

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:**Balón liberador de drogas en obstrucción arterial infrapatelar****Autores:**

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe.

Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe.

Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Junio 2025

Fecha de publicación: Junio 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

El tratamiento endovascular de la enfermedad aterosclerótica en miembros inferiores cada vez es más utilizado como alternativa a la cirugía abierta, con la expectativa de obtener beneficios con convalecencias más cortas y una intervención menos invasiva. Sin embargo, existe el riesgo de reestenosis, particularmente en ciertas regiones anatómicas (como las lesiones infrapatelares). Se han diseñado balones especiales y stents endovasculares que contienen agentes antiproliferativos para intentar reducir este riesgo.

Las principales fuentes de evidencia fueron evolucionando a través del tiempo, con el desarrollo de nuevos dispositivos y el crecimiento de datos para sustentar tanto resultados individuales de los estudios como metaanálisis de los mismos, junto a la observación de desenlaces a corto y largo plazo. Los principales hallazgos que respaldan la eficacia y seguridad provienen en los últimos 10 años de 26 publicaciones relevantes: 15 metaanálisis (5 de ellos en red) y 6 ensayos controlados aleatorizados (ECAs) y 4 seguimientos prospectivos de cohortes post ECA generados por la industria y 1 estudio de cohortes retrospectivas. Como conclusión, los BLD son una alternativa prometedora a la APB estándar para la mayoría de las lesiones arteriales periféricas, independientemente de su complejidad o ubicación: sin embargo, su uso aún se considera fuera de indicación en lesiones infrapatelares, requiriéndose más resultados clínicos a largo plazo de estos dispositivos.

Para la revisión de datos económicos se seleccionaron 6 trabajos que potencialmente puedan dar un marco a la evaluación. En términos generales, presentan como limitación el hecho de partir de datos de estudios con alto nivel de sesgo (por diseño o patrocinio de la industria) para los desenlaces clínicos y amplias variaciones en los costos entre países. Con respecto a las guías clínicas, se opta por enfoques multidisciplinarios para la toma de decisiones, con énfasis en definir en primer lugar los criterios para abordaje quirúrgico por by-pass o tratamiento endovascular, reconociéndose incertidumbre en los resultados del territorio infrapoplíteo. Si bien han abordado en términos generales las intervenciones para la enfermedad obstructiva de arterias en MMII, las evaluaciones de tecnologías sanitarias no han definido datos específicos con respecto a las indicaciones precisas en el territorio infrapoplíteo.

En términos generales, no se ha manifestado un incremento en los resultados de mortalidad intrínseca o riesgo asociado al uso de BLD, pero tampoco han demostrado una clara preponderancia dado el sesgo de los estudios por su diseño o su financiamiento. Los metaanálisis más recientes mostrarían que los resultados son no inferiores, con algunas mejoras sobre los eventos en el corto plazo que deben contextualizarse. Por lo tanto, en contextos de uso racional de recursos, la angioplastia con BLD aún se considera fuera de indicación en lesiones infrapatelares, dado la divergencia de datos.