

Sistema endovascular para el tratamiento de enfermedad arterial periférica por debajo de la rodilla

Endovascular system for the
treatment of peripheral arterial
disease below the knee

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas Emergentes
en la RedETS

Ficha de evaluación de Tecnologías Emergentes

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

Sistema endovascular para el tratamiento de enfermedad arterial periférica por debajo de la rodilla

Endovascular system for the
treatment of peripheral arterial
disease below the knee

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas Emergentes
en la RedETS

Ficha de evaluación de Tecnologías Emergentes

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



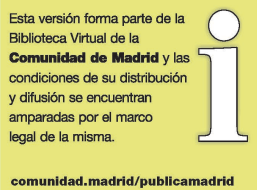
Comunidad
de Madrid

Sistema endovascular para el tratamiento de enfermedad arterial periférica por debajo de la rodilla. Madrid. Ministerio de Sanidad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. Año 2024

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

NIPO: 123-23-127-9

PALABRAS CLAVE: enfermedad arterial periférica infrapoplítea, angioplastia, disección arterial, sistema endovascular Tack



Dirección Técnica: Paloma Arriola Bolado.

Autoría: Pilar Loeches Belinchón, Rosa María Moreno Carriles, Francisco Rodríguez Salvanés, Gustavo Mora Navarro, Blanca Novella Arribas

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. Loeches Belinchón P; Moreno Carriles RM; Rodríguez Salvanés F; Mora Navarro G; Novella Arribas B.

Apoyo y gestión documental: Reillo Sánchez O.

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 15 de junio de 2022

Para citar este informe: Moreno Carriles RM Loeches Belinchón P; Rodríguez Salvanés F; Mora Navarro G; Novella Arribas B. Sistema endovascular para el tratamiento de enfermedad arterial periférica por debajo de la rodilla. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2022. 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.

Contacto:UETS-MADRID@salud.madrid.org

NIPO: 123-23-127-9

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

La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid y los autores agradecen a Jose Manuel Estrada Lorenzo su aportación en la documentación utilizada en el mismo.

Siglas y acrónimos

ACV	Angiología y Cirugía Cardiovascular
ATP	Angioplastia transluminal percutánea
CE	Comunidad Europea
CLI	Isquemia crítica de las extremidades (Critical Limb Ischaemia)
CLTI	Isquemia Crónica de las extremidades (Chronic limb-threatening ischemia)
CR	Categoría de Rutheford
EAP	Enfermedad arterial periférica
EAP MMII IP	Enfermedad Arterial Periférica de Miembro Inferiores Infrapoplítea
ECA	Ensayo clínico aleatorio
FDA	Food and Drug Administration
GPC	Guía de Práctica Clínica
ITB	Índice Tobillo-Brazo
IVUS	Intravascular Ultrasound (Ultrasonido Intravascular)
MALE	Major Adverse Limb Events (Evento Adverso mayor extremidades)
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
RS	Revisión sistemática
TP	Toe preasure (presión en el dedo gordo)

Índice

Participantes	8
Puntos Clave	10
Key Points	10
1. Datos Generales	11
1.1. Nombre de la tecnología	11
1.2. Compañía comercial o elaboradora del producto	11
1.3. Breve descripción de la tecnología.....	11
1.4. Población diana	18
1.5. Descripción de problema de salud al que se aplica la tecnología.....	18
1.6. Área de especialización y abordaje.....	20
1.7. Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	21
2. Desarrollo y uso de la tecnología	22
2.1. Grado de desarrollo de la tecnología.....	22
2.2. Tipo y uso de la tecnología	22
2.3. Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología.....	22
2.4. Relación con tecnología previas	22
2.5. Tecnología alternativa en uso actual	25
2.6. Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	25
2.7. Regulación, financiación y otras autorizaciones.....	26
3. Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	27
3.1. Incidencia/Prevalencia.....	27
3.2. Carga de la enfermedad	27

4. Requerimientos para usar la tecnología	29
4.1. Infraestructura y formación.....	29
4.2. Coste y precio unitario	29
5. Impacto en salud	30
6. Impacto económico	34
7. Impacto en la organización	35
8. Impacto ético, social, legal, político y cultural de la tecnología	36
9. Difusión e introducción esperada de la tecnología	37
10. Propuestas de investigación e investigaciones en curso	38
11. Bibliografía	39
12. Anexos	46
Anexo 1. Metodología empleada para la realización del informe	47
1.1. Búsqueda y selección de la bibliografía.....	47
1.1.1. Criterios de búsqueda y selección de tipos de estudios	47
1.1.2. Fuentes.....	48
1.1.3. Estrategia de búsqueda y resultado	48
1.1.4. Evaluación del riesgo de sesgo	48
1.1.5. Métodos de extracción y síntesis de datos.....	49
Anexo 2. Búsqueda bibliográfica	50
2.1. Estrategia de búsqueda en bases de datos bibliográficas	51
2.2. Estudios identificados excluidos los duplicados	51
2.3. Estudios incluidos para lectura a texto completo.....	52
2.4. Estudios incluidos tras búsqueda secundaria	55
2.5. Estudios excluidos tras lectura a texto completo.....	55
2.6. Estudios incluidos en la elaboración de los resultados del informe	56
2.7. Diagrama de flujo	57

Anexo 3. Descripción y calidad de los estudios incluidos58

3.1. Descripción de los estudios incluidos.....58

3.2. Análisis de la calidad de la evidencia científica
(escala para la evaluación de calidad de series de casos JBI).....65

13. Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Clasificación de Rutherford para la isquemia crónica
de las extremidades..... 19

Tabla 2. Desenlaces del procedimiento a los 30 días.....32

Tabla 3. Desenlace clínicos32

Tabla 4. Resultados de la búsqueda bibliográfica50

Tabla 5. Características de los estudios incluidos64

Figura 1. Implante TACK y sistema endovascular TACK (4F)..... 13

Figura 2. Clasificación de disecciones coronarias de NHLBI
de acuerdo a su apariencia angiográfica desarrollada
por Instituto Nacional del Corazón, Pulmón
y Sangre de EEUU (NHLBI).20

Figura 3. Diagrama de flujo57

Participantes

Autoría

Coordinador

Francisco Rodríguez Salvanés. Médico. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid). Área de Evaluación Tecnológica e Innovación Sanitaria. Dirección General Asistencial. SERMAS. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Autoría completa del informe:

Francisco Rodríguez Salvanés. Médico. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid). Área de Evaluación Tecnológica e Innovación Sanitaria. Dirección General Asistencial. SERMAS. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Blanca Novella Arribas. Médico de Familia. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid). Área de Evaluación Tecnológica e Innovación Sanitaria. Dirección General Asistencial. SERMAS. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Rosa María Moreno Carriles. Médico especialista en Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario La Princesa. SERMAS. Comunidad de Madrid.

Ha participado en la elaboración de la pregunta, priorización de variables, validación de la búsqueda, análisis de resultados y elaboración de puntos claves:

Pilar Loeches Belinchón. Médico de Familia. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid). Área de Evaluación Tecnológica e Innovación Sanitaria. Dirección General Asistencial. SERMAS. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Gustavo Mora Navarro. Médico de Familia. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid). Área de Evaluación Tecnológica e Innovación Sanitaria. Dirección General Asistencial. SERMAS. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Revisión externa

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. UETS-Madrid agradece su colaboración y comentarios aportados a: Omar Aitor Andrés Navarro: Jefe De Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario Dr. Josep Trueta (Girona).

Puntos Clave

- El sistema endovascular Tack® (4 F) parece lograr el control de las disecciones en las arterias en el territorio infrapoplíteo ocasionadas en el transcurso de la angioplastia transluminal percutánea.
- La reparación de las disecciones arteriales tras angioplastia transluminal percutánea con el sistema endovascular Tack® (4 F) podría evitar la reintervención y la necesidad de amputación a algunos pacientes que, tal vez, serían inevitables sin el empleo de este dispositivo; sin embargo, no se dispone de evidencia comparada para conocer si esos desenlaces podrían evitarse con otra intervención, o bien si efecto de la misma estaría limitado a desenlaces subrogados.

Key Points

- The Tack® Endovascular System (4F) appears to achieve control of below-knee artery dissections caused in the course of percutaneous transluminal angioplasty.
- The repair of arterial dissections after percutaneous transluminal angioplasty with the Tack® endovascular system (4F) could avoid reintervention and the need for amputación in some patients that perhaps, would be inevitable without the use of device. However, there is no comparative evidence to know if these outcomes could be avoided with another intervention or if its effect would be limited to surrogate outcomes.

1. Datos generales

1.1. Nombre de la tecnología

Sistema endovascular Tack® (4 F) para la reparación de disecciones tras angioplastia transluminal percutánea en el tratamiento de enfermedad arterial periférica (EAP) por debajo de la rodilla.

1.2. Compañía comercial elaboradora del producto

Los sistemas endovasculares Tack® están fabricados por Intact Vascular, Inc. (Wayne, Pennsylvania) empresa adquirida por Philips en 2020 (1)

- El sistema endovascular Tack® (4 F) es el primer sistema endovascular para la reparación de disecciones tras angioplastia transluminal percutánea en el tratamiento de arteriopatía periférica e isquemia crítica en arterias en el territorio infrapoplíteo.
- El sistema Tack® (4 F) constituye una evolución del sistema endovascular Tack® (6 F) que se utiliza para la reparación de disecciones posteriores a la angioplastia en arterias del territorio supra-poplíteo. (2)

1.3. Breve descripción de la tecnología

El sistema endovascular Tack® tiene como finalidad la reparación de disecciones arteriales periféricas, producidas tras una angioplastia transluminal percutánea, en el tratamiento de la isquemia crítica por EAP de los MMII a nivel infrapoplíteo (3).

Tack® (4 F) es el primer sistema endovascular disponible para el tratamiento focal de disecciones posteriores a angioplastia en arterias del sector infrapoplíteo (3).

Contiene 4 implantes de nitinol autoexpandibles en un único catéter, con los que se pueden tratar disecciones a varios niveles o en cuatro diferentes localizaciones.

Cada implante Tack tiene 4 marcadores radiopacos, así como 4 pares de anclajes que están ubicados alrededor de la línea central. Los anclajes ayudan a mantener la posición adecuada del implante Tack. La distancia entre un implante y otro debe ser al menos de 6 mm (3)(4). Además, hay otro tipo de sistema endovascular, Tack® (6 F), indicado para el tratamiento

de disecciones en arterias por encima de la rodilla, que posee 6 implantes Tack® en el catéter (4).

Los implantes Tack® (4 F) presentan una estructura de celda abierta, con 6 puntos de anclaje con marcadores radiopacos para una mejor fijación y visualización radiográfica. La estructura en celda y una longitud más corta que los stents, permiten el contacto mínimo del metal con la arteria, reduciendo su irritación crónica, manteniendo así la flexibilidad, y una remodelación más natural. Tack® (4 F) reduce la fuerza radial ejercida sobre el vaso, ejerciendo la misma fuerza sobre la arteria independientemente de su diámetro, por lo que se adapta a múltiples diámetros, esto podría proporcionar tasas más bajas de reestenosis (4) (2).

El sistema endovascular Tack® (4 F) aportaría así beneficios para el tratamiento óptimo de las disecciones post-angioplastia en arterias del sector infrapoplíteo, proporcionando una permeabilidad sostenida del vaso y una posible reducción de las reintervenciones y preservación de la extremidad (5).

Este sistema constituye una tecnología emergente en nuestro medio. Se ha presentado como nuevo dispositivo dirigido a ofrecer una posibilidad de tratamiento para la disección del vaso tratado mediante ATP (angioplastia transluminal percutánea) en pacientes con la enfermedad arterial periférica en el sector infrapoplíteo.

Puesto que no existen en este momento otros dispositivos indicados y autorizados para su uso en este escenario clínico, sus únicos comparadores posibles son otras técnicas quirúrgicas o endovasculares factibles en pacientes que presenten una disección en las arterias del sector infrapoplíteo como consecuencia de la angioplastia transluminal percutánea. (5) (6) (7) (8).

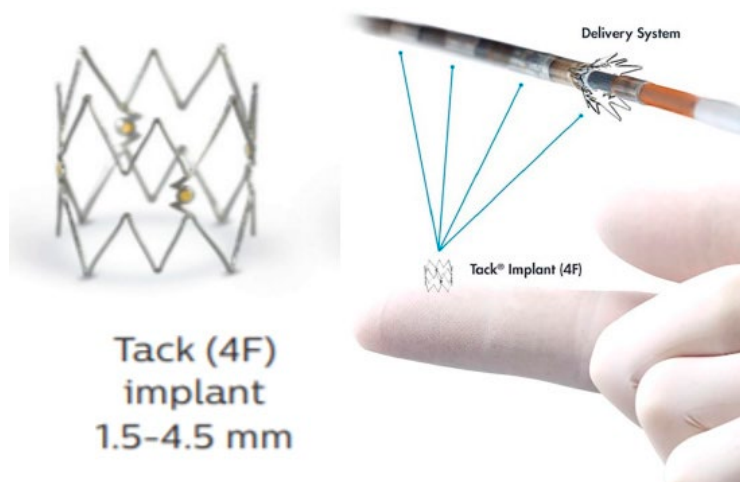


Fig. 1. Implante Tack y sistema endovascular Tack (4F)

Tomado de: <https://www.philips.com/c-dam/b2bhc/master/About-Us/events/cirse/tack-data-sheet.pdf>

1.3.1. Requerimientos de la técnica

1.3.1.1. Valoración clínica de los pacientes

La valoración del paciente se inicia con los aspectos clínicos comenzando con la evaluación de la sintomatología y el examen físico, por un especialista en Angiología y Cirugía Vasculosa (ACV).

La evaluación se inicia considerando los factores de riesgo y la patología asociada. Siendo condiciones muy comunes en estos pacientes la existencia de diabetes, HTA, cardiopatía, tabaquismo, hiperlipidemia y enfermedad renal avanzada.

El análisis de los síntomas, a veces concretos y en ocasiones atípicos ha de ser detallado y acompañado de una exploración física que comprenda inspección, auscultación y palpación, especialmente de los pulsos de la extremidad y de las lesiones tróficas si estas existen.

La enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores (EAP MMII) puede existir de forma asintomática y ser solo detectable al realizar un examen clínico, una exploración hemodinámica no invasiva o bien por un estudio de imagen. Tal y como se especifica en las clasificaciones clásicas de Fontaine (9) o de Rutherford (10) los pacientes sintomáticos pueden presentar

claudicación intermitente leve, moderada o severa, dolor en reposo o lesiones tróficas. La clasificación más completa WIFI (11), propone la estratificación de los síntomas avanzados de isquemia (tipos de lesiones tróficas) el grado de infección tisular y un estudio hemodinámico básico, mediante Índice Tobillo Brazo (ITB) Presión en tobillo (PT) o presión en dedo (PD) y si es posible la medición de la Presión Transcutánea de Oxígeno (PTO). La combinación de estos hallazgos se estratifica entonces en grados de 0 a 3. La muy trascendente utilidad de esta clasificación es el cálculo del riesgo de amputación atendiendo a la categoría WIFI.

Esta valoración clínica es fundamental de cara a establecer la indicación de la modalidad de tratamiento a implementar en el paciente, tratamiento médico conservador o revascularización. Si el tratamiento es conservador, optimizado el tratamiento farmacológico, el control de factores de riesgo y de medidas coadyuvantes como el ejercicio físico entre otros. En caso de lesiones tróficas aplicando si procede, el protocolo terapéutico de medidas tópicas.

Valoración mediante estudios de imagen no invasivos

La mayor accesibilidad la ofrece el examen mediante Ecodoppler que nos proporciona una cartografía arterial que puede ser muy detallada, utilizando inclusive agentes de contraste que pueden realzar los hallazgos.

El AngioTAC, también con alta disponibilidad, ofrece altos niveles de sensibilidad y especificidad que superan el 90% (12) colour Doppler ultrasonography (CDUS. Nos proporciona imágenes de alta calidad de carácter multiplanar y tridimensional especialmente en sector aorto-ilíaco y femoro-poplíteo. Sus desventajas, tales como la exposición a radiaciones ionizantes y la necesidad de administración de contraste yodado, han de ser también valoradas, por lo que el especialista en ACV ha de evaluar la pertinencia de su realización en la circunstancia y paciente concreto.

La Angioresonancia Magnética también ofrece altos niveles de sensibilidad y especificidad en el sector infrapoplíteo (13) using digital subtraction angiography (DSA. Posee la ventaja de no someter al paciente a las radiaciones ionizantes ni a la administración de contraste yodado y la desventaja de no poder practicarse o artefactarse cuando existen implantes metálicos magnéticos o marcapasos. También ha de considerarse la posibilidad de la producción de la fibrosis sistémica nefrogénica.

Valoración mediante estudios invasivos

- La arteriografía: Procedimiento que se suele destinar a la realización de un diagnóstico topográfico y de caracterización de la lesión cuando ya se efectúa el procedimiento terapéutico.

- El IVUS: El ultrasonido intravascular amplía enormemente no solo las indicaciones para un diagnóstico preciso, sino, lo que es aún más valioso, constituye una herramienta que permite controlar intraoperatoriamente el resultado de los procedimientos realizados constituyendo el mejor método de control de calidad. Sin embargo, desafortunadamente, su uso no se encuentra implementado en todos los servicios de Angiología y Cirugía Vascular.

Clasificaciones

Los estudios de imagen permiten la valoración anatómica de las lesiones, su tipo localización precisa y extensión. Forman parte de la planificación ya que permiten su estratificación y consecuentemente la selección del método más adecuado de revascularización.

Las clasificaciones de mayor difusión en la literatura mundial son las editadas por el Working Group Trans Atlantic Inter-Society Consensus (TASC) (14) en su documento inicial, el TASC II (15) y su última modificación de 2015, que incluye el sector infrapoplíteo (16) no presente en las ediciones previas.

Con respecto a la tipología de lesión en este sector también se cuenta con la Clasificación de Graziani (17) y con THE GLOBAL LIMB ANATOMIC STAGING SYSTEM (GLASS) (18) un sistema de trabajo para clasificar el patrón de la enfermedad arterial en los pacientes con isquemia crítica que implica amenaza de la extremidad (Chronic limb-threatening ischemia, CLTI). Este sistema incluye, entre otros conceptos, la definición de la TAP (Target Arterial Path) arteria que al ser revascularizada proporciona un flujo directo al pie o tobillo y Limb-based patency (LBP), la permeabilidad mantenida de TAP, es imprescindible para la evaluación de las actuaciones practicadas.

1.3.1.2. Planificación

Las decisiones con respecto al tratamiento de los pacientes que presentan isquemia crítica de las extremidades (CLI) se basan en tres tipos de valoraciones (19). La valoración del riesgo del paciente, la estratificación de la extremidad y la categorización anatómica del patrón lesional.

La valoración del riesgo del paciente y su esperanza de vida, de cara al procedimiento revascularizador, debe considerar si la morbi-mortalidad asociada al mismo es asumible, o si por el contrario el paciente debe ser sometido a un tratamiento paliativo o amputación directa.

La estratificación de la extremidad debe realizarse utilizando la clasificación WIFI (11).

La categorización anatómica, debe incluir una valoración utilizando el sistema GLASS, con un estudio angiográfico de calidad que incluya el sector femoro-poplíteo, el infra-poplíteo, los vasos a nivel maleolar y el arco plantar.

Es aconsejable al tiempo valorar el grado de calcificación de los vasos seleccionados para revascularización.

De enorme trascendencia también, es la valoración del estado de la vena safena, lo que conlleva el criterio de utilización de la misma como conducto a emplear en la revascularización mediante bypass.

1.3.1.3. Criterios generales de tratamiento

Mantenimiento general de los pacientes

Todos los pacientes con isquemia crítica con amenaza de pérdida de la extremidad deben ser sometidos a la corrección de sus factores de riesgo.

En los diabéticos, el control de la glucemia es particularmente importante para mejorar los resultados, incluyendo menores tasas de amputación y mejora en la tasa de permeabilidad de los procedimientos después de la revascularización infrapoplíteo (20,21).

El tratamiento de las lesiones tróficas debe instaurarse inmediatamente, así como el calzado adaptado, el tratamiento de la infección asociada y el control del dolor.

Revascularización

Debe realizarse siempre que sea posible. A nivel global, las dos alternativas posibles son: el tratamiento quirúrgico abierto (bypass) y el tratamiento endovascular.

Estos dos tipos de tratamiento han sido comparados mediante ensayos clínicos.

En el estudio BASIL (*Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg trial*) (22), a dos años, evaluando enfermedad localizada fundamentalmente en sector femoropoplíteo y bypass vs angioplastia simple, no se evidenciaron diferencias significativas a propósito de la tasa de amputación. En supervivientes, a dos años la cirugía abierta se asoció con supervivencia más prolongada. BASIL-2 (23) se ha diseñado, focalizado en pacientes con enfermedad infrapoplíteo y BASIL-3 ha finalizado el reclutamiento de los pacientes. Incluyen comparativas con tecnología más actualizada y están pendientes de publicación.

BEST-CLI 5 con la participación de un 40% de pacientes con enfermedad infrapoplíteo crítica concluye que, disponiendo de vena safena en buenas condiciones, la opción de cirugía abierta es la más adecuada, aunque en su ausencia los procedimientos endovasculares

son una opción más que justificada, aunque muestran una tasa de reintervención mayor.

En todo caso, las opciones de revascularización deben individualizarse según el sector predominantemente afectado (24). La enfermedad infrapoplíteica extensa se da muy frecuentemente en diabéticos, casi siempre asociada a lesiones de la arteria femoral superficial. En lesiones estenosantes y cortas la terapéutica endovascular es la primera opción. En oclusiones largas el bypass con safena autóloga ofrece la mejor durabilidad en términos de permeabilidad y de salvación de miembro. Esto hace obligada la valoración preoperatoria de todos los pacientes con isquemia crítica. Si el paciente presenta un alto riesgo o no dispone de una vena adecuada se debe realizar el tratamiento endovascular (15). Los centros considerados de excelencia deben ofrecer ambas alternativas para el cuidado de los pacientes.

1.3.1.4. Técnica de implantación

El procedimiento de implantación de Tack® (4 F) es complementario a la angioplastia, ya que puede mejorar los resultados del tratamiento de la arteriopatía periférica.

El Tack Endovascular System® (4F, 1,5-4,5 mm) consta de 4 implantes de nitinol autoexpandibles y un catéter de colocación de 4F con un diámetro exterior de 1,33 mm.

Cada implante está equipado con marcadores radiopacos y anclajes de fijación para evitar la migración y la embolización.

Previo a la técnica de implantación se debe realizar una angiografía o IVUS para identificar la disección. Después de identificar la disección, el catéter de colocación 4F se introduce en la guía utilizada durante el procedimiento de ATP (el fabricante recomienda utilizar el sistema de colocación con una guía de 0,014") avanzando hasta el lugar de tratamiento.

De acuerdo con las instrucciones del fabricante, cuando se deban colocar varios implantes Tack, se debe colocar primero el implante más distal, seguido de la colocación secuencial de los implantes, trabajando de distal a proximal. La colocación en este orden elimina la necesidad de cruzar los implantes Tack, lo que reduce la posibilidad de desplazar los implantes Tack.

Los implantes Tack deben desplegarse a intervalos de ≥ 4 mm y postdilatare (utilizando técnicas estándar de ATP), el globo se infla dentro de los implantes Tack para garantizar que se logre la aposición y el anclaje del implante en la pared arterial.

1.4. Población diana

La GPC de 2016 AHA/ACC (25) recomienda hacer revascularización quirúrgica o endovascular para disminuir tanto la mortalidad como la amputación del miembro, siempre que ésta sea viable.

La técnica elegida para el tratamiento endovascular de CLTI está relacionada con la ubicación anatómica de las lesiones, las características de las lesiones y la experiencia de los profesionales encargados. En cualquier caso, según dicho documento, los pacientes con lesiones infrapoplíteas con comorbilidades, con lesiones de pequeña longitud y que no puedan disponer de material de vena safena autólogo deben ser considerados para el tratamiento endovascular.

De esta manera, son susceptibles de precisar el uso de la tecnología evaluada en este informe, los pacientes adultos con enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores en estadios clínicos avanzados comprendidos en el concepto de Isquemia Crítica (Categoría Rutherford 4 y 5) con amenaza de pérdida de la extremidad y lesiones localizadas en el sector infrapoplíteo, a quienes tras tratamiento endovascular mediante angioplastia, sufren disección después de la misma.

Por tanto, el tipo de lesión candidata a tratamiento con este dispositivo es la disección **tras la realización de angioplastia en un vaso infrapoplíteo.**

1.5. Descripción del problema de salud al que se aplica la tecnología

El problema de salud al que se dirige esta tecnología, es la EAP con isquemia crítica del miembro inferior en el sector infrapoplíteo, esto es con una puntuación de 4 ó 5 en la clasificación de Rutherford (10) que tras el tratamiento de la lesión con angioplastia transluminal percutánea, presentan disección de la arteria tratada. De manera, que el problema de salud, específicamente, se produce durante el tratamiento y es un posible efecto colateral del tratamiento endovascular de la EAP.

Clasificación FONTAINE	Categoría RUTHERFORD	Descripción clínica	Criterios objetivos
I	0	Asintomático: sin enfermedad oclusiva hemodinámicamente significativa	Prueba normal de cinta rodante o hiperemia reactiva
Ila	1	Claudicación leve	Completa el ejercicio en la cinta rodante†; AP después del ejercicio > 50 mm Hg pero al menos 20 mm Hg por debajo del valor de reposo
Ila	2	Claudicación moderada	Entre las categorías 1 y 3
Ilb	3	Claudicación severa	No puede completar el ejercicio estándar en cinta rodante y AP después del ejercicio < 50 mm Hg
III*	4	Dolor de reposo isquémico	AP en reposo < 40 mm Hg, PVR de tobillo o metatarsiano plano o apenas pulsátil; TP < 30 mmHg
IV*	5	Pérdida menor de tejido: úlcera que no cicatriza, gangrena focal con isquemia difusa del pie	AP en reposo < 60 mm Hg, tobillo o metatarsiano PVR plano o apenas pulsátil; TP < 40 mmHg
IV*	6	Pérdida importante de tejido: se extiende por encima del nivel TM, el pie funcional ya no se puede salvar	Igual que la categoría 5

*Los grados III y IV, las categorías 4, 5 y 6 se incluyen en el término isquemia crítica, dado que suponen amenaza de pérdida de la extremidad.

†Cinco minutos a 2 mph en una pendiente del 12 %.

Abreviaturas: AP (*ankle pressure*), Presión de tobillo; PVR, registro de volumen de pulso; TP (*toe pressure*), presión en dedo gordo; T, transmetatarsiano

Los tipos de disecciones arteriales periféricas se han clasificado de una forma semejante a las disecciones de las arterias coronarias (26). Su diagnóstico se realiza fundamentalmente de manera intraoperatoria, mediante angiografía y/o IVUS.

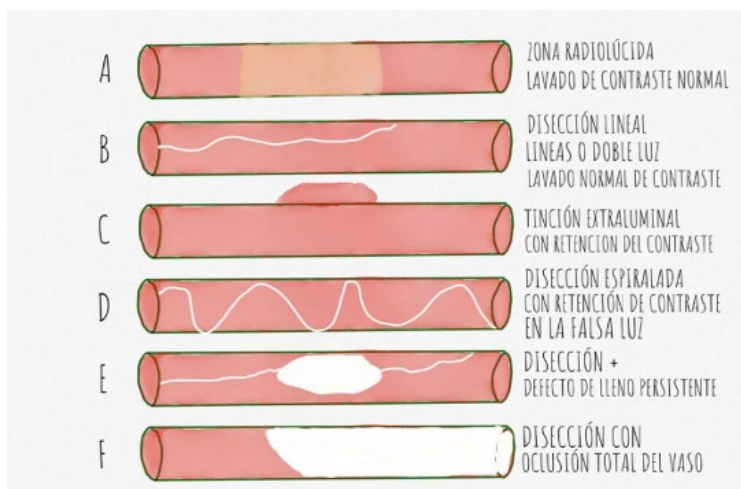
Posteriormente se han presentado otras clasificaciones empleadas en nuestro medio como la de Kobayashi (27), que estratifica de la siguiente manera: sin disección, disección leve y disección severa. Es útil para la práctica clínica diaria, pero incapaz de propiciar la correlación pronóstica.

Tras el inicio del empleo del IVUS en los años 90, Van de Lugt (28) propone una clasificación incorporando como variables la profundidad y la

circunferencia de la disección. Shammass en 2018 (29) describe 6 grados de disección utilizando también estos dos últimos parámetros.

Por último, la clasificación DISFORM (30) se realiza a fin de facilitar las decisiones intraoperatorias cuando surge este problema y dependiendo de la categorización se recomienda de forma absoluta o relativa el empleo de stent.

Figura 2: Clasificación de disecciones coronarias de NHLBI de acuerdo a su apariencia angiográfica desarrollada por Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre de EEUU (NHLBI).



Tomada de: Complications of coronary interventions, capítulo 17, pag: 137-144. Springer -Verlag London 2016.

1.6. Área de especialización y abordaje

Servicios de Angiología y Cirugía Vascular.

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

Fueron identificados dos documentos (31,32) publicados por las Agencias de Evaluación sobre tratamiento de la enfermedad arterial periférica, ninguno de ellos menciona el tratamiento de la disección arterial posterior a la angioplastia percutánea.

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

Para ello se estructuró la pregunta a través de una pregunta en formato PICO que se muestra en el Anexo 0.

2. Desarrollo y uso de la tecnología

2.1. Grado de desarrollo de la tecnología

Se trata de una tecnología emergente. Se está utilizando en EE.UU., en algunos países de Europa como Alemania y, recientemente, también en España (el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Virgen de la Salud de Toledo utilizó por primera vez este dispositivo en España en noviembre de 2021).

2.2. Tipo y uso de la tecnología

Tecnología de uso terapéutico, complementaria a la angioplastia transluminal percutánea.

Anteriormente, se ha utilizado en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica e isquemia crítica de la extremidad para la reparación de disecciones posteriores a la angioplastia en arterias del sector femoropoplíteo con resultados favorables de seguridad y eficacia (2) (4). Ahora, se amplía su indicación para la reparación de las disecciones posteriores a la angioplastia en arterias del sector infrapoplíteo.

2.3. Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

El ámbito de aplicación es en atención especializada, hospitales con servicios de Angiología y Cirugía Vascular.

2.4. Relación con tecnologías previas.

Dado que la tecnología evaluada en este informe está indicada para la resolución de una complicación surgida tras una angioplastia, es conveniente hacer una breve referencia a las tecnologías alternativas

para la revascularización infrapoplítea.

La revascularización infrapoplítea se realiza casi exclusivamente a pacientes con Isquemia Crítica de las Extremidades (CLI), ésta aparece en <10% de todos los pacientes con enfermedad arterial periférica de los MMII (EAP MMII) (33). El tratamiento de referencia en esta entidad es el tratamiento quirúrgico.

Existe una amplia experiencia y bibliografía a propósito de la realización de bypass como técnica de elección, con utilización prioritariamente de vena safena y en todas sus variedades (in situ, invertida o con transposición) y en su defecto, otros materiales autólogos e inclusive protésicos como el PTFE (politetrafluoroetileno). Los resultados a un año de tasas de supervivencia se han estimado entre un 76% y 90% y de salvación de miembro entre un 66 y un 100% (34–36).

La revascularización percutánea en enfermedad infrapoplítea ha sido motivo de publicación desde la década de los años 90 (37), su difusión ha sido progresiva hasta convertirse en una alternativa cuyo lema se difundió en 2005, tras la publicación del estudio BASIL (38) como “endovascular first approach” (en castellano, primer abordaje endovascular). Sin embargo, análisis posteriores señalaron la existencia de sesgos de selección en las publicaciones y restaron solidez a las conclusiones ofrecidas. En este momento se encuentra en marcha el estudio BASIL-2 cuyo objetivo es averiguar qué estrategia de revascularización es la mejor para la isquemia severa de las extremidades debido a la enfermedad infrapoplítea, ‘vein bypass first’ o ‘best endovascular first’ (en castellano, bypass venoso primero o el mejor tratamiento endovascular primero), ya sea en términos clínicos o de rentabilidad (23).

En las últimas dos décadas se ha producido la aparición de nuevas tecnologías, especialmente, los balones y los stents farmacoactivos. Además han aparecido también algunos dispositivos endovasculares con efectos concretos sobre la placa como la crioplastia, los “cutting balloons” y el láser, que han puesto de manifiesto que es factible su empleo en el sector infrapoplíteo, pero no se han mostrado superiores a terapias más convencionales y de menor coste (39) (40) (41). Estos dispositivos añaden un coste al procedimiento básico endovascular y su utilización debe justificarse (42). Los datos disponibles poseen las limitaciones propias de los estudios observacionales que representan series retrospectivas o registros no validados, sujetos a sesgos de selección y realizados en centros individuales.

Tras la publicación del estudio BASIL (22) el enfoque del tratamiento endovascular se basó en la realización de una angioplastia simple y asociación del implante de un stent, solo como procedimiento de rescate (Bailout technique). Los datos clínicos sugerían que el stent metálico añadía poco beneficio tras una angioplastia realizada satisfactoriamente en pacientes

con isquemia crítica. Sin embargo, el empleo de stents farmacoactivos en el entorno de la revascularización coronaria de forma primaria, estimuló el inicio del estudio de esa estrategia en el sector infrapoplíteo.

Stents Farmacoactivos

Se han publicado 4 metaanálisis (43) (44) (45) (46) y diversos EC aleatorizados y controlados (47) (48) (49) (50) con el objetivo de evaluar los resultados de los stents farmacoactivos vs angioplastia o stent metálico aplicados en sector infrapoplíteo.

Sus resultados no mostraron que la comparativa stent farmacoactivo vs angioplastia simple o con stent metálico evidenciase beneficio de stent farmacoactivo primario y solo se aconseja su uso como método de rescate, demostrándose entonces un beneficio en la permeabilidad, reduciendo reintervenciones y tasa de amputación (43–46).

Balones Farmacoactivos

Existen escasas publicaciones a nivel del sector infrapoplíteo, todas ellas están realizadas con el mismo dispositivo:

- Un registro con balón impregnado por Paclitaxel (In. Pact Amphirion) que demostró resultados favorables (51).
- Un ensayo clínico aleatorizado y controlado, Drug-Eluting Balloon Evaluation for Lower Limb MULTilevel TreatMent DEBELLUM (52) con una participación del 24,6% de localización infrapoplíteo, en los que el parámetro LLL (late lumen loss), que traduce reestenosis, era más favorable en los casos tratados con balón farmacoactivo.
- El ensayo DEBATE BTK (53) mostró beneficio significativo para los casos con balón farmacoactivo en el parámetro TVO (target vessel occlusion), sin embargo, no mostró diferencias en la tasa de amputación, salvación de miembro ni mortalidad.
- El In.Pact Deep CLI trial (54) no concluyó con diferencias significativas.

Litoplastia

Constituye una tecnología emergente fundamentada en la actuación sobre las placas calcificadas lo que representaría, si su eficacia y seguridad son probadas, que poseerá un amplio escenario para su realización en el sector infrapoplíteo, dadas las habituales condiciones de las placas desarrolladas a este nivel por los pacientes que presentan isquemia crítica y que presentan una gran prevalencia de diabetes y enfermedad renal crónica terminal.

Por último, relacionado con la tecnología analizada, cabe destacar la existencia de un sistema de stents múltiples, VascuFlex® Multi-LOC (55). Se trata de un dispositivo con seis stents cortos de nitinol autoexpandibles de 13 mm, que pueden implantarse individualmente para tratar estenosis y oclusiones en arterias periféricas de mayor tamaño que las arterias del sector infrapoplíteo. Apropriados para segmentos arteriales sometidos a fuerte tensión mecánica por flexión o estiramiento, como por ejemplo la que sufre por su localización la arteria femoral superficial distal o la arteria poplítea. La técnica llamada “spot stenting”; permite dejar menos zonas de implante en la arteria, proporcionando así mejores resultados.

2.5. Tecnología alternativa en uso actual

El tratamiento principal más común para la enfermedad arterial periférica es la angioplastia transluminal percutánea, cuyo objetivo principal es recuperar el flujo sanguíneo sin obstrucciones para la curación de heridas, alivio del dolor y evitar la pérdida de la extremidad. La complicación más frecuente y esperada del tratamiento percutáneo es la disección posterior a la angioplastia, que de no ser tratada podrían provocar trombosis aguda y oclusión del vaso (3).

El tratamiento de las disecciones en arterias en el sector infrapoplíteo ha presentado limitaciones en cuanto a la tecnología disponible. Durante los últimos 20 años, se han utilizado stents para tratar las disecciones en arterias infrapoplíteas, pero estos dispositivos, aunque mejoran los resultados de la angioplastia, provocan lesiones e inflamación crónica y presentan una tasa de reestenosis del 20 al 37% después de 1 año (4).

Por tanto, las opciones terapéuticas alternativas al empleo de Tack® (4 F) en las disecciones posteriores a la ATP incluirían: el inflado prolongado del globo, el uso de un balón con un diámetro ligeramente mayor (aunque los balones de gran tamaño en el segmento tibial pueden propagar la disección o provocar la rotura del vaso) o la colocación de stents completos y puntuales entre otros. (56) (57).

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

El sistema endovascular Tack® (4 F) aportaría ciertos beneficios para el tratamiento óptimo de las disecciones en arterias del sector infrapoplíteo. La estructura de celda abierta y una longitud más corta que los stents, permite

un mínimo contacto del metal con el vaso, lo que reduciría su irritación crónica. Este novedoso diseño reduce la fuerza radial de la pared del vaso y facilita la adaptabilidad a diferentes diámetros de vasos, esto daría lugar a tasas más bajas de reestenosis (2) (4). Por tanto, optimizar los resultados de la angioplastia en arterias del sector infrapoplíteo mediante implantes Tack® (4 F) proporcionaría una permeabilidad sostenida del vaso, reducción de las reintervenciones y, en último término, podría tener un impacto positivo en la preservación de la extremidad (58).

2.7. Regulación, financiación y otras autorizaciones

El sistema endovascular Tack® (4 F) obtuvo la autorización de la FDA en abril de 2020 para el tratamiento de disecciones posteriores a la angioplastia en arterias por en el territorio infrapoplíteo.

El sistema Tack® (4F) tiene marcado CE desde principios de 2019 (59).

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

3.1. Incidencia/Prevalencia

En la población occidental, alrededor de un 20% de las personas mayores de 60 años sufren enfermedad arterial periférica (60) y 7,6 millones de personas de EE.UU. y Europa padecen isquemia crítica de la extremidad, que es la forma más grave de la enfermedad (3).

La isquemia crítica de la extremidad es muy prevalente en pacientes de edad avanzada con diabetes mellitus y/o enfermedad renal crónica (58).

La incidencia de disección tras una angioplastia percutánea es difícil de precisar, sobre todo en el territorio arterial infrapoplíteo. Se ha comunicado una incidencia de disección visible de 47% a 88% en las ATP de las arterias femoropoplíteas (4). Esta complicación podría estar asociada a la presencia de calcificación significativa (57).

La incidencia de disección quirúrgica fue significativamente mayor con ATP (6,4 %) que con stent de metal desnudo (1,8 %; $p < 0,05$) o stent liberador de fármacos (0,8 %; $p < 0,05$).

El presente metanálisis encontró bajas incidencias de disección (6,4 %) y colocación de stent provisional (9,9 %) después de ATP (61).

Es concebible que las tasas de disección informadas en las arterias infrapoplíteas se hayan subestimado porque son más difíciles de detectar como resultado de sus diámetros más pequeños y la frecuente interferencia con la visualización óptima de las estructuras óseas.

3.2. Carga de la enfermedad

La isquemia crítica de la extremidad es la principal causa de amputación, y una de las principales causas de morbilidad cardiovascular (60). Por esta causa, se han descrito más de 150.000 amputaciones al año en EE.UU. y más de 50.000 en Alemania (58).

En España, entre el 4,5% y el 8,5% de la población general sufre enfermedad arterial periférica (62).

Se estima que transcurrido 1 año tras el diagnóstico de isquemia crítica

de la extremidad, el 25% de los pacientes sufrirán una amputación de la extremidad y el resto presentarán heridas no cicatrizantes (63).

El riesgo de mortalidad es del 24% al año después del diagnóstico y aumenta al 60% a los 5 años (8).

Las personas que padecen arteriopatía periférica y desarrollan síntomas, presentan claudicación intermitente o isquemia crónica, además de disminución en la movilidad, dolor crónico y ulceración de la extremidad. Todo ello supone un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes (60). También hay que destacar la necesidad, en muchas ocasiones, de múltiples intervenciones para el tratamiento de la enfermedad, lo que ocasiona largos tiempos de hospitalización y recuperación y el riesgo en la salud general (58).

4. Requerimientos para usar la tecnología

4.1. Infraestructura y formación

Sería necesario disponer de una sala de radiología intervencionista, un quirófano híbrido o un quirófano convencional equipado con arco en C, mesa radiotransparente e inyector.

4.2. Coste y precio unitario

No ha sido posible conocer el coste ni precio unitario de este dispositivo.

5. Impacto en salud

La enfermedad arterial periférica (EAP) es una entidad frecuente con manifestaciones clínicas que evolucionan paralelamente al incremento de la edad y a la existencia de factores de riesgo cardiovascular.

Sus estadios más avanzados a nivel de MMII implican la existencia de isquemia crítica y por tanto de amenaza de pérdida de extremidad, especialmente en poblaciones de pacientes diabéticos, hipertensos, fumadores y con insuficiencia renal crónica.

El abordaje por parte de un especialista en cuanto al diagnóstico y la selección del tratamiento más adecuado según la fase evolutiva y las lesiones que presente es la clave para la obtención de los mejores resultados.

En el caso de existir lesiones a nivel infrapoplíteo susceptibles de tratamiento endovascular, el dispositivo analizado puede proporcionar una mejora en los resultados en términos de permeabilidad, tasa de salvación de extremidad y supervivencia en aquellas ocasiones en las que se produzca una disección de la arteria tratada en el transcurso de la angioplastia transluminal percutánea. Todo ello con las implicaciones a corto plazo en términos de disminución de la estancia media, disminución de la tasa de amputación y eventualmente de todo tipo de recursos destinados a la dependencia y el cuidado de pacientes. En general un impacto positivo a nivel socio económico.

Sin duda el uso adecuado de esta tecnología y el estudio subsiguiente del efecto en nuestra población, podrá poner de manifiesto los buenos resultados hasta ahora esperados.

La isquemia crítica de MMII puede ser tratada con cirugía de bypass abierto o terapia endovascular. (64). La terapia endovascular evitaría las heridas quirúrgicas y sus complicaciones junto con la disminución de costes y de recursos hospitalarios.

Las posibles objeciones al abordaje endovascular incluyen la posibilidad de que los fracasos pongan en peligro el bypass abierto, la idoneidad para el tratamiento de lesiones de segmento largo, la recurrencia de la enfermedad y los resultados a largo plazo.

En el tratamiento de la enfermedad arterial periférica infrapoplíteo con angioplastia con balón, las disecciones de las arterias tibial y peronea se producen con relativa frecuencia, con porcentajes muy dispares según la literatura.

Para la elaboración de este informe se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos Medline, EMBASE, Cochrane Library y WOS, con los criterios y estrategias de búsqueda que se muestran en el Anexo 1.

Todos los artículos encontrados fueron sometidos a una evaluación de la calidad de forma estandarizada y fueron seleccionados y evaluados por dos investigadores.

Se encontraron 30 publicaciones, eliminados los duplicados y 5 documentos más en búsquedas secundarias, tal y como se muestra en el Anexo 2.

Se seleccionaron 5 referencias correspondientes a estudios observacionales sin grupo comparador (Anexo 2), 4 de ellas derivadas de los estudios TOBA-BTK y TOBA II promovidos por el fabricante del dispositivo y 1 estudio, también observacional no controlado, que incluía información sobre el uso del dispositivo en estudio en lesiones infrainguinales con un subgrupo de lesiones infrapoplíteas. Este último se excluyó porque no se describían desenlaces clínicos de interés para este informe. Por tanto, fueron finalmente incluidas 4 tras la lectura a texto completo.

Los trabajos incluidos tienen ciertas características comunes, todos son publicaciones derivadas de estudios observacionales prospectivos sin grupo comparador en pacientes adultos con isquemia crítica de miembros inferiores a los que se les ha producido disección o disecciones tras angioplastia en arterias infrapoplíteas y que son tratadas con el sistema endovascular Tack® (4F). Sus características generales se resumen en el anexo 3.

Las publicaciones incluidas son 4: tres de ellas (58,65,66) presentan resultados del procedimiento y seguimiento de un único estudio (TOBA-II) en distintos hitos del seguimiento de los pacientes, el otro trabajo (63) presenta resultados semejantes de un estudio previo (TOBA – BTK).

Todos los estudios están dirigidos a obtener resultados del rendimiento del mismo dispositivo y dos de ellos mencionan haber recibido fondos del fabricante del dispositivo. La calidad de los cuatro trabajos se ha considerado media baja con la escala JBI. La valoración detallada se muestra en el anexo 3.2. Todos ellos son estudios observacionales no controlados y tienen ausencias de información relevante, por ello se han considerado como de calidad media y media baja.

Los desenlaces evaluados en los estudios seleccionados son todos semejantes y para su mejor comprensión se han agrupado en dos categorías:

Desenlaces de eficacia y seguridad del procedimiento:

- Éxito en los primeros 30 días post-intervención.
- Necesidad de amputación sobre la rodilla o reintervención mayor debida a la isquemia en los primeros 30 días (MALE).
- Éxito del procedimiento (si no acontece ninguno de los anteriores eventos y se confirma la permeabilidad del vaso intervenido en los primeros 30 días).

Desenlaces clínicos valorados en el seguimiento:

- Ausencia de amputaciones.
- Ausencia de la necesidad de revascularización.
- Ausencia de amputación o reintervención mayor o muerte postintervención.
- Cambio en la escala de Rutherford.
- Calidad de Vida.
- Supervivencia.

Los resultados del procedimiento solo muestran las proporciones de los distintos desenlaces sin incluir medidas del efecto comparado puesto que ninguno de los estudios identificados tiene grupo comparador.

Tabla 2. Desenlaces del procedimiento a los 30 días

Estudio	Éxitus	MALE	Éxito del procedimiento
TOBA-BTK	0	0	34/35 (97,1%)
TOBA-II	1/233 (0.42%)	2/233 (0.86%)	230/233 (98.7%)

Tabla 3. Desenlaces clínicos

Desenlace	6 meses		1 año		2 años
	Brodmann 2018	Geraghty 2021 (65)	Brodmann 2018 (67)	Geraghty 2020 (58)	Adams 2022 (66)
Ausencia de amputaciones	-/ 93.8%	202/205 98.5%	-/ 84.5%	176/182 96.7%	
Ausencia de revascularización	-/ 93.5%	-/ 91.5%	-/ 93.5%	-/ 83.1%	-/ 73.6%
MALE o muerte postintervención	-/ 93.8%	196/205 (95.6%)		170/182 93.4%	-/ 92.2%
Permeabilidad del vaso		247/301 82.1%	-/ 77.4%	-/ 91.3%	
Mejora en el grado de Rutherford		247/301		146/177 82.4%	126/145 86.9%
Supervivencia				-/ 91.7%	-/ 70.8%
Calidad de vida		Se menciona incremento sin mostrar datos		Sólo se indica p-valor<0.001	Sólo se indica p-valor<0.001

-/- En la publicación sólo se comunican las proporciones, pero no los valores de los denominadores y numeradores

El uso del sistema endovascular Tack® (4 F) se relaciona con los desenlaces estudiados, aunque no es posible atribuirlos únicamente al empleo del dispositivo, dado que constituye un complemento del tratamiento principal –angioplastia con balón– en el caso de aparecer disección del vaso.

Parece obvio, que los pacientes que, en el transcurso de un tratamiento con angioplastia, sufrieran una disección del vaso tratado y no recibiesen un tratamiento específico de la misma, presentarían una frecuencia mayor de desenlaces desfavorables que la presentada en el estudio evaluado.

Por otro lado, la ausencia de comparadores, como los recogidos en la pregunta PICO, impide conocer la eficacia del tratamiento objeto de este informe, frente a otras alternativas de tratamiento, de la disección vascular acaecida en el transcurso de una angioplastia infrapoplítea guiada por catéter.

6. Impacto económico

No se han encontrado estudios de coste-efectividad sobre Tack® (4 F).

7. Impacto en la organización

El dispositivo analizado no implica ninguna modificación sustancial en la organización. No requiere recursos humanos específicos. Se puede emplear por los especialistas en su medio habitual, sea este un quirófano convencional dotado de rayos X, un quirófano híbrido o una sala radiológica. Lo importante es conocer bien el modo de empleo y disponer de criterios claros de indicación tanto a nivel del paciente, como de la lesión. Técnicamente su empleo no difiere de otros dispositivos ya incluidos en la práctica clínica diaria.

El procedimiento de implantación de Tack® (4 F) requiere sistemas terapéuticos guiados por imagen para un tratamiento focalizado y de precisión; catéteres de ultrasonido intravascular para la localización y análisis de la lesión, y sistemas de terapia periférica para el tratamiento de las lesiones (63). Este procedimiento no genera un gran impacto en la práctica clínica y organizacional, ya que no difiere de otros procedimientos de terapia endovascular, por lo que solo sería preciso disponer de una sala de radiología intervencionista, un quirófano híbrido o un quirófano convencional equipado con arco en C, mesa radiotransparente e inyector.

8. Impacto ético, social, político y cultural de la implantación de la tecnología

En principio, no es esperable que el uso de esta tecnología tenga impacto alguno en los aspectos éticos, sociales, políticos o culturales.

No obstante, dado que el dispositivo analizado tiene como objetivo la reparación de lesiones secundarias a un procedimiento terapéutico, se podrían considerar ciertas cuestiones éticas o culturales, las cuales estarían relacionadas con:

- La indicación del tratamiento invasivo de las lesiones del sector infrapoplíteo, frente a la gravedad de las sintomatología clínica e incidencia de las posibles complicaciones del mismo.
- Las diferentes alternativas de tratamiento y la seguridad de las mismas en la isquemia crítica de este territorio vascular, especialmente la frecuencia y gravedad de las complicaciones surgidas de los distintos tratamientos invasivos.

Por todo esto, lo más importante es que las indicaciones del procedimiento sean las más adecuadas, puesto que la angioplastia es solo una alternativa terapéutica en esta patología. Su indicación ha de venir marcada, no solo por el conocimiento de la técnica, si no por el conocimiento de la patología y las características diferenciales de cada uno de los pacientes con isquemia crítica y los tratamientos disponibles.

Para minimizar el impacto ético deben valorarse previamente a la angioplastia todas sus indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones, realizando un manejo integral del paciente con patología vascular e isquemia crítica de los MMII que prevenga de la rotura y del uso, por tanto, de esta tecnología.

9. Difusión e introducción esperada de la tecnología

Tack® (4 F) es el primer dispositivo aprobado para el tratamiento de disecciones posteriores a la angioplastia en arterias del sector infrapoplíteo.

Tack® (6 F) se ha utilizado anteriormente para la reparación de disecciones en arterias por encima de la rodilla obteniéndose resultados favorables de seguridad y eficacia (2,3). Hay estudios disponibles con resultados prometedores cuyo objetivo es la mejora los resultados de la angioplastia mediante la combinación con Tack® (6 F) y otros dispositivos como la utilización de balón con o sin recubrimiento de fármacos (12). El empleo de estos sistemas ha provisto a los profesionales de los servicios implicados de la experiencia necesaria para abordar el tratamiento del territorio vascular distal a la rodilla y, con seguridad, facilitará la difusión de este nuevo dispositivo.

Tack® (4 F) presenta unos niveles aceptables de seguridad y eficacia, siendo precisos más estudios a largo plazo y comparativos con otras alternativas de tratamiento, además de estudios de evaluación económica. Su difusión es esperable, siendo preferible, por el momento, su uso bajo un protocolo de investigación, en el que se cumpla con unos criterios de inclusión y exclusión definidos, se informe a los pacientes del procedimiento y los potenciales riesgos y beneficios, y se realice un seguimiento ajustado de la aparición de eventos adversos.

Teniendo en cuenta que en la publicación de la Asociación Española de Angiología y Cirugía Vascular de 2020 se refiere que en el año 2018 se realizaron 2.284 intervenciones por isquemia crónica en sector infrapoplíteo, de las que 1.761 fueron endovasculares es posible estimar que esta tecnología podría tener una introducción importante en el sistema nacional de salud. (68)

10. Propuestas de investigación e investigaciones en curso

En el registro ClinicalTrials.gov no se han podido identificar estudios controlados sobre el empleo del dispositivo objeto de este informe. Hay registrados distintas “versiones” del estudio TOBA completados que no comunican resultados en dicho registro.

Sería de interés una evaluación controlada (ensayo clínico) de la efectividad del dispositivo frente a otras técnicas o tecnologías de permitan tratar las disecciones arteriales en el trascurso del tratamiento mediante angioplastia con balón de la isquemia en arterias del sector infrapoplíteo.

11. Bibliografía

1. <https://fyra.io>. Endovascular Today. Bryn Mawr Communications; [citado 5 de diciembre de 2022]. Philips to Acquire Intact Vascular. Disponible en: <https://evtoday.com/news/philips-to-acquire-intact-vascular>
2. Schneider PA, Giasolli R, Ebner A, Virmani R, Granada JF. Early experimental and clinical experience with a focal implant for lower extremity post-angioplasty dissection. *JACC Cardiovasc Interv.* febrero de 2015;8(2):347-54.
3. García-Requena C. Philips. [citado 28 de noviembre de 2022]. Un ensayo clínico demuestra la durabilidad de la reparación de disecciones por debajo de la rodilla con el sistema endovascular Tack. Disponible en: <https://www.philips.es/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2021/20210607-clinical-trial-demonstrates-durability-of-below-knee-dissection-repair-with-the-tack-endovascular-system.html>
4. Bosiers M, Scheinert D, Hendriks JMH, Wissgott C, Peeters P, Zeller T, et al. Results from the Tack Optimized Balloon Angioplasty (TOBA) study demonstrate the benefits of minimal metal implants for dissection repair after angioplasty. *J Vasc Surg.* julio de 2016;64(1):109-16.
5. Hsu CCT, Kwan GN, Singh D, Rophael JA, Anthony C, van Driel ML. Angioplasty versus stenting for infrapopliteal arterial lesions in chronic limb-threatening ischaemia. *Cochrane Database Syst Rev.* 8 de diciembre de 2018;12(12):CD009195.
6. Popplewell MA, Davies HOB, Meecham L, Bate G, Bradbury AW. Comparison of Clinical Outcomes in Patients Selected for Infra-Popliteal Bypass or Plain Balloon Angioplasty for Chronic Limb Threatening Ischemia Between 2009 and 2013. *Vasc Endovascular Surg.* 10 de septiembre de 2020;55(1):1538574420953949.
7. Wu R, Yao C, Wang S, Xu X, Wang M, Li Z, et al. Percutaneous transluminal angioplasty versus primary stenting in infrapopliteal arterial disease: a meta-analysis of randomized trials. *J Vasc Surg.* junio de 2014;59(6):1711-20.
8. Farber A, Menard MT, Conte MS, Kaufman JA, Powell RJ, Choudhry NK, et al. Surgery or Endovascular Therapy for Chronic Limb-Threatening Ischemia. *N Engl J Med.* 22 de diciembre de 2022;387(25):2305-16.
9. Fontaine R, Kim M, Kieny R. [Surgical treatment of peripheral circulation disorders]. *Helv Chir Acta.* diciembre de 1954;21(5-6):499-533.
10. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg.* septiembre de 1997;26(3):517-38.

11. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg.* enero de 2014;59(1):220-234.e1-2.
12. Langenberger H, Schillinger M, Plank C, Sabeti S, Dick P, Cejna M, et al. Agreement of duplex ultrasonography vs. computed tomography angiography for evaluation of native and in-stent SFA re-stenosis--findings from a randomized controlled trial. *Eur J Radiol.* septiembre de 2012;81(9):2265-9.
13. Healy DA, Boyle EM, Clarke Moloney M, Hodnett PA, Scanlon T, Grace PA, et al. Contrast-enhanced magnetic resonance angiography in diabetic patients with infra-genicular peripheral arterial disease: systematic review. *Int J Surg.* 2013;11(3):228-32.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Graziani L, Silvestro A, Bertone V, Manara E, Andreini R, Sigala A, et al. Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcer: a new morphologic categorization of disease severity. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* abril de 2007;33(4):453-60.
18. Morisaki K, Matsubara Y, Yoshino S, Kurose S, Yamashita S, Furuyama T, et al. Validation of the GLASS Staging Systems in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia Undergoing De Novo Infrainguinal Revascularization. *Ann Vasc Surg.* abril de 2022;81:378-86.
19. 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. *J Vasc Surg.* junio de 2019;69(6S):3S-125S.e40.
20. Singh S, Armstrong EJ, Sherif W, Alvandi B, Westin GG, Singh GD, et al. Association of elevated fasting glucose with lower patency and increased major adverse limb events among patients with diabetes undergoing infrapopliteal balloon angioplasty. *Vasc Med.* agosto de 2014;19(4):307-14.

21. Takahara M, Kaneto H, Iida O, Gorogawa S ichi, Katakami N, Matsuoka T aki, et al. The influence of glycemic control on the prognosis of Japanese patients undergoing percutaneous transluminal angioplasty for critical limb ischemia. *Diabetes Care*. diciembre de 2010;33(12):2538-42.
22. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FGR, Gillespie I, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. *J Vasc Surg*. mayo de 2010;51(5 Suppl):5S-17S.
23. Popplewell MA, Davies H, Jarrett H, Bate G, Grant M, Patel S, et al. Bypass versus angio plasty in severe ischaemia of the leg - 2 (BASIL-2) trial: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 6 de enero de 2016;17:11.
24. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL, Björck M, Brodmann M, Co-hnert 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*. marzo de 2018;55(3):305-68.
25. 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.
26. Lindsay AC, Chitkara K, Di Mario C, editores. *Complications of percutaneous coronary intervention: the survival handbook*. London: Springer; 2016.
27. Kobayashi N, Hirano K, Yamawaki M, Araki M, Sakai T, Sakamoto Y, et al. Simple classification and clinical outcomes of angiographic dissection after balloon angioplasty for femoropopliteal disease. *J Vasc Surg*. abril de 2018;67(4):1151-8.
28. van der Lugt A, Gussenhoven EJ, Mali WP, Reekers JA, Seelen JL, Tiel-beek AV, et al. Effect of balloon angioplasty in femoropopliteal arteries assessed by intravascular ultrasound. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. junio de 1997;13(6):549-56.
29. Shammam NW, Torey JT, Shammam WJ. Dissections in Peripheral Vascular Interventions: A Proposed Classification Using Intravascular Ultrasound. *J Invasive Cardiol*. abril de 2018;30(4):145-6.
30. Voûte MT, Stathis A, Schneider PA, Thomas SD, Brodmann M, Armstrong EJ, et al. Delphi Consensus Study Toward a Comprehensive Classification System for Angioplasty-Induced Femoropopliteal Dissection: The DISFORM Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 8 de noviembre de 2021;14(21):2391-401.

31. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). PRÓTESIS ENDOVASCULARES (STENTS) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1996.
32. Torres Butrón ET, Márquez Calderón S. Resultados del tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía,; 2010.
33. Hiatt WR. Medical treatment of peripheral arterial disease and claudication. *N Engl J Med.* 24 de mayo de 2001;344(21):1608-21.
34. Albers M, Romiti M, Pereira C a. B, Antonini M, Wulkan M. Meta-analysis of allograft bypass grafting to infrapopliteal arteries. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* noviembre de 2004;28(5):462-72.
35. Dorweiler B, Neufang A, Schmiedt W, Oelert H. Pedal arterial bypass for limb salvage in patients with diabetes mellitus. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* octubre de 2002;24(4):309-13.
36. Kashyap VS, Ahn SS, Quinones-Baldrich WJ, Choi BU, Dorey F, Reil TD, et al. Infrapopliteal-lower extremity revascularization with prosthetic conduit: a 20-year experience. *Vasc Endovascular Surg.* 2002;36(4):255-62.
37. Iyer SS, Dorros G, Zaitoun R, Lewin RF. Retrograde recanalization of an occluded posterior tibial artery by using a posterior tibial cutdown: two case reports. *Cathet Cardiovasc Diagn.* agosto de 1990;20(4):251-3.
38. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 3 de diciembre de 2005;366(9501):1925-34.
39. Das T, McNamara T, Gray B, Sedillo GJ, Turley BR, Kollmeyer K, et al. Cryoplasty therapy for limb salvage in patients with critical limb ischemia. *J Endovasc Ther.* diciembre de 2007;14(6):753-62.
40. 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.* enero de 2004;61(1):1-4.
41. Laird JR, Zeller T, Gray BH, Scheinert D, Vranic M, Reiser C, et al. Limb salvage following laser-assisted angioplasty for critical limb ischemia: results of the LACI multicenter trial. *J Endovasc Ther.* febrero de 2006;13(1):1-11.
42. White CJ. Brave new world: value-based purchasing for peripheral vascular stents is coming to a hospital near you. *Circulation.* 25 de junio de 2013;127(25):2475-6.

43. Antoniou GA, Chalmers N, Kanesalingham K, Antoniou SA, Schiro A, Serracino-Ingloff F, et al. Meta-analysis of outcomes of endovascular treatment of infrapopliteal occlusive disease with drug-eluting stents. *J Endovasc Ther.* abril de 2013;20(2):131-44.
44. Katsanos K, Spiliopoulos S, Diamantopoulos A, Karnabatidis D, Sabharwal T, Siablis D. Systematic Review of Infrapopliteal Drug-Eluting Stents: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Cardiovasc Intervent Radiol* [Internet]. junio de 2013 [citado 17 de abril de 2023];36(3):645-58. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s00270-013-0578-2>
45. Fusaro M, Cassese S, Ndrepepa G, Tepe G, King L, Ott I, et al. Drug-eluting stents for revascularization of infrapopliteal arteries: updated meta-analysis of randomized trials. *JACC Cardiovasc Interv.* diciembre de 2013;6(12):1284-93.
46. Yang X, Lu X, Ye K, Li X, Qin J, Jiang M. Systematic review and meta-analysis of balloon angioplasty versus primary stenting in the infrapopliteal disease. *Vasc Endovascular Surg.* enero de 2014;48(1):18-26.
47. Scheinert D, Katsanos K, Zeller T, Koppensteiner R, Commeau P, Bosiers M, et al. A prospective randomized multicenter comparison of balloon angioplasty and infrapopliteal stenting with the sirolimus-eluting stent in patients with ischemic peripheral arterial disease: 1-year results from the ACHILLES trial. *J Am Coll Cardiol.* 4 de diciembre de 2012;60(22):2290-5.
48. Rastan A, Brechtel K, Krankenberg H, Zahorsky R, Tepe G, Noory E, et al. Sirolimus-eluting stents for treatment of infrapopliteal arteries reduce clinical event rate compared to bare-metal stents: long-term results from a randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 14 de agosto de 2012;60(7):587-91.
49. Rastan A, Tepe G, Krankenberg H, Zahorsky R, Beschoner U, Noory E, et al. Sirolimus-eluting stents vs. bare-metal stents for treatment of focal lesions in infrapopliteal arteries: a double-blind, multi-centre, randomized clinical trial. *Eur Heart J.* septiembre de 2011;32(18):2274-81.
50. Bosiers M. Treatment algorithm for long segment femoropopliteal disease. *J Cardiovasc Surg* [Internet]. 2019;60(5):543-5. Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2004434213&from=export>
51. Schmidt A, Piorkowski M, Werner M, Ulrich M, Bausback Y, Bräunlich S, et al. First experience with drug-eluting balloons in infrapopliteal arteries: restenosis rate and clinical outcome. *J Am Coll Cardiol.* 6 de septiembre de 2011;58(11):1105-9.

52. Fanelli F, Cannavale A, Boatta E, Corona M, Lucatelli P, Wilderk A, et al. Lower limb multilevel treatment with drug-eluting balloons: 6-month results from the DEBELLUM randomized trial. *J Endovasc Ther.* octubre de 2012;19(5):571-80.
53. Liistro F, Porto I, Angioli P, Grotti S, Ricci L, Ducci K, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 6 de agosto de 2013;128(6):615-21.
54. Zeller T, Baumgartner I, Scheinert D, Brodmann M, Bosiers M, Micari A, et al. Drug-eluting balloon versus standard balloon angioplasty for infrapopliteal arterial revascularization in critical limb ischemia: 12-month results from the IN.PACT DEEP randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 14 de octubre de 2014;64(15):1568-76.
55. Sigl M, Jung J, Kölbl H, Amendt K. Multiple Stent Delivery System «Multi-LOC»: Focal self-expanding nitinol stenting of complex femoropopliteal lesions-A monocenter feasibility pilot study. *JRSM Cardiovasc Dis.* 2019;8:2048004018822618.
56. Armstrong EJ, Brodmann M, Deaton DH, Gray WA, Jaff MR, Lichtenberg M, et al. Dissections After Infringuinal Percutaneous Transluminal Angioplasty: A Systematic Review and Current State of Clinical Evidence. *J Endovasc Ther.* agosto de 2019;26(4):479-89.
57. Feldman ZM, Mohapatra A. Endovascular management of complex tibial lesions. *Semin Vasc Surg.* junio de 2022;35(2):190-9.
58. Geraghty PJ, Adams GL, Schmidt A, Lichtenberg M, Wissgott C, Armstrong EJ, et al. Twelve-Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries (TOBA II BTK). *J Endovasc Ther.* agosto de 2020;27(4):626-36.
59. AP NEWS [Internet]. 2021 [citado 28 de noviembre de 2022]. Intact Vascular's Tack Endovascular System® To Be Showcased at LINC 2020 Annual Meeting. Disponible en: <https://apnews.com/press-release/business-wire/technology-business-health-europe-germany-658d30163f-9b41e1bd4763693e90ee6e>
60. Saratzis A. A New Concept to Help Deal With Dissections in Peripheral Angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv.* 9 de diciembre de 2019;12(23):2385-7.
61. Razavi MK, Mustapha JA, Miller LE. Contemporary systematic review and meta-analysis of early outcomes with percutaneous treatment for infrapopliteal atherosclerotic disease. *J Vasc Interv Radiol.* octubre de 2014;25(10):1489-96, 1496.e1-3.
62. Suárez C, Lozano FS, Bellmunt S, et al. Guía española de consenso multidisciplinar en Enfermedad Arterial Periférica de extremidades inferiores. 1a Ed. Luzán 5, S.A; 2012.

63. Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Zeller T, Vasudevan T, et al. Treatment of infrapopliteal post-PTA dissection with tack implants: 12-month results from the TOBA-BTK study. *Catheter Cardiovasc Interv.* julio de 2018;92(1):96-105.
64. Rowe VL, Lee W, Weaver FA, Etzioni D. Patterns of treatment for peripheral arterial disease in the United States: 1996-2005. *J Vasc Surg.* abril de 2009;49(4):910-7.
65. Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A, TOBA II BTK Investigators. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg.* marzo de 2021;73(3):918-929.e5.
66. Adams GL, Lichtenberg M, Wissgott C, Schmidt A, Tarra T, Matricardi S, et al. Twenty-Four Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries. *J Endovasc Ther.* 30 de marzo de 2022;15266028221083462.
67. Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Vasudevan T. Minimal footprint tack placement for dissection repair after below-the-knee balloon angioplasty. *J Vasc Intervent Radiol* [Internet]. 2017;28(2):e16. Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L615441566&from=export>
68. Torres Blanco Á, Iborra Ortega E, Altable García M. Registro de actividades de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculard, año 2018. *Angiologia* [Internet]. 2020 [citado 26 de enero de 2023]; Disponible en: <http://www.revistaangiologia.es/articles/00149/show>
69. 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.

12. Anexos

Anexo 0. Pregunta PICO

Descripción	Aspectos de interés
Población	Pacientes con enfermedad vascular periférica en el territorio vascular inferior a la rodilla, tratados mediante angioplastia percutánea y que como consecuencia de ésta desarrollan disección objetivada del vaso tratado.
Intervención	Tratamiento mediante la implantación endovascular del dispositivo Tack (4F).
Comparación	<ul style="list-style-type: none"> • Stents • Cirugía abierta. • Otras técnicas de reparación de la disección post angioplastia
Variables de resultado (outcomes)	<p>Desenlaces relacionados con la eficacia y seguridad del procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éxito en los primeros 30 días post-intervención. • Necesidad de amputación sobre la rodilla o reintervención mayor debida a la isquemia en los primeros 30 días (MALE). • Éxito del procedimiento (si no acontece ninguna de los anteriores eventos y se confirma la permeabilidad del vaso intervenido en los primeros 30 días). <p>Desenlaces clínicos valorados en el seguimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de amputaciones. • Ausencia de la necesidad de revascularización. • Ausencia de amputación o reintervención mayor o muerte post-intervención. • Cambio en la escala de Rutherford. • Calidad de Vida. • Supervivencia.

Anexo 1. Metodología empleada para la realización del informe

La elaboración de este informe se realizó mediante un proceso sistemático que incluyó una búsqueda de literatura científica en cuatro bases de datos bibliográficas y un registro de ensayos clínicos. Estas referencias fueron seleccionadas, depuradas y evaluada su calidad por dos autores de forma ciega e independiente y posteriormente se extrajo la información pertinente para completar los distintos apartados del presente informe.

1.1. Búsqueda y selección de la bibliografía

1.1.1. Criterios de búsqueda y selección de tipos de estudios

Las estrategias de búsqueda fueron definidas partiendo del objetivo de identificar la eficacia y seguridad del sistema endovascular Tack® (4 F) para la reparación de disecciones tras angioplastia transluminal percutánea (ATP) en el tratamiento de enfermedad arterial periférica (EAP) en el sector infrapoplíteo.

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 observaciones con grupo comparador y finalmente estudios observacionales sin grupo comparador (series de casos) cuyo efectivo fuese mayor de 5 pacientes, excluyéndose específicamente case-reports y artículos de opinión y revisiones.

Posteriormente, se realizó 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.

1.1.2. Fuentes

Las búsquedas bibliográficas se cerraron en diciembre de 2022 y fueron realizadas en las siguientes bases de datos:

- Medline accedida a través de Ovid.
- Embase
- Cochrane Library:
 - Cochrane Database of Systematic Reviews – CDSR
 - Cochrane Central Database of Controlled Trials – CENTRAL
- WOS (Web of Science)

1.1.3. Estrategia de búsqueda y resultado

Las estrategias de búsqueda se describen con detalle en el Anexo 2. Estas búsquedas se efectuaron según los criterios definidos por EUnetHTA.

No fue posible identificar estudios con diseños robustos como ensayos clínicos o revisiones sistemáticas, ni tampoco estudios observacionales controlados.

Los trabajos identificados, una vez eliminados los duplicados, se muestran en el anexo 2.3. 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 2.4). Tras lectura a texto completo de los estudios seleccionados, fue excluido uno de ellos (anexo 2.5). Por tanto, fueron seleccionados 4 estudios para la elaboración de los resultados de este informe (anexo 2.6). Este proceso está resumido en el diagrama de flujo del anexo 2.7. El proceso de selección de los trabajos se realizó de forma independiente por dos autores de este informe, en el caso de no existir coincidencia se resolvieron las discrepancias por consenso.

1.1.4. Evaluación del riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo se valoró mediante una lista de comprobación desarrollada por el Instituto Joanna Briggs para la evaluación de estudios observacionales (69). El resultado se muestra en el anexo 3.2.

La valoración del riesgo de sesgo fue realizada por dos investigadores de forma ciega e independiente, en caso de discrepancias, se solicitó la participación de un tercer evaluador y las discrepancias fueron resueltas por consenso de los tres.

1.1.5. 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.

Anexo 2. Búsqueda bibliográfica

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

Tabla 4. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Base de datos	Fecha de inicio	Fecha de cierre	Trabajos (n)
MEDLINE	Enero de 2015	Diciembre de 2022	14
EMBASE	Enero de 2015	Diciembre de 2022	29
Cochrane Library	Enero de 2015	Diciembre de 2022	2
WOS	Enero de 2015	Diciembre de 2022	13
Búsqueda secundaria y búsqueda en otras fuentes	Enero de 2015	Diciembre de 2022	5
Total de trabajos identificados			61
Duplicados			31
Total de trabajos incluidos en resultados (duplicados excluidos)			30

Como resultado de la búsqueda en las bases de datos Medline, Embase, Cochrane Library y WOS se localizaron inicialmente 56 referencias bibliográficas y 5 referencias fueron identificadas por los autores en otras fuentes, 30 una vez eliminados los duplicados.

2.1. Estrategia de búsqueda en bases de datos bibliográficas

Base de datos: PubMed		
Búsqueda	Consulta	Resultados
1	“Tack Endovascular System” OR (tack AND endovascular* AND system*) OR toba-btk OR “toba-II” OR “toba-III”	14

Base de datos: Cochrane Reviews y CENTRAL		
Búsqueda	Consulta	Resultados
1	“Tack Endovascular System” OR (tack AND endovascular* AND system*) OR toba-btk OR “toba-II” OR “toba-III”	2

Base de datos: Web of Science		
Búsqueda	Consulta	Resultados
1	TS=(“Tack Endovascular System” OR (tack AND endovascular* AND system*)) OR toba-btk OR “toba-II” OR “toba-III”)	13

2.2. Búsquedas secundarias y búsqueda en otras fuentes (5)

- Adams GL, Lichtenberg M, Wissgott C, Schmidt A, Tarra T, Matricardi S, et al. Twenty-Four Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries. *J Endovasc Ther.* 30 de marzo de 2022;15266028221083462.
- Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Zeller T, Vasudevan T, et al. Treatment of infrapopliteal post-PTA dissection with tack implants: 12-month results from the TOBA-BTK study. *Catheter Cardiovasc Interv.* julio de 2018;92(1):96-105.
- Geraghty PJ, Adams GL, Schmidt A, Lichtenberg M, Wissgott C, Armstrong EJ, et al. Twelve-Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries (TOBA II BTK). *J Endovasc Ther.* agosto de 2020;27(4):626-36.
- Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A, TOBA II BTK Investigators. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the

Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg.* marzo de 2021;73(3):918-929.e5.

- Lichtenberg M, Wojczik H, Stahlhoff S, Romano L, Özkapi A, Breuckmann F. Practical Applications of Tack Implants for Infrainguinal Dissection Repair: A Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* febrero de 2020;27(1):86-93.

2.3. Trabajos identificados (excluidos los duplicados) (30)

- Adams GL, Lichtenberg M, Wissgott C, Schmidt A, Tarra T, Matricardi S, et al. Twenty-Four Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries. *J Endovasc Ther.* 30 de marzo de 2022;15266028221083462.
- Bontinis A, Bontinis V, Koutsoumpelis A, Giannopoulos A, Ktenidis K. A Systematic Review Aggregated Data and Individual Participant Data meta-Analysis of Spot Stenting in the Treatment of Lower Extremity Peripheral Arterial Disease. *Ann Vasc Surg.* 2022;85((Bontinis A.; Bontinis V., vangelisbont@hotmail.com; Koutsoumpelis A.; Giannopoulos A.; Ktenidis K.) Department of Vascular Surgery, Aristotle University of Thessaloniki, AHEPA University General Hospital, Thessaloniki, Greece):424-32.
- Bosiers M. Treatment algorithm for long segment femoropopliteal disease. *J Cardiovasc Surg.* 2019;60(5):543-5.
- Bosiers M, Scheinert D, Hendriks JMH, Wissgott C, Peeters P, Zeller T, et al. Results from the Tack Optimized Balloon Angioplasty (TOBA) study demonstrate the benefits of minimal metal implants for dissection repair after angioplasty. *J Vasc Surg.* julio de 2016;64(1):109-16.
- Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Vasudevan T. Minimal footprint tack placement for dissection repair after below-the-knee balloon angioplasty. *J Vasc Intervent Radiol.* 2017;28(2):e16.
- Brodmann M, Wissgott C, Brechtel K, Nikol S, Zeller T, Lichtenberg M, et al. Optimized drug-coated balloon angioplasty of the superficial femoral and proximal popliteal arteries using the Tack Endovascular System: TOBA III 12-month results. *J Vasc Surg.* noviembre de 2020;72(5):1636-1647.e1.
- Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Zeller T, Vasudevan T, et al. Treatment of infrapopliteal post-PTA dissection with tack implants: 12-month results from the TOBA-BTK study. *Catheter Cardiovasc Interv.* julio de 2018;92(1):96-105.

- Bueno G, Altes P, Carnovale L, Hernandez N, Sancho J, Zamora G, et al. Present or Future: Rapid 3d Printing Prototyping Technology for Aortic Aneurysm Surgery Planning and Its Utility in Open and Endovascular Treatment. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;58(6):e271-2.
- Deloose K, Callaert J. Less is more: the «As Less As Reasonably Achievable Stenting» (ALARAS) strategy in the femoropopliteal area. *J Cardiovasc Surg (Torino).* agosto de 2018;59(4):495-503.
- Geller J. FDA approves multiple medical devices and guidance. *J Clin Eng.* 2020;45(4):179-84.
- Geraghty PJ, Adams GL, Schmidt A, Lichtenberg M, Wissgott C, Armstrong EJ, et al. Twelve-Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries (TOBA II BTK). *J Endovasc Ther.* agosto de 2020;27(4):626-36.
- Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A, TOBA II BTK Investigators. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg.* marzo de 2021;73(3):918-929.e5.
- Giannopoulos S, Armstrong EJ. Newly approved devices for endovascular treatment of femoropopliteal disease: a review of clinical evidence. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* octubre de 2019;17(10):729-40.
- Gray WA, Cardenas JA, Brodmann M, Werner M, Bernardo NI, George JC, et al. Treating Post-Angioplasty Dissection in the Femoropopliteal Arteries Using the Tack Endovascular System. *JACC: Cardiovascular Interventions.* diciembre de 2019;12(23):2375-84.
- Hammad TA, Shishehbor MH. Advances in chronic limb-threatening ischemia. *Vasc Med.* 2021;26(2):126-30.
- Holden A. Adjunctive therapies to enhance drug-eluting efficacy. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2019;42(3):S112.
- Holden A. Beyond drug-eluting devices. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2019;42(3):S104.
- Karimi A, Lauria AL, Aryavand B, Neville RF. Novel Therapies for Critical Limb-Threatening Ischemia. *Curr Cardiol Rep.* mayo de 2022;24(5):513-7.
- Lichtenberg M, Wojczik H, Stahlhoff S, Romano L, Özkapi A, Breuckmann F. Practical Applications of Tack Implants for Infringuinal Dissection Repair: A Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* febrero de 2020;27(1):86-93.
- Loeschner S, Scheer F, Andresen R, Wissgott C. The treatment of post-PTA dissections of below-the-knee arteries using Tacks. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2019;42(3):S443.

- Longo M, Valentine H, Nikanorov A, Horzewski M, Teigen N, Schneider PA. Effects of external crushing forces on a novel below-the-knee vascular implant. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. diciembre de 2020;61(6):752-8.
- Saratzis A. A New Concept to Help Deal With Dissections in Peripheral Angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv*. 9 de diciembre de 2019;12(23):2385-7.
- Shamma N, Armstrong EJ. No-stent strategy for femoropopliteal arterial disease. *Vasc Dis Manage*. 2019;16(7):E92-4.
- Shamma NW. Identifying and repairing dissections using intravascular ultrasound: Are we there yet? *Vasc Dis Manage* [Internet]. 2019;16(8). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2013912312&from=export>
- Shamma NW. Peripheral arterial vessel prepping with intravascular ultrasound and atherectomy: An interventionalist's perspective. *J Invasive Cardiol*. 2021;33(2):E95-8.
- Shamma NW. How Much Debulking with Atherectomy is Enough When Treating Infringuinal Arterial Interventions? The Balance Between Residual Stenosis and Adventitial Injury. *VASCULAR HEALTH AND RISK MANAGEMENT*. 2022;18:211-8.
- Tummala S, Amin A, Mehta A. Infrapopliteal artery occlusive disease: An overview of vessel preparation and treatment options. *J Clin Med*. 2020;9(10):1-14.
- Vanderland M, Ooi YS, Gray WA. Device profile of the tack endovascular system® for the treatment of peripheral arterial disease: overview of safety and efficacy. *Expert Rev Med Devices*. agosto de 2021;18(8):717-26.
- Wiechmann BN. The management of tibial artery disease in 2019. *Vasc Dis Manage*. 2019;16(5):E69-70.
- Wissgott C, Lorenzen O, Luedtke CW, Scheer F, Kamusella P, Andresen R. Tack-optimized angioplasty for femoropopliteal arteries using the Tack-It endovascular system™: Single-center experiences. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2015;38(3):S286.

2.4. Estudios identificados para lectura a texto completo (5):

- Adams GL, Lichtenberg M, Wissgott C, Schmidt A, Tarra T, Matricardi S, et al. Twenty-Four Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries. *J Endovasc Ther.* 30 de marzo de 2022;15266028221083462.
- Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Zeller T, Vasudevan T, et al. Treatment of infrapopliteal post-PTA dissection with tack implants: 12-month results from the TOBA-BTK study. *Catheter Cardiovasc Interv.* julio de 2018;92(1):96-105.
- Geraghty PJ, Adams GL, Schmidt A, Lichtenberg M, Wissgott C, Armstrong EJ, et al. Twelve-Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries (TOBA II BTK). *J Endovasc Ther.* agosto de 2020;27(4):626-36.
- Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A, TOBA II BTK Investigators. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg.* marzo de 2021;73(3):918-929.e5.
- Lichtenberg M, Wojczik H, Stahlhoff S, Romano L, Özkapi A, Breuckmann F. Practical Applications of Tack Implants for Infringuinal Dissection Repair: A Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* febrero de 2020;27(1):86-93.

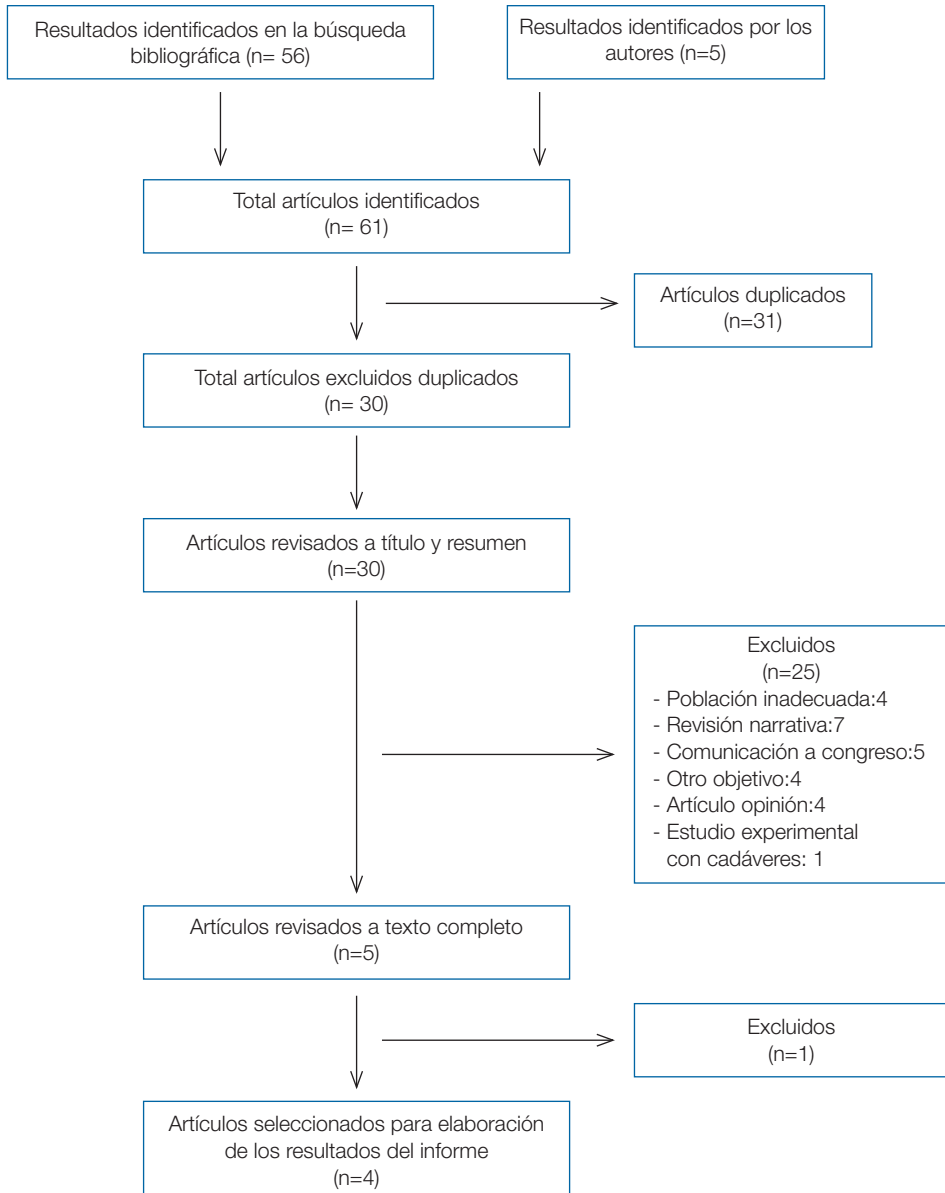
2.5. Estudios excluidos tras lectura a texto completo (1)

Estudio y año	Referencia	Causa de exclusión
Lichtenberg 2020	Lichtenberg M, et al. Practical Applications of Tack Implants for Infringuinal Dissection Repair: A Single-Center Experience. <i>J Endovasc Ther.</i> 2020; 27 (1): 86-93.	No se describen desenlaces clínicos de interés para este informe

2.6. Estudios incluidos en la elaboración de resultados de este informe (4)

- Adams GL, Lichtenberg M, Wissgott C, Schmidt A, Tarra T, Matricardi S, et al. Twenty-Four Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries. *J Endovasc Ther.* 30 de marzo de 2022;15266028221083462.
- Brodmann M, Wissgott C, Holden A, Staffa R, Zeller T, Vasudevan T, et al. Treatment of infrapopliteal post-PTA dissection with tack implants: 12-month results from the TOBA-BTK study. *Catheter Cardiovasc Interv.* julio de 2018;92(1):96-105.
- Geraghty PJ, Adams GL, Schmidt A, Lichtenberg M, Wissgott C, Armstrong EJ, et al. Twelve-Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries (TOBA II BTK). *J Endovasc Ther.* agosto de 2020;27(4):626-36.
- Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A, TOBA II BTK Investigators. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg.* marzo de 2021;73(3):918-929.e5.

2.7. Diagrama de flujo



Anexo 3. Descripción y calidad de los estudios incluidos

3.1. Descripción de los estudios incluidos

Fueron incluidos para la elaboración de los resultados de este informe 4 publicaciones, todas ellas con resultados de los estudios observacionales no controlados derivados de los estudios TOBA-BTK y TOBA-II promovidos por el fabricante del dispositivo (15) (5) (19) (20).

Los trabajos elaborados a partir del estudio TOBA-II (15) (5) (19) (20) son muy semejantes y describen la evaluación de distintos desenlaces a lo largo del tiempo de seguimiento (la descripción se realiza a los 6, 12 y 24 meses) siendo comunes la muestra y los desenlaces evaluados.

El estudio TOBA- BTK (Tack Optimized Balloon Angioplasty Below the Knee (TOBA - BTK) Study (TOBA-BTK) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02235675) fue un estudio que finalizó en 2017, observacional prospectivo de un solo brazo, multicéntrico, no aleatorio en el que se incluyeron 35 pacientes. Todos los pacientes fueron tratados con balones recubiertos sin fármacos. El período de seguimiento fue 12 meses. Los resultados de este estudio fueron objeto de una publicación (Brodmann 2018) (15).

Los criterios de inclusión fueron: adultos > 18 años, isquemia crítica de las extremidades con Categoría de Rutherford (RC) puntuación 4 o 5; diámetro del vaso por debajo de la rodilla entre 1,5 y 4,5 mm; lesión localizada en las arterias entre la articulación de la rodilla y el tobillo; lesiones diana de novo con >70% de estenosis; 1 o 2 arterias tibiales que requieren tratamiento con un segmento total tratado ≤ 15 cm; y evidencia angiográfica de una disección posterior a ATP.

Los principales criterios de exclusión incluyeron: presencia de gangrena/úlceras isquémicas extensas en el antepié que no pudo resolverse con amputación transmetatarsiana; fracaso del tratamiento previo de las arterias de entrada (ilíaca, femoral superficial y/o poplítea); bypass previo por debajo de la rodilla; estenosis significativa u oclusión del tracto de los vasos de entrada (enfermedad proximal) no tratada con éxito (< 30% de estenosis residual y sin complicación) previo a angioplastia en el sector infrapoplíteo; y lesión diana no dilatada por angioplastia con balón.

La variable principal de seguridad fue una combinación de eventos adversos mayores en la extremidad (MALE) y muerte perioperatoria a los 30 días.

Los eventos MALE incluyeron amputación mayor (amputación por encima del tobillo) o reintervención en la extremidad tratada.

Otras variables principales fueron: éxito del dispositivo (entrega y despliegue exitosos de los implantes Tack en los lugares-objetivo previstos y extracción exitosa del catéter) y éxito del procedimiento (permeabilidad del vaso según lo informado por el médico (estimación visual) sin la aparición de MALE + éxitos en los primeros 30 días post-intervención.

Las variables secundarias incluyeron muerte por todas las causas, amputación por encima del tobillo, supervivencia libre de amputación, ausencia de necesidad de revascularización, cambio en la Clasificación de Rutherford.

El estudio TOBA II [Tack Optimized Balloon Angioplasty Study for the Below the Knee Arteries Using the Tack Endovascular System®. (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02942966)] se desarrolló posteriormente y tenía como objetivo describir los resultados del uso del dispositivo Tack Endovascular System en muestras más amplias y específicamente con lesiones por debajo de la rodilla.

Es un estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo en el que se incluyeron 233 pacientes (edad media $74,4 \pm 10,0$ años; 157 hombres).

Este estudio fue el origen de 3 publicaciones, recogidas en el Anexo 3.1 que constituyen la principal pieza de evidencia de la resolución de este informe (Geraghty 2020) (5) (Geraghty 2021) (19) (Adams 2022) (20). Son muy semejantes y describen la evaluación de distintos desenlaces a lo largo del tiempo de seguimiento (la descripción se realiza a los 6, 12 y 24 meses) siendo comunes la muestra y los desenlaces evaluados.

Los criterios de inclusión y exclusión son los del estudio TOBA II, por lo tanto, son los mismos en las 3 publicaciones.

Los criterios de inclusión clínicos fueron:

1. Hombre o mujer no embarazada de 18 años de edad o más en el momento del consentimiento.
2. Las mujeres en edad fértil debían tener una prueba de embarazo negativa antes del tratamiento y usar algún tipo de anticoncepción (abstinencia aceptable) durante el período de estudio.
3. Los pacientes fueron informados y comprendieron la naturaleza del estudio y dieron su consentimiento informado por escrito para participar; si un paciente poseía la capacidad de comprender y dar su consentimiento informado, pero debido a una incapacidad física, no podía firmar el formulario de consentimiento informado, un testigo imparcial podría firmar en su nombre.
4. Acuerdo para cumplir con todas las visitas de seguimiento requeridas.
5. Grado de herida Wifi de 0, 1 o 2 modificado.
6. Grado de infección del pie Wifi de 0 o 1.

7. Clasificación de Rutherford 4 o 5.
 8. Esperanza de vida estimada >1 año.
- Los criterios de inclusión angiográficos fueron:

1. Diámetro del vaso de referencia entre 1,5 y 4,5 mm, inclusive (por estimación visual).
2. Solo 1 miembro requirió tratamiento durante el procedimiento índice.
3. Capacidad para estudiar dispositivos anterógrados a través de la lesión diana.
4. Lesiones diana de novo o reestenosis con estenosis pre-ATP $\geq 70\%$ u ocluidas (por estimación visual) e indicadas para tratamiento de ATP con catéter balón estándar.
5. Lesiones diana ubicadas en las arterias poplítea media (P2), poplítea distal (P3), tronco tibioperoneo, peronea, tibial anterior o tibial posterior.
6. Vasos diana reconstituidos en o por encima del tobillo o mostrando ramificación terminal normal.
 - Si el vaso objetivo era la arteria peronea, se requería que mostrara una ramificación terminal normal.
 - Si el vaso objetivo era la arteria AT o la arteria PT, se requería mostrar la reconstitución ≥ 1 cm proximal a la línea de la articulación tibioastragalina radiográfica y continuar en un vaso de drenaje intacto (AT/dorsalis pedis o PT/arteria plantar).
 - Si el vaso objetivo era P2 y/o P3, se requería cualquiera de las 3 arterias distales para mostrar el flujo de salida respectivo.
 - Si el vaso objetivo era PT, se requería confirmar el flujo de salida respectivo para la arteria peronea o PT.
7. Flujo arterial permeable (<50% DS por estimación visual) desde la bifurcación aórtica hasta el borde distal de la arteria poplítea proximal (P1) en el extremo superior de la rótula.
8. Después del tratamiento con PTA, la lesión diana tenía <30 % de DS residual y presencia de ≥ 1 disección posterior a la PTA (por estimación visual) que el operador habría tratado de otro modo usando métodos, como, entre otros, angioplastia adicional, con más tiempo. tiempo de inflado o colocación de stent.
9. Sin evidencia de aneurisma o trombo agudo en el vaso objetivo.

Los criterios de exclusión clínicos fueron:

1. Embarazada o negativa a usar métodos anticonceptivos durante el período de estudio.
2. Injerto de derivación anterior en la extremidad objetivo.
3. Isquemia aguda de las extremidades, definida como el inicio de los

- síntomas <14 días antes del procedimiento índice.
4. Amputación anterior o planificada por encima del tobillo o amputación transmetatarsiana completa a la extremidad objetivo (no se aplicó a la amputación del radio de ≤ 2 dígitos, amputación digital simple o desbridamiento de úlcera).
 5. Infección del pie WIfI grado 2 o 3.
 6. Cualquier infección sistémica o estado inmunocomprometido; pacientes con infección ascendente o infección profunda del pie o absceso o recuento de glóbulos blancos ≥ 12.000 /o estado febril.
 7. Procedimiento endovascular o quirúrgico (sin incluir procedimientos de diagnóstico, amputación digital simple planificada o desbridamiento de heridas) para la extremidad objetivo <30 días antes o planificado para <30 días después del procedimiento índice.
 8. Implante de stent existente en el vaso objetivo.
 9. Cualquier otro procedimiento endovascular o quirúrgico (sin incluir procedimientos de diagnóstico, amputación digital simple planificada o desbridamiento de heridas) <14 días antes del procedimiento índice o procedimiento planificado <30 días después del procedimiento índice.
 10. Coagulopatía conocida, estado de hipercoagulabilidad, diátesis hemorrágica, otro trastorno de la sangre o recuento de plaquetas <80 000/ μL o >500 000/ μL .
 11. Grado de herida WIfI de 2 o 3.
 12. Contraindicaciones para la terapia antiplaquetaria, anticoagulante o trombolítica.
 13. Infarto de miocardio, trombólisis coronaria o angina <30 días antes del procedimiento índice.
 14. Historia de accidente cerebrovascular o AIT <90 días antes del procedimiento índice.
 15. Actualmente dependiente de diálisis.
 16. Hipersensibilidad conocida o contraindicación a la aleación de níquel titanio (Nitinol).
 17. Participación en otro ensayo clínico de investigación en curso que no había completado su criterio principal de valoración.
 18. Tenía otras comorbilidades que, en opinión del investigador, impedirían que el paciente recibiera este tratamiento y/o participara en las evaluaciones de seguimiento requeridas por el estudio.
 19. Hipersensibilidad conocida o alergia a los agentes de contraste que no pudieron tratarse médicamente.
 20. Sujeto ya inscrito en el presente estudio.
 21. Lesión en diana restenótica tratada previamente con métodos distintos de la angioplastia con balón simple y/o <1 año antes del procedimiento índice.

Los criterios angiográficos de exclusión fueron:

1. Oclusión vascular aguda o trombosis aguda o subaguda en la lesión diana.
2. El sujeto tenía estenosis significativa (≥ 50 % DS) u oclusión de las arterias de entrada (incluidas las arterias ilíacas, femoral superficial y poplítea proximal) que no se trataron con éxito (< 30 % DS residual y sin complicaciones importantes) antes de la ATP de la lesión objetivo.
3. La lesión diana no mostró disecciones después de ATP o disecciones de menor grado para las cuales el operador normalmente no buscaría tratamiento adicional.
4. Si se trató un vaso paralelo no objetivo (tibial anterior, peroneo o tibial posterior) durante el procedimiento índice y no tuvo éxito (< 30 % de diámetro de estenosis residual y sin complicaciones importantes) antes de la ATP de la lesión o vaso objetivo.
5. Lesión debajo del tobillo que requiere tratamiento.
6. Uso de aterectomía, crioangioplastia, angioplastia con balón de corte/puntuación/contorneado, colocación de stent o cualquier otro tratamiento (con la excepción del dispositivo de cruce) de la lesión/vaso diana que no sea angioplastia con balón simple ATP durante el procedimiento índice.

En el estudio de **Gerarthy 2020 (5) los desenlaces de seguridad y eficacia se informaron a los 12 meses.**

El desenlace primario de valoración de seguridad a los 30 días fue una combinación de eventos adversos mayores en las extremidades (MALE) y muerte periprocedimiento por todas las causas

El criterio principal de valoración de la eficacia fue una combinación de MALE a los 6 meses y éxitos en los primeros 30 días post-intervención.

Los criterios de valoración de seguridad y eficacia se evaluaron a los 12 meses como criterios de valoración observacionales: permeabilidad de los segmentos tratados con implantes Tack, ausencia de cualquier amputación de la extremidad objetivo por encima del tobillo. Otros criterios de valoración observacionales a más largo plazo incluyeron la supervivencia libre de amputación a los 12 meses, la ausencia de necesidad de revascularización de la lesión diana o del vaso diana, la permeabilidad de la lesión y vaso diana y cambios desde el inicio en las clínica y calidad de vida.

Para garantizar que la población del estudio incluyera predominantemente pacientes con isquemia crítica de las extremidades inferiores, la inscripción de pacientes RC 3 se interrumpió varios meses después de que se hubieran inscrito 38 pacientes RC 3.

Los pacientes con pérdida importante de tejido (RC 6) fueron excluidos de este estudio, lo que podría sesgar los resultados.

En el estudio de **Gherarty 2021(19)**, **los desenlaces de seguridad y eficacia se informaron a los 6 meses.**

El desenlace primario de valoración de seguridad fueron los eventos adversos mayores en las extremidades (MALE) y éxitus en los primeros 30 días después del procedimiento.

El desenlace primario de eficacia fue una combinación de MALE a los 6 meses y éxitus periprocedimiento.

El desenlace secundario, sin poder estadístico, fue la permeabilidad primaria a los 6 meses del segmento tratado con Tack y ausencia de amputación objetivo a los 6 meses.

En el estudio de **Adams (2022)**, **los desenlaces de seguridad y eficacia fueron informados a los 24 meses.**

El criterio principal de valoración de seguridad se definió como MALE a los 30 días y éxitus en los primeros 30 días tras la intervención.

El criterio principal de valoración de la eficacia se definió como la ausencia de MALE a los 6 meses + éxitus en los primeros 30 días de la intervención.

La seguridad y la eficacia se evaluaron a los 24 meses como criterios de valoración observacionales.

Los criterios de valoración observacionales adicionales incluyeron la ausencia de amputación de la extremidad, la supervivencia sin amputación, necesidad de revascularización, cambios en la categoría clínica de Rutherford (RC), índice tobillo-brazo (ABI), índice dedo del pie-brazo (TBI) y métricas de calidad de vida.

Las características principales de los estudios incluidos se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 5. Características de los estudios incluidos

Estudio	N	Edad media	Sexo Hombres (%)	Diabetes (%)	Categoría Escala Rutherford (%)						Arteria más proximal intervenida (%)						Grado de disección post-angioplastia (%)				
					3	4	5	6	PM	PD	TA	TTP	PT	PA	A	B	C	D	E		
Estudio TOBA- BTK (15)	35	76,1 (±9,3)	51,4	77,1	-	11,4	88,6	-	-	-	38,9	27,8	16,6	16,6	21,2	60,6	18,2	-	-		
Estudio TOBA-II (5) (19) (20)	233*	74,4 ±(10,0)	67,4	65,7	16,3	33,5	50,2	-	12,1	12,1	33,9	18,1	12,9	10,9	24,9	38,7	10,3	25,5	0,6		

Arterias intervenidas.

PM: Arteria poplitea media

PD: Arteria poplitea distal

TA: Arteria tibial anterior

PT: Arteria tibial posterior

TTP: Tronco Tibio-Peroneal

AP: Arteria peronea

(*) El efectivo al inicio fue de 233 pacientes, al inicio del seguimiento era de 220, 199 a los 6 meses, 180 a los 12 meses y los 2 años de 143.

3.2. Análisis de la calidad de la evidencia científica (escala para la evaluación de calidad de series de casos JBI):

- Adams GL, et al. Twenty-Four Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries. J Endovasc Ther. 2022; 15266028221083462.
- Geraghty PJ, et al. Twelve-Month Results of Tack-Optimized Balloon Angioplasty Using the Tack Endovascular System in Below-the-Knee Arteries (TOBA II BTK). J Endovasc Ther. 2020; 27 (4):626-36.
- Geraghty PJ, et al. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. J Vasc Surg. 2021; 73 (3): 918-929.

Observaciones: Las tres publicaciones corresponden a un mismo proyecto y presentan desenlaces seriados en el tiempo, por esta razón se hace la valoración de los tres conjuntamente.

	Si	No	Poco claro	No aplica
¿Existían criterios claros para la inclusión en las series de casos?	X			
¿Se midió la afección de forma estándar y fiable en todos los participantes incluidos en la serie de casos?	X			
¿Se utilizaron métodos válidos para la identificación de la enfermedad en todos los participantes incluidos en la serie de casos?	X			
¿La serie de casos tuvo una inclusión consecutiva de participantes?			X	
¿Se incluyó a todos los participantes en la serie de casos?	X			
¿Se informó claramente de los datos demográficos de los participantes en el estudio?	X			
¿Se informó claramente de la información clínica de los participantes?	X			
¿Se informó claramente de los resultados o del seguimiento de los casos?			X	
¿Se informó claramente de los datos demográficos del centro o centros que presentaron la solicitud?	X			
¿Fue adecuado el análisis estadístico?	X			

Valoración Global:	Incluido	Excluido	Buscar más información
	X		

Comentarios:

Pregunta 2: El criterio para tratar las disecciones es el juicio clínico de cada cirujano, no se indica si hubo algún tipo de estandarización.

Pregunta 8: Una de las principales variables de la evolución clínica se describe como variable compuesta MALE+POD sin que sea posible identificar la información de los elementos que la componen. La calidad de vida tampoco presenta información suficiente.

Los trabajos son aceptados y se considera que el riesgo de sesgo es bajo, sin embargo, la falta de información hace que se le considere de calidad media-baja para los objetivos de esta evaluación.

- Brodmann M, et al. Treatment of infrapopliteal post-PTA dissection with tack implants: 12-month results from the TOBA-BTK study. Catheter Cardiovasc Interv. 2018; 92 (1): 96-105.

	Si	No	Poco claro	No aplica
¿Existían criterios claros para la inclusión en las series de casos?	X			
¿Se midió la afección de forma estándar y fiable en todos los participantes incluidos en la serie de casos?	X			
¿Se utilizaron métodos válidos para la identificación de la enfermedad en todos los participantes incluidos en la serie de casos?	X			
¿La serie de casos tuvo una inclusión consecutiva de participantes?			X	
¿Se incluyó a todos los participantes en la serie de casos?	X			
¿Se informó claramente de los datos demográficos de los participantes en el estudio?	X			
¿Se informó claramente de la información clínica de los participantes?	X			
¿Se informó claramente de los resultados o del seguimiento de los casos?			X	
¿Se informó claramente de los datos demográficos del centro o centros que presentaron la solicitud?	X			
¿Fue adecuado el análisis estadístico?	X			

Valoración Global:	Incluido	Excluido	Buscar más información
	X		

Comentarios:

Pregunta 8: Los desenlaces principales de eficacia clínica: amputación y supervivencia se presentan en una variable compuesta sin que sea posible identificar la información de los elementos que la componen.

El trabajo es aceptado, se considera que el riesgo de sesgo es bajo. Se valora de calidad media.



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General Asistencial
CONSEJERÍA DE SANIDAD