

Cirugía endovascular del sector femoropoplíteo distal: indicaciones, técnicas, complicaciones y resultados

Stents en el sector femoropoplíteo

F. Acín-García, F. Utrilla-Fernández, A. López-Quintana de Carlos,
A. Fernández-Heredero, J.R. March-García

STENTS IN THE FEMORAL-POPLITEAL SECTOR

Summary. Use of intraluminal prostheses (stents) attempts to improve the immediate and short-term results of angioplasty by acting as a support for the arterial lumen, and fixing fractures of the tunica intima and possible dissections of the inner layers of the arteries. The different types of stents are described along with their indications and results, according to the best scientific evidence. Direct or primary use is controversial, since none of the comparative studies conducted have managed to show this to have any advantages over simple angioplasty. However, these studies appear to have been designed in such a way as to make them only applicable to limited occlusive lesions in patients with claudication. Indications in more complex lesions in patients with critical ischemia (CI) are still a controversial issue. We present the results of our own experience with Intracoil nitinol self-expanding stents in 54 patients, 24.1% of which were suffering from disabling claudication and 75.9% had CI. In all, 38 femoral and 19 popliteal lesions were treated with the insertion of a total of 75 stents. Morphological success rate of the technique was 96.3%, clinical success was 66.6% and the rate of haemodynamic success reached 79.6%. In patients with CI, the primary morphological permeability at 15 months was 79.9% (SE=9.6%). Limb salvage at 24 months was 84.3% (SE=10%). It was not possible to identify any factors (type of lesion, run-off capabilities, diabetes) that exerted an influence on the results of this stenting. Further controlled studies are required to confirm these findings. [ANGIOLOGÍA 2003; 55:S153-64]

Key words. Angioplasty. Endovascular. Femoral-popliteal. Infrainguinal. Intracoil. Stent.

Introducción

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario de Getafe. Getafe, Madrid, España.

Correspondencia:

Dr. Francisco Acín. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario de Getafe. Ctra. Toledo, km 12, 500. E-28905 Getafe (Madrid). Fax: +34 916017614. E-mail: facing@meditex.es

©2003, ANGIOLOGÍA

La mayoría de los pacientes con patología oclusiva del sector femoropoplíteo (SFP) evolucionarán de forma benigna con tratamiento conservador. El 50% de los pacientes claudicantes, de acuerdo con un protocolo de tratamiento rehabilitador y control de factores de riesgo, se harán asintomáticos a los 5 años de su diagnóstico [1]. Por tanto, la estrategia terapéutica en

estenosis y oclusiones del SFP en claudicantes, en primer lugar, será conservadora.

Otro grupo de pacientes, bien por lesiones combinadas por otros sectores o bien por una evolución más agresiva de sus lesiones, presentarán clínica de claudicación invalidante o incluso amenaza de la integridad de la extremidad. La cirugía revascularizadora convencional ha demostrado su utilidad para estos pacien-

tes. En las últimas décadas, se han desarrollado de forma progresiva procedimientos de tratamiento endovascular, como alternativa al abordaje quirúrgico. A diferencia de otros sectores anatómicos, estas técnicas no ofrecen los resultados de permeabilidad tan satisfactorios en el sector infrainguinal (SII); sin embargo, su utilización se ha multiplicado y llegado a constituir, en algunos registros, el 50% de las indicaciones quirúrgicas infrainguinales [2]. El carácter menos agresivo, su menor coste y menores estancias hospitalarias, hacen de ellas una modalidad terapéutica atractiva para el paciente, e incluso pueden originar una tendencia a la sobreindicación para pacientes que podrían o deberían tratarse de forma conservadora.

Concepto de *stent*

Los resultados de la angioplastia simple en el SFP se tratan en otro capítulo. Los fracasos técnicos y los resultados incompletos del procedimiento de angioplastia, así como la permeabilidad limitada en algunos tipos de lesión, han inducido el desarrollo de dispositivos que permitieran mantener la luz arterial postintervención. La colocación de prótesis intraluminales (*stent*) en la zona angioplastiada tiene como principio servir de estructura interna a la pared arterial, para preservar el diámetro de su luz y evitar la reestenosis elástica postangioplastia. Actuaría también al fijar la pared interna arterial y las posibles disecciones parietales inducidas por la dilatación. El *stent* se incluiría en la pared arterial y su superficie se cubriría por una capa neointimal menos trombo-

génica, en el plazo de varias semanas. A más largo plazo, la respuesta arterial con la proliferación fibroblástica y la hiperplasia miointimal llevan a la reestenosis de la luz del *stent*. No todos los sectores anatómicos arteriales se comportan igual o tienen la misma incidencia de reestenosis. A diferencia del sector coronario, donde parece haber un claro beneficio del empleo de *stents* [3], en el SII no ha podido demostrarse su beneficio, salvo en la ampliación de las indicaciones y resultados precoces de la angioplastia aislada.

Tipos de *stent*

Las diferentes prótesis metálicas endoluminales varían según el metal o aleación de metales utilizados en su fabricación. La fábrica de la misma, bien la constituye una malla trenzada o se extrae de un tubo cilíndrico tallado con láser, o bien un hilo metálico continuo en forma espiral. La superficie del *stent* es pulida, con procedimientos que disponen cargas eléctricas negativas en su superficie, para hacerla menos trombogénica. Algunos *stents* se recubren de carbono con el mismo fin. En la actualidad, se valoran diferentes tipos de *stents* cargados con sustancias radioactivas, cuyos resultados para prevenir la reestenosis son controvertidos [4]. Otras líneas de desarrollo de nuevos tipos de *stents* son los que modifican su superficie para evitar su alteración y los cubren con titanio, oro o platino. También se han desarrollado con recubrimiento cerámico a base de derivados del carbono, polímeros o sustancias antitrombóticas como heparina, hirudina o fosforilcolina.

Se han utilizado experimentalmente *stents* cubiertos con células modificadas bajo ingeniería genética que transportan un gen antiproliferativo, con objeto de inhibir la hiperplasia a su nivel [5]. Actualmente, se desarrollan *stents* autodegradables [6]. Otros *stents* actualmente bajo valoración son los que se recubren de una matriz portadora de fármacos y son capaces de liberarla de forma gradual. Los fármacos empleados son antimitóticos (actinomicina D, paclitaxel y vincristina), inmunosupresores (sirolimus, evorolimus, tacrolimus), inhibidores de la síntesis de colágeno, estrógenos, etc. [7].

El diseño del *stent* y sus potenciales acciones dependientes de la inhibición de la respuesta de la pared arterial, condicionarán el futuro desarrollo de las técnicas endovasculares y sus indicaciones. En la actualidad, el empleo clínico de *stents* se limita a dos tipos principales. Sus características se basan en sus propiedades mecánicas y sus diseños no se ha podido demostrar que influyan de forma decisiva en la permeabilidad a medio y largo plazo en el SII. Estos dos tipos son: balonexpansibles y autoexpansibles. Los *stents* cubiertos no son objeto de este capítulo.

Los *stents* balonexpansibles son de acero inoxidable (Palmaz) u otros metales (Strecker); pueden venir premontados en balón o independientes, para montarse sobre un balón de angioplastia. Su liberación puede precederse de una predilatación o directamente al hacer la angioplastia. Tienen mayor fuerza radial que los autoexpansibles y poco acortamiento longitudinal en su liberación, por lo que la colocación es bastante precisa. La longitud de alguno de estos *stents* es limitada,

por lo que no son apropiados para lesiones largas. Otro problema de zonas de flexión o del canal aductor es la posibilidad de su deformación por flexión o compresión extrínseca [8]. El tipo de *stent* no premontado requiere el empleo de largos introductores que lleguen a la lesión y eviten la posible pérdida del dispositivo en su introducción intraluminal. El *stent* de Strecker, más flexible, compuesto por un hilo trenzado de tantalio, permite su colocación contralateral y está disponible en mayores longitudes, para lesiones más extensas. Infrainguinalmente, los *stents* de Palmaz y Strecker son los que se han utilizado más.

Los *stents* autoexpansibles son de acero (Wallstent) o de nitinol. El nitinol es una aleación de níquel-titanio con memoria térmica. El *stent* recupera su forma original con la temperatura del cuerpo al implantarse. Infrainguinalmente, se han utilizado el Wallstent y el Intracoil (SIC).

El Wallstent es flexible y algo menos preciso en su colocación que los *stents* balonexpansibles, por el acortamiento en su liberación. Tiene menos fuerza radial que los *stents* de Palmaz. El SIC lo forma un hilo espiral de nitinol, pulido electroquímicamente y terminado en dos extremos circulares romos. Tiene la ventaja de su gran flexibilidad y la separación de sus vueltas helicoidales hacen de él uno de los *stents* con menos cantidad de metal por superficie. Permite, por tanto, su colocación en zonas de flexión y en teoría debería ser menos trombogénico al cubrir la pared arterial con menos densidad de metal. Tiene, por el contrario, la desventaja de ser impreciso en su liberación. Debido al tipo de montaje en el catéter, al

liberar los extremos sufre un acortamiento del extremo proximal que hay que prever para cubrir la lesión. Dada su longitud limitada de 4 cm, hace que en algunas lesiones se precise la colocación de dos *stents* superpuestos por al menos una de las hélices de la espiral. Los diámetros de 4-6 mm son los más apropiados para colocación en el SFP. En caso de incorrecta liberación, el SIC permite su retirada al ser un hilo espiral sin trenzar. No existen series publicadas de resultados de otros *stents* autoexpansibles en el SII.

El *stent* ideal

No existe el *stent* ideal, pero sí se pueden definir las características deseables en estas prótesis endoluminales que las acerquen a la prótesis óptima:

- Deben poseer alta fuerza radial para vencer la fuerza de la pared arterial y mantener la luz.
- Radiopacidad para una óptima visualización y colocación precisa.
- Mínimo acortamiento en la liberación.
- Liberación sencilla y precisa.
- Flexibilidad longitudinal que facilite su desplazamiento por vasos tortuosos y bifurcación aórtica, independientemente de su longitud.
- Indeformabilidad a la compresión externa una vez liberado o, en su defecto, una elasticidad radial que le permita recuperar su forma original.
- Bajo perfil que facilite cruzar lesiones cerradas y permita su manejo con introductores de 4-5 F.
- Extracción fácil por vía endovascular, en caso de incorrecta colocación.

- Que cubra la mínima superficie arterial y no sacrifique la colateralidad.
- Resistencia a la corrosión y trombosis.
- Mínima inducción de hiperplasia *in-trastent* y en los extremos de éste.
- Bajo coste.

Indicaciones de *stent*

Según el tipo de lesión y experiencia del cirujano, el tipo de *stent* puede colocarse de forma directa, a la vez que se realiza la dilatación arterial; de forma primaria, independientemente del resultado de la angioplastia o de forma selectiva, con relación al resultado final de la dilatación.

El empleo directo acorta la exposición radiológica del paciente y el tiempo del procedimiento. Podría reducir la lesión parietal al incluir en una misma maniobra la dilatación y la liberación del *stent*. En teoría, esta técnica podría tener consecuentemente una menor incidencia de reestenosis y de embolización distal. No existen series comparativas que demuestren el beneficio de esta indicación técnica en el SII.

El *stent* primario se libera generalmente posdilatación, independientemente del resultado de ésta. Podría indicarse en algunos tipos de lesión con alto riesgo de reestenosis y en oclusiones largas o angioplastias de reestenosis previas. Tampoco esta indicación tiene demostrada su ventaja en este sector, y no se aclara la validez de extrapolar los datos de otros sectores anatómicos.

La utilización selectiva de *stents* es la indicación más habitual en el SFP. Una vez realizada la angioplastia, si el resultado no es óptimo, la liberación del *stent*

puede mejorar el resultado final y salvar el procedimiento. En los casos de estenosis residual mayor del 30%, existencia de *flaps* intimales o disección con posible progresión de ésta, la utilización de prótesis puede evitar el *recoil* arterial o fijar la disección, y evitar la trombosis precoz y mejorar el resultado precoz de la angioplastia. Como hemos mencionado previamente, la respuesta hiperplásica *intrastent* afectará igualmente la permeabilidad a largo plazo.

Complicaciones

Además de las posibles complicaciones generales en relación con la comorbilidad del paciente (cardiológicas, respiratorias, renales, etc.), las complicaciones de la colocación de *stents* en el SFP se relacionan con el procedimiento y su técnica, y se estiman en un 7,3% (0-17%) [9].

En el SII, la punción anterógrada lleva mayor número de complicaciones que la punción retrógrada, empleada para procedimientos aortoilíacos o de sectores proximales. El tratamiento anticoagulante posprocedimiento se indica con más frecuencia y, por tanto, ambos factores incrementan la incidencia de hematomas inguinales y pseudoaneurismas en el punto de punción. En arterias calcificadas, con importantes placas de ateroma localizadas en femoral común y origen de femoral superficial, la progresión de la guía y del introductor puede disecarlas y llevar a la trombosis posprocedimiento o a la embolización distal.

En pacientes obesos o en los que anticipemos la posibilidad de una punción

dificultosa, la disección de la arteria y su control por una mínima incisión inguinal, nos permite la punción en una zona de la pared libre de placa y la sutura del punto de punción, y evitar así hematomas y otras complicaciones referidas. Otra opción es el abordaje contralateral a través de la bifurcación aórtica.

El procedimiento técnico de cateterización de la lesión y liberación del *stent* conlleva otras complicaciones específicas. En ocasiones, en estenosis críticas muy calcificadas del canal de Hunter, se precisan guías de 0,18 y 0,14 junto con catéteres de angioplastia de bajo perfil que permitan una predilatación, ya que los balones y guías convencionales no son capaces de cateterizar la lesión. En oclusiones, las técnicas subintimales con reentrada distal permiten procedimientos imposibles de realizar con la técnica intraluminal convencional [10]. En estos casos, no es infrecuente la perforación arterial, que no tiene por qué condicionar el abandono del procedimiento si se logra la reentrada distal.

Las complicaciones propias de la liberación del *stent* dependen del procedimiento y del diseño del dispositivo. El *stent* balonexpansible, no premontado, puede desprenderse del catéter en el trayecto de llegada al punto de liberación. En arterias con placas calcificadas y en abordajes contralaterales se recomienda la utilización de largos introductores que garanticen la llegada del dispositivo a la lesión. Si utilizamos *stents* autoexpansibles debemos tener en cuenta el acortamiento, para evitar una incorrecta liberación. El SIC sufre un acortamiento hacia las marcas radiopacas, a la vez que la espiral recupera su diámetro original. Si la

zona de liberación postangioplastia no tiene una superficie homogénea, la espiral puede fijarse a una placa calcificada y retraer hacia este punto el *stent*. Debido a esta causa, y en contra de lo que recomiendan algunos autores [11], no sobre-dimensionamos el diámetro en la elección de tamaño del *stent*, y elegimos el mismo diámetro del balón de angioplastia utilizado.

La incorrecta estimación del diámetro arterial puede condicionar la migración y embolización del dispositivo una vez liberado.

Una rara y grave complicación es la colonización del *stent* por un proceso infeccioso, embolización séptica y posible pérdida de extremidad [12].

Resultados

La valoración de los resultados del empleo de *stents* en el SFP, resulta compleja debido a la heterogeneidad de las diferentes series en la selección de pacientes y los tipos de lesiones tratadas. Se han publicado permeabilidades primarias al año entre el 22 y 81% [13,14]. El tipo de lesión, oclusión frente a estenosis, la longitud de ésta, el grado clínico, claudicación frente a isquemia crítica (IC), y la calidad del lecho de salida distal, parecen condicionar los resultados. Henry et al publican un 39% de permeabilidad primaria en oclusiones frente al 80% en estenosis con el *stent* de Palmaz [15].

Se ha publicado una incidencia de hasta el 19% de trombosis precoces del *stent* en los primeros 30 días, cuando no se utilizó anticoagulación sistémica [16]. La nece-

sidad del empleo de anticoagulación parece relacionarse con el tipo y longitud de la lesión, y no parece necesaria en lesiones focales y estenosis [17].

En la revisión sistemática realizada por el TASC (*Transatlantic Inter-Society Consensus*) de las series publicadas hasta el año 2000 con diferentes tipos de *stents*, se agruparon los resultados de 600 procedimientos realizados en 585 pacientes. El 80% de éstos eran claudicantes. La permeabilidad primaria al año, con inclusión de los fallos técnicos, fue del 67% (22-81%) y a los 3 años del 58% (18-72%). El seguimiento a tres años sólo se disponía en cuatro de las series publicadas, dos de ellas con sólo 21 y 13 pacientes, lo que restaba valor a los datos [9].

No existen en la bibliografía estudios comparativos entre diferentes tipos de *stents*. Las series con resultados disponibles se limitan a los *stents* de Palmaz (el más empleado), Strecker, Wallstent e Intracoil. Por tanto, no existe evidencia válida para la selección de uno u otro según los resultados. El limitado número de pacientes de las series y la gran variabilidad de permeabilidad entre las mismas, incluso con el mismo *stent*, hacen pensar en otros factores como condicionantes del resultado final.

El número de *stents* empleados parece condicionar la permeabilidad. Cuanto mayor número de *stents* liberados, menor permeabilidad. Aunque este factor puede condicionarse a la longitud de la lesión, existen datos que demuestran que el remodelado *intrastent* y la hiperplasia intimal es mayor en la zona de solapamiento de los *stents* [18]. La reestenosis puede llegar a variar del 4% con un sólo *stent*, al 33% con

cuatro *stents* consecutivos [14]. Este mismo autor también ha valorado las permeabilidades según la localización en el SII. En la arteria poplítea se obtuvo los peores resultados, seguida por el tercio proximal de femoral superficial y el canal aductor.

Existen cuatro estudios aleatorizados en la literatura que han valorado los resultados en series homogéneas de pacientes en los que se realizaba angioplastia sola frente a angioplastia y *stent* [19-22]. En ninguno de ellos se ha podido demostrar ventaja del empleo de *stent* frente a angioplastia simple en el SFP. Hay que destacar que en estos estudios, la mayoría de pacientes fueron claudicantes, con lesiones limitadas de femoral superficial. El número de pacientes aleatorizados escaseó en alguno de los ensayos [19,21,22]. En uno de los estudios, se detectó una tendencia a un resultado clínico más satisfactorio en el grupo de *stent* con menor número de trombosis al año, pero no llegó a lograrse significación estadística [21]. En el trabajo de Cejna et al, se obtuvo un éxito primario mayor con el empleo de *stent*, pero este beneficio se perdía en términos de permeabilidad al año de seguimiento [20]. De ello, puede desprenderse que no se justifica el empleo primario de *stents* frente a angioplastia simple en el SFP, al menos en el tipo de pacientes que se seleccionaron; esto es, la mayoría claudicantes, con lesiones cortas y aceptable buen *run-off*. En el mismo sentido, con pocos pacientes (n= 26), en un estudio no aleatorizado aunque controlado, Do et al publicaron sus conclusiones, y no justificaron la utilización primaria de *stent* femoropoplíteo, aunque admitían su utilidad de forma selectiva después de una angioplastia incompleta [23].

Recientemente, se ha publicado un estudio aleatorizado que comparaba los resultados de la utilización sistemática o primaria del *stent* de Palmaz, frente a su empleo selectivo [24]. El 79% de los pacientes eran claudicantes y, como dato característico de la serie, sólo el 10% eran diabéticos. Las longitudes medias de la lesión fueron, en ambos grupos, $2,5 \pm 1,8$ cm y en el 80% eran estenosis. Sólo se valoraron los casos en que el procedimiento fue posible. Al cabo del año, no se apreciaron diferencias en resultados en ambos grupos, salvo una mayor incidencia de eventos vasculares en el grupo de *stent* durante el seguimiento. Por tanto, tampoco parece justificada la indicación primaria de *stent* en estenosis u oclusiones cortas de la arteria femoral superficial.

En un metanálisis de las series publicadas hasta agosto de 2000 [25], las permeabilidades a tres años de la angioplastia simple oscilaban del 61% (DE: 2,2%) en estenosis de pacientes claudicantes, hasta el 30% (DE: 3,7%) en pacientes con oclusiones e IC. La permeabilidad a tres años en el grupo de angioplastias y *stent* fue del 66% (DE: 2,7%) para claudicaciones con estenosis y del 63% (DE: 2,9%) en oclusiones e IC. En el grupo de pacientes portadores de *stent*, la permeabilidad fue independiente de la indicación clínica y del tipo de lesión. La angioplastia con *stent* ofrecía similares resultados para lesiones benignas en claudicantes; sin embargo, en lesiones graves del SFP, los resultados del *stent* parecen aportar beneficio claro. Los autores reconocen que en el análisis de las series combinadas no pudieron excluir sesgos de publicación en los artículos seleccionados. Parecen necesarios estudios con

mayor número de pacientes, y una clara estratificación clínica y lesional, que permitan confirmar estos hallazgos.

Existe limitada experiencia publicada sobre los resultados de los *stents* autoexpansibles de níquel. Jahnke et al realizaron un estudio prospectivo de observación con 37 pacientes en los que implantaron un total de 50 SIC en el SFP [11]. La mayoría de pacientes eran claudicantes con oclusiones menores del 3 cm (42,5%) o estenosis significativas (57,5%); sólo el 10% de casos en arteria poplítea y todos ellos portadores de buen *run-off* (5% diabéticos). En el seguimiento a 15 meses, con pérdida del 21,6% de pacientes, la permeabilidad primaria al año fue del 86,2% (DE: 6,5%). Henry et al publicaron su experiencia en 45 pacientes, en su mayoría con estenosis del SFP, y ofrecieron una permeabilidad primaria del 85% a los 18 meses [15].

Experiencia personal

En el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario de Getafe se han tratado, desde enero de 2000 a diciembre de 2002, un total de 54 pacientes con angioplastia y SIC en el SII. La edad media fue de $65,8 \pm 9,8$ años. El 70,4% fueron varones, y el 29,6%, mujeres. Entre los factores de riesgo cabe destacar un 64,8% (35 pacientes) diabéticos y 11,1% (seis pacientes) insuficientes renales; 64,8% hipertensos; 59,3% fumadores; 40,7% presentaban algún tipo de cardiopatía; 25,9% insuficiencia respiratoria grave y un 11,1% habían padecido accidente cerebrovascular previo.

Sólo el 24,1% (13 pacientes) presentaban claudicación incapacitante, y el 75,9%, IC (cat. 4: 22,2%; cat. 5: 51,8%; cat. 6: 1,9%) [26].

Los tipos de lesión [27] fueron: en TASC A, 14 pacientes (25,9%); en TASC B, 22 pacientes (40,7%); en TASC C, 15 pacientes (27,7%), y en TASC D, tres pacientes (5,5%).

Se trataron un total de 69 lesiones (41 en femoral superficial y 28 en arteria poplítea). El 55,1% eran oclusiones, y el 44,9%, estenosis. La mayoría de estenosis se asociaban a otras lesiones, bien oclusivas o afectación de arterias distales en pacientes con amenaza de pérdida de extremidad. La longitud de la lesión tratada en 21 procedimientos (31,3%) fue menor de 3 cm. En 45 procedimientos (67,1%) entre 3 y 8 cm y en un caso mayor de 8 cm (1,5%). Dos lesiones no pudieron canalizarse. En 10 procedimientos (18,5%) no existía salida distal y en 23 (42,6%) un sólo vaso con lesiones en su trayecto.

Respecto a la técnica, en el 27,7% los procedimientos se realizaron por punción percutánea ipsilateral anterógrada. El resto por abordaje quirúrgico. No empleamos la vía contralateral. En dos pacientes (3,7%) fue imposible atravesar la lesión con la guía. Los análisis de permeabilidad se han realizado en ‘intención de tratar’. El criterio de indicación selectiva para la colocación de *stent* fue cuando existía estenosis residual >30%, imagen de disección, o en lesiones oclusivas extensas del canal de Hunter.

En total se realizaron 38 procedimientos femorales con colocación de 52 *stents* y 19 procedimientos poplíteos (23 *stents*). En 31 pacientes se utilizó un solo *stent*

(59,6%); en 20 pacientes, dos *stents* (38,5%), y en un solo paciente se colocaron cuatro *stents* (1,9%); este último caso evolucionó con trombosis precoz de los *stents*. No se registraron otros casos de trombosis precoz y sólo hubo cuatro pacientes con hematoma inguinal, que no requirieron intervención asociada. El tratamiento *poststent* fue en 47 pacientes antiagregación (87%); en 13 se administró durante un mes heparina de bajo peso molecular (HPBM) en dosis profilácticas (24,1%) y en 25 pacientes en dosis terapéuticas (44,4%). En ocho pacientes se continuó con anticoagulantes orales (14,8%). El criterio de indicación de anticoagulación dependió de la elección del cirujano según el resultado anatómico final, calidad de salida distal y situación clínica del paciente.

Los resultados precoces fueron: éxito morfológico en 52 pacientes (96,3%); éxito clínico en 36 (66,6%) y éxito hemodinámico en 43 (79,6%). En tres pacientes se precisó la amputación, por la evolución de las lesiones isquémicas preexistentes asociadas.

El seguimiento se realizó a 1, 3, 6, 9 y 12 meses; después, cada 6 meses durante los tres años. En los pacientes con IC (n= 41), la permeabilidad morfológica primaria a los 15 meses fue del 79,9% (DE: 9,6%), y la permeabilidad clínica, del 69,6% (DE: 10%). Con un seguimiento medio de 10,7 meses (0-37 meses), la salvación de la extremidad en la IC fue del 84,3% a los 24 meses (DE: 10%), y la supervivencia, 86,8% (DE: 10%).

Mediante estudio comparativo de las tablas de permeabilidad dependientes de factores condicionantes, con la aplicación

del *log rank test*, no pudimos encontrar diferencias significativas de la permeabilidad en cuanto a la presencia o no de una buena salida distal ($\chi^2= 0,015$); del tipo de lesión, estenosis frente a oclusiones ($\chi^2= 0,012$); de la colocación de uno o dos *stents* ($\chi^2= 0,010$); o entre pacientes diabéticos o no diabéticos ($\chi^2= 1,324$). Al agrupar el tipo TASC de lesiones A y B (n= 36) frente a C y D (n= 18), tampoco se pudieron detectar diferencias ($\chi^2= 0,639$), aunque el seguimiento quedaba corto para obtener una desviación estándar menor de 10%.

En conclusión, creemos que el SIC demuestra su validez en lesiones más graves de la arteria femoral superficial y poplítea. Muchos de estos pacientes portan lesiones en tandem, y bien por su morbilidad o ausencia de clara alternativa quirúrgica, el tratar un sector puede mejorar la perfusión global de la extremidad.

El tipo de indicación de colocación de *stent*, en su mayoría por resultado incompleto de la angioplastia, hace que las cifras de permeabilidad y salvación de extremidad se valoren especialmente. Los resultados previos publicados [11,15], mejores que la seria presentada, eran en lesiones cortas de pacientes claudicantes. Los resultados de permeabilidad en IC se comparan favorablemente con experiencias previas y deben confirmarse con otros estudios prospectivos y seguimientos más prolongados. El metanálisis referido anteriormente [25] sería concordante con nuestra experiencia. Al igual que Henry et al, no hemos encontrado factores clínicos o anatómicos que condicionaran la permeabilidad del *stent* [15]. Nuevos estudios con diseños que puedan agrupar pa-

cientes y lesiones bien definidas, ayudarán a aclarar la controversia existente acerca del empleo de *stents* en el SFP.

Conclusiones

1. En su indicación selectiva, el *stent* permite salvar procedimientos de angioplastia simple, que de otro modo serían fracasos técnicos.
2. La utilización de *stent* primario o directo no parece justificado en pacientes claudicantes con estenosis u occlusiones focales.
3. Ciertos datos sugieren que el uso de *stent* puede mejorar los resultados en pacientes con occlusiones e IC. Se precisan estudios controlados, correctamente diseñados, para demostrar este beneficio.
4. Los escasos datos disponibles indican que los *stents* autoexpansibles ofrecen buenos resultados, independientemente del tipo de lesión y de la clínica del paciente. Se precisan más estudios que confirmen estos hallazgos.

Bibliografía

1. Leng GC, Lee AJ, Fowkes FG, Whiteman M, Dunbar J, Housley E, et al. Incidence, natural history and cardiovascular events in symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1996; 25: 1172-81.
2. Paaske WP. Eurovasc report 1998: vascular and endovascular surgical activity in Denmark, New Zealand, Northern Ireland, Slovakia, Sweden and St. Petersburg region, Russia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20: 233-4.
3. Kiemeneij F, Serruys PW, Macaya C, Rutsch W, Heyndricks G, Albertson P, et al. Continued Benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: five-year clinical follow-up of Benestent-I trial. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 1598-603.
4. Van der Giessen WJ, Regar E, Harteveld MS, Coen VL, Bhagwandien R, Au A, et al. Edge effect of 32p radioactive stents is caused by the combination of chronic stent injury and radioactive dose falloff. *Circulation* 2001; 104: 2236-41.
5. Ye Y, Landau C, Willard J, Rajasubramanian G, Moskowitz A, Aziz S, et al. Bioresorbable microporous stents deliver recombinant adenovirus gene transfer vectors to the arterial wall. *Ann Biomed Eng* 1998; 26: 398-408.
6. Tsuji T, Tamai H, Igaki K, Kyo E, Kosuga K, Hata T, et al. Biodegradable stents as a platform to drug loading. *Int J Cardiovasc Intervent* 2003; 5: 13-6.
7. Duda S, Poerner T, Wiesinger B, Rundback J, Gunnar T, Wiskirchen J, et al. Drug-eluting stents: potential applications for peripheral arterial occlusive disease. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14: 291-301.
8. Rosenfield K, Schainfeld R, Pieczek A, Haley L, Isner JM. Restenosis of endovascular stents from stent compression. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 328-38.
9. TASC Working Group. Management of peripheral arterial disease (PAD). Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC). Section B: treatment of intermittent claudication. *J Vasc Surg* 2000; 31: 107-8.
10. Bolia A, Bell PRF. Femoropopliteal and crural artery recanalization using subintimal angioplasty. *Semin Vasc Surg* 1995; 8: 253-64.
11. Jahnke T, Voshage G, Müller-Hülsbeck S, Grimm J, Heller M, Grossmann J. Endovascular placement of self-expanding nitinol coil stents for the treatment of femoropopliteal obstructive disease. *J Vasc Interv Radiol* 2002; 13: 257-66.
12. Deiparine M, Ballard J, Taylor F, Chase D. Endovascular stent infection. *J Vasc Surg* 1996; 23: 529-33.
13. Gray B, Olin J. Limitations of percutaneous transluminal angioplasty with stenting for femoropopliteal arterial occlusive disease. *Semin Vasc Surg* 1997; 10: 8-16.
14. Henry M, Amor M, Ethevenot G, Henry I, Amicabile C, Beron R, et al. Palmaz stent placement in iliac and femoropopliteal arteries: primary and secondary patency in 310 patients with 2-4 years follow-up. *Radiology* 1995; 197: 167-74.

15. Henry M, Klonaris C, Amor M, Henry I, Tzvetanov K. Which stent for which lesion in peripheral interventions? *Tex Heart Inst J* 2000; 27: 119-26.
16. Sapoval M, Long A, Raynaud A, Beysson B, Fiessinger J, Gauz J, et al. Femoropopliteal stent placement: long-term results. *Radiology* 1992; 184: 833-9.
17. White G, Liew S, Waugh R, Stephen M, Harris J, Kidd J, et al. Early outcome and intermediate follow-up of vascular stents in the femoral and popliteal arteries without long-term anticoagulation. *J Vasc Surg* 1995; 21: 270-9.
18. Van Lankeren W, Gussenoven E, Van Kint M, Van der Lugt A, Van Sambeek M. Stent remodeling contributes to femoropopliteal artery restenosis: an intravascular ultrasound study. *J Vasc Surg* 1997; 25: 753-6.
19. Vroegindeweij D, Vos L, Tielbeek A, Buth J, Bosch H. Ballon angioplasty combined with primary stenting versus ballon angioplasty alone in femoropopliteal obstructions: a comparative randomized study. *Cardiovasc Interv Radiol* 1997; 20: 420-5.
20. Cejna M, Thurnher S, Illiasch H, Horvath W, Waldenberger P, Hornik K, et al. PTA versus Palmaz stent placement in femoropopliteal artery obstructions: a multicenter prospective randomized study. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 23-31.
21. Zdanowski Z, Albrechtsson U, Lundin A, Jonung T, Ribbe E, Thorne J, et al. Percutaneous transluminal angioplasty with or without stenting for femoropopliteal occlusions? A randomized controlled study. *Int Angiol* 1999; 18: 251-5.
22. Grimm J, Müller-Hülsbeck S, Jahanke T, Hilbert C, Grossmann J, Heller M. Randomized study to compare PTA alone versus PTA with Palmaz stent placement for femoropopliteal lesions. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 935-41.
23. Do-dai-Do, Triller J, Walpeth B, Stirnemann P, Mahler F. A comparison study of self-expandable stents vs ballon angioplasty alone in femoropopliteal artery occlusions. *Cardiovasc Interv Radiol* 1992; 15: 306-12.
24. Becquemin J, Favre J, Marzelle J, Nemoz CH, Corsin C, Leizorovich A. Systematic versus selective stent placement after superficial femoral artery ballon angioplasty: a multicenter prospective randomized study. *J Vasc Surg* 2003; 37: 487-94.
25. Muradin G, Bosch J, Stijnen T, Hunink M. Ballon dilation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: Meta-Analysis. *Radiology* 2001; 221: 137-45.
26. Ahn S, Rutherford R, Becker G, Comerota A, Johnston W, McLean G, et al. Ad hoc subcommittee on reporting standards of the SVS/North American Chapter of ISCVS. Reporting standards for endovascular procedures. *J Vasc Surg* 1993; 17: 1103-7.
27. TASC Working Group. Management of peripheral arterial disease (PAD). Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC). Section B: treatment of intermittent claudication. *J Vasc Surg* 2000; 31: 104.

STENTS EN EL SECTOR FEMOROPOPLÍTEO

Resumen. Las prótesis intraluminales (stents) pretenden mejorar los resultados inmediatos y a largo plazo de la angioplastia, al servir de soporte a la luz arterial y fijar las fracturas de la íntima y posibles disecciones de las capas internas arteriales. Se describen los diferentes tipos de stents, sus indicaciones y resultados, según la mejor evidencia científica. La utilización directa o primaria es controvertida, ya que no se ha podido demostrar su ventaja respecto de la angioplastia simple en los estudios comparativos realizados, si bien los diseños de éstos sólo parecen aplicables a lesiones oclusivas limitadas en pacientes claudicantes. Son todavía controvertidas las indicaciones en lesiones más complejas de pa-

STENTS NO SECTOR FÉMORO-POPLÍTEU

Resumo. As próteses intraluminais (stents) pretendem melhorar os resultados imediatos e a longo prazo da angioplastia, ao servir de suporte para o lumen arterial e fixar as estruturas da íntima e possíveis dissecções das túnicas internas arteriais. Descrevem-se os diferentes tipos de stents, suas indicações e resultados, segundo a melhor evidência científica. A utilização directa ou primária é controversa, uma vez que não foi possível demonstrar suas vantagens relativamente à angioplastia simples nos estudos comparativos realizados; embora os desenhos destes, apenas parecem aplicáveis a lesões oclusivas limitadas em doentes claudicantes. Contudo, são controversas as indicações em lesões mais

cientes con isquemia crítica (IC). Se presentan los resultados de nuestra experiencia personal con el stent autoexpansible de nitinol Intracoil en 54 pacientes, el 24,1% con claudicación incapacitante, y el 75,9% con IC. Se trataron 38 lesiones femorales y 19 poplítreas con la colocación de un total de 75 stents. El éxito técnico morfológico fue del 96,3%, clínico del 66,6% y hemodinámico del 79,6%. En los pacientes con IC, la permeabilidad morfológica primaria a los 15 meses fue del 79,9% (DE: 9,6%). La salvación de extremidad a los 24 meses fue del 84,3% (DE: 10%). No se pudo identificar ningún factor (tipo de lesión, salida distal, diabetes) que influyera en los resultados de este stent. Se precisan más estudios controlados que confirmen estos hallazgos. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: S153-64]

Palabras clave. Angioplastia. Endovascular. Femoropoplíteo. Infrainguinal. Intracoil. Stent.

complexas de doentes com isquemia crítica (IC). Apresentam-se os resultados da nossa experiência pessoal com o stent auto-expansível de nitinol Intracoil em 54 doentes. 24,1% com claudicação incapacitante e 75,9% com IC. Foram tratadas 38 lesões femorais e 19 poplítreas com a colocação de um total de 75 stents. O êxito técnico morfológico foi de 96,3%, clínico de 66,6% e hemodinâmico de 79,6%. Nos doentes com IC, a permeabilidade morfológica primária aos 15 meses foi de 79,9% (DE: 9,6%). A salvação de extremidade aos 24 meses foi de 84,3% (ES: 10%). Não foi possível identificar qualquer factor (tipo de lesão, débito distal, diabetes) que influíra nos resultados deste stent. São necessários estudos controlados posteriores que confirmem estes achados. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: S153-64]

Palavras-chave. Angioplastia. Endovascular. Fénero-poplíteu. Infra-inguinal. Intracoil. Stent.