesions. *World J Cardiol*. 2023;15(8):395-405.
- Jeong D, Lee JH, Lee GB, Shin KH, Hwang J, Jang SY, et al. Application of extracorporeal shockwave therapy to improve microcirculation in diabetic foot ulcers: A prospective study. *Medicine* [Internet]. 2023;102(11). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2023495929&from=export>
- Virmani R, Finn AV, Kutyna M, Sato Y, Meess K, Smith C, et al. Pulsatile Intravascular Lithotripsy: A Novel Mechanism for Peripheral Artery Calcium Fragmentation and Luminal Expansion. *Cardiovasc Revasc Med*.

2023;50((Virmani R.; Finn A.V.; Kutyna M.; Sato Y.) CVPath Institute, Gaithersburg, MD, United States):43-53.

- Giannopoulos S, Volteas P, Virvilis D. Specialty Balloons for Vessel Preparation During Infrainguinal Endovascular Revascularization Procedures: A Review of Literature. *Vasc Endovasc Surg.* 2023;57(6):599-606.
- Tepe G, Brodmann M, Werner M. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial. *Journal of vascular surgery.* 2021;74(5):1766.
- ACTRN12612000490875. Is the healing rate in diabetes related foot ulcers improved with low frequency ultrasonic debridement versus non-surgical sharps debridement? A randomised control trial. <http://www.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12612000490875> [Internet]. 2012; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02443160/full>
- ACTRN12622000165785. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) compared to electromagnetic stimulator therapy (EMST) for the management of recurrent diabetic foot ulcers. <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622000165785> [Internet]. 2022; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02376357/full>
- Cai P, Pymmer S, Raza A, Ibeggazene S, Hitchman L, Carradice D, et al. A double-blind, placebo-controlled, randomised trial of extracorporeal shockwave therapy as a novel treatment for intermittent claudication. *British journal of surgery.* 2022;109:iv23-iv24.
- Hatzis CM, George JM, Ilonzo N, Price L, Tadros RO. Intravascular Lithotripsy in the Treatment of Lower Extremity Peripheral Arterial Disease. *Surgical technology international-international developments in surgery and surgical research.* noviembre de 2021;39.
- Parikh RB, Victor V, Levy MS. Catheter based interventions for lower extremity peripheral artery disease. *Progress in cardiovascular diseases.* diciembre de 2021;69:62-72.
- Chugh Y, Khatri JJ, Shishehbor MH, Banerjee S, Croce K, Alaswad K, et al. Adverse Events With Intravascular Lithotripsy After Peripheral and Off-Label Coronary Use: A Report From the FDA MAUDE Database. *Journal of invasive cardiology.* diciembre de 2021;33(12):E974-7.
- Sung PH, Yin TC, Chai HT, Chiang JY, Chen CH, Huang CR, et al. Extracorporeal Shock Wave Therapy Salvages Critical Limb Ischemia in B6

Mice through Upregulating Cell Proliferation Signaling and Angiogenesis. *Biomedicine*. enero de 2022;10(1).

- Simons M V, Groen MHA, de Borst GJ, Leiner T, Doevendans PAF, Ebbini E, et al. Safety and feasibility study of non-invasive robot-assisted high-intensity focused ultrasound therapy for the treatment of atherosclerotic plaques in the femoral artery: protocol for a pilot study. *Bmj open*. mayo de 2022;12(5).
- Chowdhury M, Secemsky EA. Atherectomy vs Other Modalities for Treatment During Peripheral Vascular Intervention. *Current cardiology reports*. julio de 2022;24(7):869-77.
- Aru RG, Tyagi SC. Endovascular treatment of femoropopliteal arterial occlusive disease: Current techniques and limitations. *Seminars in vascular surgery*. Junio de 2022;35(2):180-9.
- Nasiri A, Kim H, Gurusamy V, Benenati JF. Management of Calcification: Rational and Technical Considerations for Intravascular Lithotripsy. *Techniques in vascular and interventional radiology*. Septiembre de 2022;25(3).
- Giannopoulos S, Armstrong EJ. Intravascular Lithotripsy for Optimal Angioplasty of Infrapopliteal Calcified Lesions. *Journal of invasive cardiology*. febrero de 2022;34(2):E132-41.
- Karimi A, Lauria AL, Aryavand B, Neville RF. Novel Therapies for Critical Limb-Threatening Ischemia. *Current cardiology reports*. mayo de 2022;24(5):513-7.
- Khan MS, Baig M, Moustafa A, Saraswat A, Kwok M, Kazimuddin M, et al. Intravascular Lithotripsy in Calcified Subclavian and Innominate Peripheral Artery Disease: A Single-Centre Experience. *Cardiovascular revascularization medicine*. julio de 2022;40:37-41.
- Kim TI, Guzman RJ. Medial artery calcification in peripheral artery disease. *Frontiers in cardiovascular medicine*. 26 de enero de 2023;10.
- Fazzini S, Pennetta FF, Turriziani V, Vona S, Marchetti AA, Ippoliti A. Extravascular Ultrasound (EVUS) to Assess the Results of Peripheral Endovascular Procedures. *Diagnostics*. abril de 2023;13(7).
- Munir Z, Akash M, Jaiprada F, Abu Tarboush B, Ijaz O, Bseiso A, et al. Evaluation of the Effects of Extracorporeal Shockwave Therapy in Patients With Peripheral Arterial Disease: A Meta-Analysis of Randomized Control Trials. *Cureus*. 2023;15(2):e34729.

- Kugler NWW. Surgical, Endovascular, and Multimodal Approaches to the Management of Atherosclerotic Common Femoral Artery Disease. *Seminars in interventional radiology*. abril de 2023;40(02):156-60.
- Haddad M, Scheidt MJ. Treatment of Difficult, Calcified Lesions: Plaque Modification Strategies. *SEMINARS IN INTERVENTIONAL RADIOLOGY*. Abril de 2023;40(02):136-43.
- Benfor B, Sinha K, Lumsden AB, Roy TL. Scoping review of atherectomy and intravascular lithotripsy with or without balloon angioplasty in below-the-knee lesions. *Journal of vascular surgery cases innovations and techniques*. junio de 2023;9(2).
- Wafi A, Hosny MS, Patel S, Biasi L, Saratzis A, Zayed H. Contemporary approaches for the management of aorto-iliac occlusive disease. *Journal of cardiovascular surgery*. agosto de 2023;64(4):351-60.
- Boehme T, Zeller T. Interventional therapy for peripheral arterial disease. *Deutsche medizinische wochenschrift*. Octubre de 2023;148(20):1301-6.
- Ali AAS, Elhady AAEA, Elaskry N, Elnahas NG. Shock wave versus dynamic training for intermittent claudication in diabetic patients type ii. *J Pharm Negat Results*. 2022;13((Ali A.A.S., ptrservices2022@gmail.com; Elhady A.A.E.A.; Elnahas N.G.) Department of Physical Therapy for Cardiovascular/Respiratory Disorders and Geriatrics, Faculty of Physical Therapy, Cairo University, Egypt):5234-41.
- Konstantinou N, Stavroulakis K, Stana J, Rantner B, Oez T, Essa M, et al. Vessel preparation concepts in modern vascular medicine Current evidence, fields of application and limitations. *Gefasschirurgie*. mayo de 2023;28(3):189-98.
- Haraguchi T, Fujita T, Kashima Y, Tsujimoto M, Otake R, Kasai Y, et al. Fracking compared to conventional balloon angioplasty alone for calcified common femoral artery lesions using intravascular ultrasound analysis: 12-month results. *CVIR ENDOVASCULAR*. 20 de abril de 2023;6(1).
- Salazar SA, Vengalasetti Y, Kilbridge M, Gurusamy V, Powell A, Schiro BJ, et al. Outcomes of Intravascular Lithotripsy in the Treatment of Chronic Limb-Threatening Ischemia: A Single-Center Retrospective Study. *Cardiovascular and interventional radiology*. septiembre de 2023;46(9):1214-20.
- Brahmandam A, Chan SM, Dardik A, Nassiri N, Aboian E. A narrative review on the application of high-intensity focused ultrasound for the treatment of occlusive and thrombotic arterial disease. *JVS-Vascular Science*. 2022;3((Brahmandam A.; Dardik A.; Nassiri N.; Aboian E., edouard.

aboian@yale.edu) Division of Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Yale University School of Medicine, New Haven, CT);292-305.

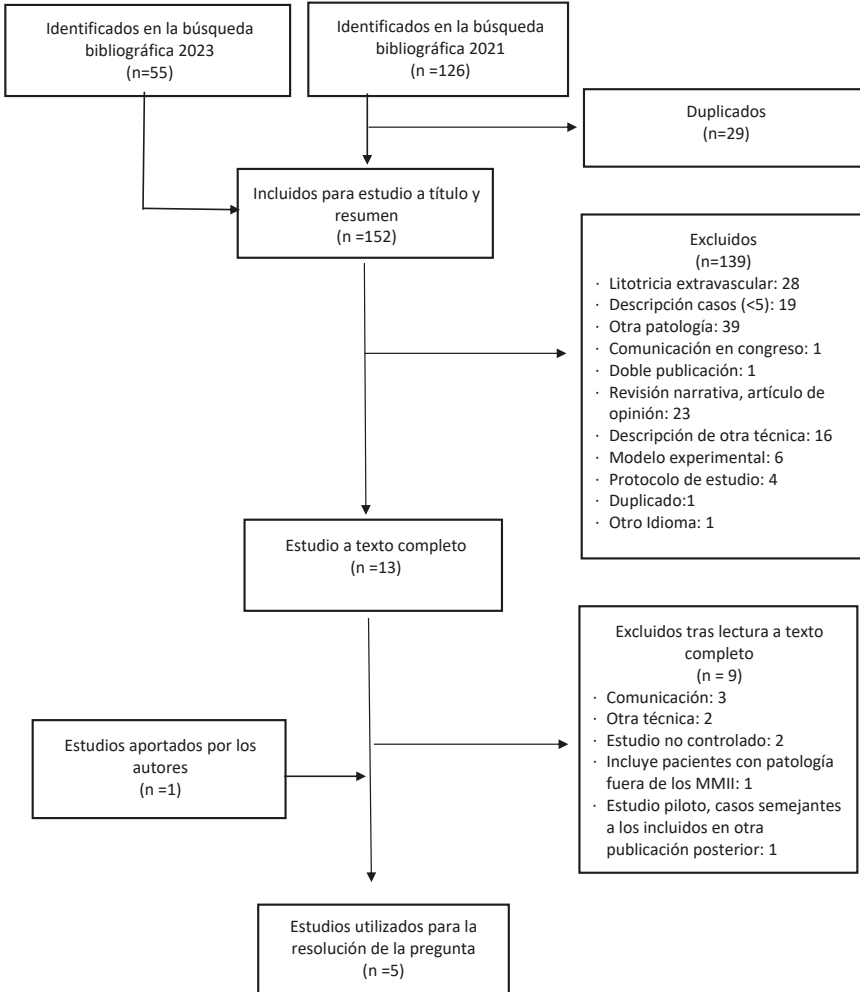
- Sekar N, Manoj S, Jagan J. Suprarenal Aortic Occlusion Due to Coral Reef Calcification: Successful Endovascular Management Assisted by Intravascular Lithotripsy and Visceral Protection. J Endovasc Ther [Internet]. 2022;((Sekar N., dr_nsekar@yahoo.co.in; Jagan J.) Department of Vascular and Endovascular Surgery, Kauvery Hospital, Chennai, India). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2018138330&from=export>

ANEXO 4.

Estudios incluidos en la elaboración de resultados de este informe (5).

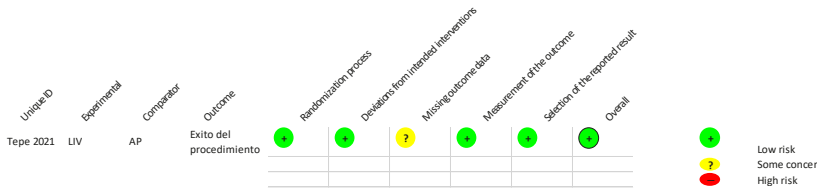
- Adams G, Soukas PA, Mehrle A, Bertolet B, Armstrong EJ. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Infrapopliteal Lesions: Results from the Disrupt PAD III Observational Study. *J Endovasc Ther.* 2022; 29 (1): 76-83. <https://doi.org/10.1177/15266028211032953>. PMID: 34380334.
- Brodmann, Marianne, Martin Werner, Andrew Holden, Gunnar Tepe, Dierk Scheinert, Arne Schwindt, Florian Wolf, Michael Jaff, Alexandra Lansky, y Thomas Zeller. 2019. «Primary outcomes and mechanism of action of intravascular lithotripsy in calcified, femoropopliteal lesions: Results of Disrupt PAD II». *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS* 2019; 93 (2): 335-42. <https://doi.org/10.1002/ccd.27943>.
- Tepe, G., M. Brodmann, M. Werner, W. Bachinsky, A. Holden, T. Zeller, S. Mangalmurti, et al. 2021. «Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial». *JACC: Cardiovascular Interventions* 2021; 14 (12): 1352-61. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.04.010>.
- Tepe G, Brodmann M, Werner M, Bachinsky W, Holden A, Zeller T, Mangalmurti S, Nolte-Ernsting C, Bertolet B, Scheinert D, Gray WA; Disrupt PAD III Investigators. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Jun 28;14(12):1352-1361. doi: 10.1016/j.jcin.2021.04.010. PMID: 34167675.
- Nugteren MJ, Hazenberg CEVB, Akkersdijk GP, van den Heuvel DAF, Schreve MA, Ünlü Ç. Twelve-Month Outcomes of Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Popliteal and Infrapopliteal Lesions in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia. *J Endovasc Ther.* 2023 Oct 18:15266028231205421. doi: 10.1177/15266028231205421. Epub ahead of print. PMID: 37853746.

ANEXO 5. Diagrama de flujo



ANEXO 6. Análisis del Riesgo de Sesgo

6.1. Riesgo de sesgo del trabajo Tepe 2021 (59, 63) comparative evidence from randomized trials is lacking for most devices in the presence of heavy calcification. Methods: The Disrupt PAD III (Shockwave Medical Peripheral Lithoplasty System Study for PAD



Unique ID	Tepe 2021	Study ID		Assessor	
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-totreat' effect)		
Experimental	LIV	Comparator	AP	Source	Journal article(s) with results of the trial
Outcome	Exito del procedimiento	Results		Weight	1

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	PN	
	Risk of bias judgement	Low	A pesar de no estar descrita la secuencia no hay diferencias apreciables y se realizó por una compañía externa

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	PN	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	N	
	2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	
	2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y	
	2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias due to missing outcome data	3.1. Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3. If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4. If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	High	

Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias in measurement of the outcome	4.1. Was the method of measuring the outcome inappropriate?	PN	
	4.2. Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN	
	4.3. Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N	Independiente core laboratorio
	4.4. If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5. If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1. Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	N	
	5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3. ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low	

6.2. Evaluación de la calidad del trabajo Brodmann 2019 (60)

JBI Critical Appraisal Checklist for Case Series

	Yes	No	Unclear	Not applicable
Were there clear criteria for inclusion in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Did the case series have consecutive inclusion of participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Did the case series have complete inclusion of participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of clinical information of the participants?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was statistical analysis appropriate?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Overall appraisal:	Include X	Exclude <input type="checkbox"/>	Seek further info	<input type="checkbox"/>

Comments

A pesar de que los criterios de inclusión son claros y específicos, la forma de reclutamiento y las posibles exclusiones no se describen con claridad, tampoco se describe la composición de las distintas submuestras de los distintos centros donde se realizó el estudio. La comunicación de algunos desenlaces no deja claro el origen de algunos denominadores. El trabajo evaluado puede ser considerado de calidad baja-moderada.

6.3. Evaluación de la calidad del trabajo Adams 2022 (61)

	Yes	No	Unclear	Not applicable
Were there clear criteria for inclusion in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Did the case series have consecutive inclusion of participants?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Did the case series have complete inclusion of participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of clinical information of the participants?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was statistical analysis appropriate?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Overall appraisal:	Include <input type="checkbox"/>	Exclude <input type="checkbox"/>	Seek further info <input type="checkbox"/>	

Comments (Including reason for exclusion).

No están claramente especificadas las pérdidas de 101 pacientes a solo 96 lesiones, aunque son una pequeña proporción (5%). No se describen con claridad los efectos (unicamente se describe claramente el incremento en el diametro). No se describen suficientemente los métodos estadísticos empleados (parecería un diseño antes-despues y no se menciona en este apartado). Las características demograficas de las distintas submuestras no están definidas. Se considera este trabajo de calidad baja-moderada.

6.4. Evaluación de la calidad del trabajo Nugteren 2023 (62)

	Yes	No	Unclear	Not applicable
Were there clear criteria for inclusion in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Did the case series have consecutive inclusion of participants?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Did the case series have complete inclusion of participants?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of clinical information of the participants?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Was statistical analysis appropriate?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Overall appraisal:	Include <input type="checkbox"/>	Exclude <input type="checkbox"/>	Seek further info <input type="checkbox"/>	

ANEXO 7. Estudios registrados en clinicaltrials.gov (cierre de la búsqueda 28-feb-2022)

Número	Título	Promotor o patrocinador	Dispositivo	Lecho vascular	Pacientes (n)	Seguimiento	Fecha inicio	Fecha fin
05192473	Pulse Intravascular Lithotripsy (Pulse IVL) to Open Vessels With Calcific Walls and Enhance Vascular Compliance and Remodeling (POWER-PAD-1)	Amplitude Vascular Systems, Inc.	Pulse Intravascular Lithotripsy System	EAP	20	30 días	MAR 22	DIC 23
05145478	CRUSH PAD: Real-world Outcomes Following Use of the Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL) Technology in Calcified Common Femoral Lesions	Yale University	Shockwave Intravascular Lithotripsy (IVL)	Arteria femoral común	50	1 año	DIC 21	JUN 24
05291247	Intravascular Lithotripsy and Drug Eluting Stent Deployment for Calcified Femoropopliteal Disease (SHOCKWAVE)	Dr. Sabrina Overhagen	Peripheral lithotripsy system (Shockwave Medical)	Arteria femoral superficial	50	1 año	ABR 22	JUN 24
04585763	Disrupt PAD+ Study With the Shockwave Medical M5+ Peripheral IVL System (Disrupt PAD+)	Shockwave Medical, Inc.	Shockwave Medical M5+ Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL)	Múltiples localizaciones	37	1 año	FEB 21	SEP 22
05147363	Shockwave: Disruption for A Better Fit	Cardiovascular Institute of the South Clinical Research Corporation	Shockwave Intravenous lithotripsy with a Supera stent	EAP	50	1 año	DIC 20	DIC 22
05058456	Mini S Feasibility Study With Shockwave Medical Mini S Peripheral IVL System	Shockwave Medical, Inc.	Shockwave Medical Mini S Peripheral IVL Catheter	múltiples localizaciones, incluiría renales	20	30 días	NOV 21	JUN 23
02923193	Shockwave Medical Peripheral Lithoplasty System Study for PAD (Disrupt PAD III)	Shockwave Medical, Inc.	Shockwave Lithoplasty® Peripheral Lithoplasty System	Femoro-popliteo	306	24 meses	FEB 17	JUN 22



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General Asistencial
CONSEJERÍA DE SANIDAD