

Tratamiento endovascular de la arteria femoral superficial

F. Acín

Introducción

El tratamiento de la enfermedad oclusiva de la arteria femoral superficial (AFS) es uno de los puntos más controvertidos en cirugía vascular. El conocimiento de su historia natural ha condicionado actitudes terapéuticas conservadoras. Los mejores resultados de la cirugía endovascular, con la aparición de nuevos dispositivos, guías y balones, han incrementado la controversia. La utilización o no de *stents*, la crioplastia, los *stents* recubiertos endoluminales y los dispositivos de aterotomía recanalizadora, entre otros, centran actualmente la atención y ofertan soluciones, de momento parciales, para la localización más prevalente de la enfermedad arterial periférica. La discusión sobre los resultados de las diferentes opciones terapéuticas se incrementa por la heterogénea selección de pacientes en las diferentes series, lo que hace imposible su comparación en muchos casos. La continua evolución de las técnicas no llega a permitir demostrar su utilidad en el tiempo.

El objetivo de nuestro trabajo es revisar cuál es el estado actual de la cuestión, sin intención de ser exhaustivos en el análisis de los datos disponibles.

Epidemiología

La enfermedad oclusiva arterial de los miembros inferiores (EAP) ha sido objeto de diferentes estudios epidemiológicos. El resultado ha sido muy diferente según el protocolo diagnóstico. Cuando se aplica un método instrumental, la prevalencia se incrementa, y se estima que por cada sujeto con sintomatología clínica se pueden encontrar tres o cuatro asintomáticos [1]. Diferentes factores de comorbilidad, edad y hábitos tóxicos influyen en el desarrollo y extensión lesional. Utilizando criterios clínicos [2] y el índice tobillo/brazo (ITB), la prevalencia de la enfermedad alcanzó un 19,1% (IC 95%: 18,1-20%) en un análisis de más de 7.000 sujetos [3], con una sorprendente prevalencia mayor en la mujer y a expensas, sobre todo, de asintomáticos. La edad demostró ser el factor más influyente: un 6,6% a los 55-59 años y un 52% a los 85 años. Sin embargo, sólo el 1,6% de los sujetos encuestados refería claudicación, o sea, un 6,3% de los que presentaban enfermedad según los criterios de valoración. Las limitaciones de este y otros estudios en cuanto a criterios de valoración, ausencia de respuestas a los cuestionarios, etc., pueden condicionar las diversas tasas de prevalencia [4-6].

Valoración clínica

La presencia de EAP supone un riesgo aumentado de eventos cardiovasculares [3,7]. El ITB es un fac-

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 12,5. E-28905 Getafe (Madrid). E-mail: facing@seacv.org

© 2007, ANGIOLOGÍA

tor independiente de riesgo cardiovascular y de mortalidad [8].

El abordaje terapéutico global de estos pacientes no debe limitarse a la lesión periférica, sino que deben controlarse todos los factores de riesgo del paciente. En más del 50% de los sujetos con EAP hay afectación de la AFS, que suelen discurrir asintomática y, por tanto, no diagnosticada ni tratada, y tampoco los factores de riesgo. Las lesiones aisladas de la AFS, cuando producen clínica, suele ser claudicación leve a moderada, en general no incapacitante. Cuando se asocia a lesiones en tandem del sector aortoilíaco o tibial es cuando se puede manifestar como isquémica crítica y amenaza la viabilidad de la extremidad.

En los claudicantes suele evolucionar de forma benigna, y en más del 50% se convierte en asintomática sólo con el control de los factores de riesgo y la realización de algún programa de rehabilitación vascular. Se estima en un 25% los pacientes claudicantes que empeorarán, 10% en el primer año y un 2-3% anual durante el seguimiento [9]. En los pacientes diabéticos, frente a los no diabéticos, otros factores pueden acelerar la amenaza para la extremidad (RR: 12,7; IC 95%: 10,9-14,9) [10].

Dependiendo del tipo de actividad del sujeto, la clínica puede iniciarse como una isquemia crítica sin haber presentado claudicación previa. La historia natural de la isquemia crítica es imposible conocerla, ya que se interviene a la mayoría de los pacientes con objeto de cambiar la situación. En el subgrupo de pacientes en los que no es posible una revascularización o ésta ha fallado, se estima que a los seis meses el 20% ha fallecido, un 35% ha sufrido amputación y un 45% conserva su extremidad. El pronóstico vital de estos pacientes con grado III y IV de Fontaine es que habrán muerto un 80-95% en los siguientes 10 años [11]. Todos estos datos deben tenerse en cuenta en el momento de decidir cuál será la mejor indicación terapéutica para un paciente determinado.

Consideraciones terapéuticas

Parece aceptado que la claudicación estable no limitante debe ser tratada con métodos conservadores. En los casos en que la sintomatología se agrava y afecta a la actividad del paciente, se pueden plantear opciones de tratamiento quirúrgico o endovascular. El concepto de claudicación limitante está relacionado con el tipo de vida que realice el sujeto. Como hemos referido anteriormente, un octogenario con actividad física muy limitada por otras causas puede no claudicar y permanecer asintomático. Por el contrario, un paciente joven que claudica a los 200 metros puede sentirse muy limitado para su vida personal, social o laboral. En términos de calidad de vida, la claudicación puede interpretarse como una limitación similar a la de los pacientes con insuficiencia cardíaca clase III de NYHA [12], si bien el ITB no se correlaciona fielmente con las puntuaciones de los cuestionarios habituales que miden la calidad de vida [13].

El objetivo principal de cualquier intervención para revascularizar una extremidad será la preservación de ésta y la mejoría clínica del paciente. Cuando la indicación es en un claudicante, adquiere mayor importancia la mejoría de su estado funcional, ya que se da por hecho que no hay amenaza de la extremidad. Esta mejora debe ser a corto y largo plazo; por tanto, debemos tener alguna evidencia de que nuestra actuación mejorará la historia natural de la enfermedad. De no ser así, o de serlo por un limitado espacio de tiempo, la intervención tendrá un impacto negativo en el paciente, y también en los costes de la atención sanitaria. Algunos autores, basándose en la comprobación del excelente resultado funcional en un año en los pacientes claudicantes tratados con angioplastia (ATP), justifican indicaciones más liberales de las técnicas endovasculares frente a tratamientos más conservadores [14]. Las guías clínicas del ACC/AHA [15] condicionan la indicación del tratamiento endovascular o quirúrgico a: a) la ausencia de res-

puesta a un tratamiento farmacológico y de ejercicio físico programado; b) la limitación grave de las actividades habituales del paciente o de su actividad laboral; c) la ausencia de comorbilidad incapacitante que condicione una actividad o un pronóstico vital limitado; y d) que la lesión a tratar sugiera, en la experiencia del facultativo, un resultado favorable del tratamiento a corto y largo plazo, con un bajo índice de complicaciones.

Caso aparte suponen los pacientes con isquemia crítica. Sin entrar en la controversia de la correcta categorización de ésta, e incluyendo la ‘isquemia crónica subclínica’, que se inicia con amenaza de la extremidad, el objetivo principal del tratamiento será combatir el dolor en reposo (G III y C-4), cerrar las úlceras (G IV, C-5 y C-6) y, en consecuencia, salvar la extremidad, o sea, ‘la supervivencia libre de amputación’. Además, los objetivos secundarios serán la recuperación de la mejor función posible y una óptima calidad de vida. Si la función de la extremidad no se juzga recuperable o el riesgo para la vida del paciente es prohibitivo, la amputación primaria puede ser la opción. En los pacientes con isquemia crítica y limitaciones funcionales severas, demencia o más de dos comorbilidades graves que limiten la cirugía, la ventaja funcional que oferta la terapia revascularizadora se pierde a corto plazo, y para algunos autores la amputación primaria es una opción similar a la revascularización [14,16]. Aparte de estas excepciones, consideradas para pacientes con una reserva física muy limitada, la revascularización en la isquemia crítica puede realizarse por cirugía abierta o endovascular. La elección de la técnica dependerá del tipo de lesión, disponibilidad del material autólogo y experiencia del equipo quirúrgico. El axioma ideal sería elegir la mejor terapia disponible para un paciente individual, que tenga efecto duradero, con la mínima morbilidad, y que, en caso de fallo, sea repetible o permita aplicar otras alternativas. Además, el proceso debe tener un coste razonable.

Dado que las lesiones pueden ser combinadas y extensas en varios sectores, la experiencia del facultativo es importante al elegir la mejor opción. En ocasiones, la indicación puede ser mixta, endovascular y quirúrgica, según los sectores afectados.

Tipo de lesión

En el primer documento TASC de 2000, las lesiones del sector femoropoplíteo se clasificaban en cuatro categorías, de A a D [17]. La recomendación 36 indicaba terapia endovascular para las lesiones A y cirugía para las D. En las B y C no había una clara recomendación, y entraban en consideración otros factores. El tipo B de lesión se limitaba a estenosis u oclusiones de 5 cm, estenosis calcificadas menores de 3 cm, y estenosis u oclusiones múltiples menores también de 3 cm. En la revisión del consenso aparecido en 2007 [1] se han modificado los tipos de lesión de acuerdo con la mejor tecnología disponible y con la realidad actual de la práctica endovascular. Así, las lesiones de tipo A alcanzan oclusiones de 5 cm y estenosis de 10 cm, y las lesiones de tipo B llegan a los 15 cm o lesiones múltiples de 5 cm cada una. En la recomendación 35 se acepta que a igualdad de resultados clínicos a corto y largo plazo, la terapia endovascular será preferible a la cirugía de bypass. En la recomendación 37 se indican las técnicas endovasculares para la lesiones A y B, y probablemente para las tipo C, en pacientes con alto riesgo quirúrgico, siempre que acepten la intervención y ésta se realice en centros con resultados acreditados.

Cualitativamente, el cambio de indicaciones entre ambos consensos es importante, y obligará a una revisión de nuestra práctica clínica. El documento afirma que el tratamiento endovascular de la claudicación intermitente es una modalidad aceptada por su baja morbimortalidad (Ap. F3.1). Creemos que estas recomendaciones deben ser valoradas en el contexto de nuestra práctica diaria y que seguirán

existiendo los pacientes que, por el tipo de lesión (B-C) y su bajo riesgo quirúrgico, puedan beneficiarse de un mejor resultado a largo plazo de una revascularización abierta con material autólogo, sobre todo si la experiencia del grupo en recanalización endovascular de oclusiones es limitada.

Angioplastia frente a cirugía

Las técnicas endovasculares, y como principal exponente la ATP, conllevan menor morbilidad, coste y estancias hospitalarias, y mayor rapidez de reinserción del paciente en su entorno habitual. Como ventaja añadida, conservan la circulación colateral y permiten cirugía ulterior en caso de fracaso. La cirugía, por el contrario, ofrece mayor permeabilidad a largo plazo, a expensas de una mayor morbilidad y un mayor coste. Exige la existencia de material autólogo y tiene, en general, una amplia aplicabilidad. En ambas técnicas deben protocolizarse programas de seguimiento hemodinámico para prevenir el fallo de la reconstrucción. Con las mejores técnicas de imagen, la mejora en guías y catéteres, la aparición de técnicas y dispositivos adyuvantes y la mayor experiencia, las técnicas endovasculares se van situando en muchos centros como primera opción en claudicantes y en isquémicos críticos.

Existen pocos estudios que aporten evidencias comparativas entre la ATP y la cirugía. El porcentaje de pacientes en los que pueden ser aplicables ambas técnicas ha ido variando según se ha desarrollado la experiencia. Desde un 20%, en los comienzos de los años noventa [18], hasta más del 60% diez años más tarde [19] y, probablemente, en algunos grupos el porcentaje de aplicabilidad puede ser aún mayor. La mayoría de los estudios comparativos se refieren a series de casos retrospectivos, en los que en su mayoría los resultados eran favorables a la cirugía abierta [20,21]. En 1994, Hunink et al publicaron un metaanálisis en el que la cirugía de bypass resulta benefi-

ciada, tanto en estenosis como en oclusiones, claudicación o isquemia crítica, siempre que el material utilizado para el injerto fuera vena autóloga. También se puso de manifiesto que otras variables influyen en el resultado de ambas técnicas [22]. La diabetes y el estado de los vasos tibiales, junto con la insuficiencia renal, las ATP múltiples y la longitud y características de la lesión, han demostrado ser los factores que más influyen en el desenlace de la técnica endovascular [23].

Las conclusiones de ensayos clínicos aleatorios no han demostrado estar tan a favor de la cirugía. Sólo el *BASIC Trial*, en una serie muy corta de 56 pacientes, favorecía a la cirugía como preventiva de una oclusión por cada tres pacientes tratados (HR: 2,24%; IC: 0,9-5,8%) en estadios clínicos 2 y 3 [24]. Los estudios de Holm et al, con resultados a un año, en lesiones menores de 6 cm, encontraron similares resultados entre ATP y cirugía, con menores costes en estancias para la ATP [25]. En el estudio clásico de la Administración de Veteranos, Wolf et al ofrecían similares resultados hemodinámicos, salvación de extremidad y supervivencia a los cuatro años de seguimiento, y admitían un mayor número de fracasos técnicos de la ATP [26]. Recientemente se han publicado los resultados del estudio multicéntrico del Reino Unido en el que se comparan los resultados de ambos tratamientos en la isquemia crítica, *BASIL Trial* [27]. Se reclutaron 452 pacientes de 27 hospitales, 228 para cirugía de bypass y 224 para ATP. El objetivo primario fue la supervivencia libre de amputación. A pesar de sus limitaciones, no se pudo demostrar ventaja a seis meses de ninguno de los dos tratamientos (HR: 1,07; IC 95%: 0,72-1,16%). Tampoco se pudieron demostrar diferencias en las encuestas de calidad de vida, y hubo un mayor coste a corto plazo imputable a la cirugía. Sin embargo, en análisis posteriores y con las reservas de no ser objetivo del estudio, a los dos años la cirugía parecía disminuir el riesgo de amputación y muerte. Este beneficio más duradero en algunos pacientes debería ser

confirmado por otros estudios. Se puede afirmar que el *BASIL Trial* justifica a la ATP ‘sola’ como estrategia de tratamiento en la isquemia crítica.

Angioplastia subintimal (ATP-S)

La técnica de ATP-S fue descrita por Bolia en 1989 para el sector femoropoplíteo [28]. En su serie de 200 pacientes claudicantes, con oclusiones de 11 cm de longitud (2-37 cm), logró un éxito de recanalización del 80%, y un éxito clínico a los tres años del 61%, sin contar los fracasos técnicos. En pacientes con isquemia crítica logró posteriormente resultados similares a la cirugía, por lo que propugnó su técnica como electiva con el tratamiento de las oclusiones crónicas del sector.

A pesar de estos buenos resultados, muy escasos centros han publicado sus experiencias con esta técnica. Lipsitz et al recogieron las publicaciones de nueve hospitales con un total de 870 pacientes [29]. La gran variabilidad en la selección de éstos (claudicantes: 0-67%), en los éxitos técnicos (74-92%) y en la permeabilidad primaria (1 año: 22-92%; 2 años: 9-51%) y salvación de la extremidad (50-94%) ha hecho que esta técnica haya permanecido con controversia. Por su potencial riesgo de complicaciones, algunos autores limitan su uso a pacientes con isquemia crítica o claudicación progresiva, y una vez garantizada una adecuada curva de aprendizaje [30, 31]. La mayor dificultad del procedimiento es controlar y lograr el óptimo punto de reentrada en la luz arterial después de la disección subintimal de la zona ocluida. Una reentrada muy distal puede comprometer segmentos arteriales sanos y sacrificar la circulación colateral necesaria en caso de retrombosis. Para facilitar este objetivo, se han desarrollado dispositivos que ayudan a perforar la íntima arterial y recanalizar la luz arterial verdadera. El catéter Pioneer (Medtronic) utiliza los ultrasonidos intraluminales a través de un catéter 7F y de una guía de 0,014 pulgas.

das. El aspecto negativo de este dispositivo es su coste y la necesidad de utilizar el IVUS. El dispositivo Outback LTD (Cordis) tiene un diseño más simple y no precisa utilizar IVUS; por un catéter 5F multipropósito se desliza una aguja curvada de nitinol para entrar en la luz verdadera. Si la utilización de estos catéteres confirma el logro de mejores resultados en éxitos técnicos y control de la extensión de la disección, las indicaciones de la ATP subintimal podrán ampliarse a lesiones más complejas tipo C y D en pacientes seleccionados [32]. La técnica de ATP subintimal ofrecía la ventaja de evitar la utilización de *stents*. Sin embargo, las disecciones extensas que se producen en largas oclusiones, con bajos flujos y posiblemente con zonas de íntima inestable, se pueden beneficiar de utilizar *stents* de fijación que mejoren las permeabilidades a corto y medio plazo.

Angioplastia con *cutting balloon*

Consiste en un balón de ATP dotado con cuchillas longitudinales, que al inflado del balón cortan la placa en el espesor de la íntima-media. Al efectuar la aterotomía en los puntos equidistantes de la circunferencia arterial, la dilatación del vaso no precisa de tanta presión de inflado y minimiza la lesión parietal y, por ende, la respuesta hiperplásica. Al efectuar un corte limpio de la placa se le atribuye, en vasos calcificados, una menor incidencia de disección. Entre las limitaciones está su uso en arterias tortuosas que no se adaptan de forma homogénea a las hojas de aterotomía. Por el momento, la longitud de los balones es limitada. Existen pocos datos publicados que definan claramente el alcance y aportación del *cutting balloon*. En una serie de 73 pacientes se requirió asociar *stent* en el 20% de ellos [33]. En nuestra experiencia, el *cutting balloon* nos ha sido muy útil en lesiones hiperplásicas elásticas con gran poder de recuperación tras ATP, en las reestenosis *intrastent* y en las hiperplasias de bypass venoso en fallo hemodinámico.

Crioplastia

En el intento de disminuir la recuperación elástica tras ATP y minimizar la respuesta parietal a la dilatación y rotura de la placa, la crioplastia une los efectos mecánicos de la dilatación a los efectos biológicos logrados por la crioterapia. El principal efecto de la crioplastia es lograr una muerte celular controlada, por cambios en la osmolaridad intracelular inducidos por el frío, con preservación de la membrana que impide la respuesta inflamatoria y la proliferación hipoplásica. Esta muerte controlada o apoptosis de la célula muscular lisa, junto con el efecto de control de la rotura de la placa, gracias a una microfragmentación de las fibras elásticas, impide la recuperación elástica y la disección parietal.

Los primeros estudios ofertaban permeabilidades prometedoras del 83% al año [34]. Más tarde, la Food and Drug Administration estadounidense aprobó la realización de un registro prospectivo, multicéntrico, para evaluar la eficacia de la crioplastia en 102 pacientes (*IDE Study*) con enfermedad femoropoplítea sintomática. El objetivo primario de permeabilidad clínica a los nueve meses alcanzó el 82,2%, con permeabilidad primaria medida por dúplex del 80,1% [35]. Para mejorar una valoración a largo plazo, los grupos implicados en el *IDE Study* continuaron el seguimiento hasta 31 meses. El tipo de lesión, en los 70 pacientes en que fue posible disponer de datos, fue un 12,9% de oclusiones, con longitud media de $4,8 \pm 2,7$ cm (2-10 cm). El 7,1% de las lesiones requirió la colocación de *stent*. La permeabilidad clínica (libertad de revascularización de la lesión) pasó del 82,2% a los 9 meses al 75% a los 3,4 años [36].

Sistemas de Aterectomía

Angioplastia asistida por láser (Aterotomía)

El porcentaje de éxitos técnicos en la recanalización de oclusiones de AFS es elevado, pero sigue existien-

do un grupo de lesiones que por su localización o características ofrecen dificultades a la ATP simple. En los años ochenta se comenzó a aplicar la energía láser para la recanalización arterial. Los primitivos láseres de onda continua, láser de ‘punta caliente’, producían la vaporización tisular, pero también transmitían el calor a los tejidos adyacentes, y alcanzaban temperaturas de 400-500 °C. La resistencia del calcio a la evaporización aumentaba el riesgo de perforación. Más tarde apareció el láser pulsado, ‘*excimer laser*’, que logra emitir pulsos de energía de muy corta duración con penetración máxima de 50 um. Se trata de un proceso de fotoablación sin aumento de temperatura en los tejidos circundantes. La alta densidad de energía con baja penetración aumenta la temperatura en el volumen de tejido seleccionado y lo volatiliza en un cortísimo espacio de tiempo. Mediante *road map*, y avanzando la punta del catéter láser y la guía conductora lentamente, con la técnica ‘paso a paso’, se puede lograr el canal que permite una ATP ulterior. Las indicaciones principales de la técnica son el fracaso en la recanalización de oclusiones largas, las lesiones ostiales propensas a embolización y las lesiones que una vez pasada la guía son resistentes al paso de los catéteres de más bajo perfil.

En una extensa serie publicada en 2002, la permeabilidad primaria a tres años en oclusiones menores de 10 cm fue del 49,2%, con una permeabilidad asistida del 76,5% [37]. En oclusiones de AFS mayores de 10 cm, Scheinert et al obtuvieron una permeabilidad primaria del 20,1% y asistida del 64,6% en 318 pacientes (411 lesiones de 19,4 cm de longitud media) [38]. Estos datos, aunque no mejoran los de la ATP simple, puede que evidencien un mayor porcentaje de canalizaciones, y debería considerarse la asistencia láser para pacientes y lesiones seleccionados. Por el momento, y debido al diámetro limitado de los catéteres (2,5 mm), sólo se debe considerar como un procedimiento de recanalización previo a la ATP. Las complicaciones referidas en la serie de Scheinert et al fueron: un 1% de trombosis; un 2,2%

de perforación; y un 3,9% de embolización distal, con la utilización de un 7,3% de *stents*. Las técnicas de láser se han usado en isquemia crítica con resultados esperanzadores. Como en la mayoría de estas técnicas, no disponemos de análisis económicos que apoyen su utilización en relación con el beneficio que potencialmente ofertan.

Aterectomía

La extracción percutánea de la placa de ateroma conceptualmente ha resultado atractiva desde el final de los ochenta. El objetivo, como en el resto de dispositivos, era mejorar las permeabilidades y disminuir la reestenosis de los segmentos tratados. Con objeto de lograr facilitar la recanalización de oclusiones, además de las técnicas de láser, se desarrollaron sistemas mecánicos (Kensey Cath. y Rotablator Cath.), cuyos resultados a corto plazo resultaron poco satisfactorios. En la actualidad, aún es escasa la experiencia con el catéter Front-Runner (Cordis), diseñado para recanalización de oclusiones coronarias y periféricas. Otros dispositivos pretendían el corte y extracción de la placa de ateroma (Simpson Atherocath). Los resultados obtenidos con el aterotomo de Simpson tampoco apoyaron su supervivencia. La aparición reciente del sistema de excisión de placa Silverhawk (Fox Hollow Tech) ha despertado un interés renovado por estas técnicas de aterectomía. Se ha recomendado para lesiones ostiales, excéntricas, e incluso en lesiones poplíticas y tibiales. A las dudas sobre la mejor indicación, se suma si debe considerarse como primera opción de tratamiento, o como técnica adyuvante o complementaria de una posterior ATP [39]. La escasa experiencia publicada ofrece seguimientos a corto plazo con resultados favorables. En la primera serie de pacientes, en su mayoría claudicantes, con lesiones cortas de AFS, se ofrecía una permeabilidad del 80% a seis meses. A los 18 meses, dependiendo de la longitud de la lesión, la permeabilidad primaria fue del 73% frente al 42% [40]. En el registro web multicéntrico *Talon*

Registry, la libertad de reintervención a un año fue del 80% [41]. En una reciente publicación sobre la utilización del dispositivo en 60 pacientes, se obtenían permeabilidades primarias a un año del 61,7%, y asistidas del 64,1%. La longitud de placa extraída fue de $8,9 \pm 8$ cm, y en el 23% fue mayor de 10 cm. En el 7% de los pacientes se produjo embolismo distal. Los peores resultados de permeabilidad se relacionaron con los grados clínicos 4 a 6 y con las lesiones tipo C y D. La salvación de la extremidad fue del 86,2%, a pesar de la disminución de permeabilidad en estos grupos.

Papel del *stent* en AFS

Los éxitos precoces de la ATP superan el 90%. Sin embargo, la permeabilidad a medio y largo plazo dista de ser ideal. La recuperación elástica de la pared y los resultados incompletos de la ATP, en teoría, podrían contrarrestarse, como en otros territorios, con la utilización de *stents*. Sin embargo, los resultados del *stenting* en AFS no lograron superar en las primeras series publicadas el resultado de la ATP simple. La AFS tiene características anatómicas y funcionales únicas. Está sometida a fuerzas de tracción, rotación y flexoextensión continuas, y requiere que los dispositivos colocados en su interior tengan un diseño ideal que les permita resistir estas mismas fuerzas. Las primeras experiencias en AFS fueron con *stents* de acero balón expandibles, Palmaz (Cordis), que tenían la desventaja de ser deformables con las diferentes fuerzas externas. La siguiente generación de *stents* de acero autoexpandibles tenían la ventaja de tener una mayor flexibilidad y recuperar la forma primitiva ante deformaciones externas. El prototipo de este grupo fue el Wallstent (Boston Scientific), y su principal desventaja era la imprecisa liberación, con acortamientos de hasta un tercio de su longitud. Los resultados con este tipo de *stents* en AFS tampoco lograron mejorar los resultados. La tercera generación son

los *stents* de nitinol, que recuperan su forma por memoria térmica con acortamientos generalmente inferiores al 5%. En la actualidad son los dispositivos utilizados en el sector infrainguinal.

Los teóricos beneficios que aportan los *stents* se ven contrarrestados por la respuesta inflamatoria de la pared arterial, que conduce a la hiperplasia y reestenosis *intrastent*. Con objeto de contrarrestar esta respuesta, se han desarrollado dispositivos con cubiertas cerámicas, de carburo de silicio (ProBio, Biotronik) o de matrices vehiculadoras de fármacos antiproliferativos [43]. Los *stents* bioabsorbibles, aún no disponibles para AFS, lograrían el efecto de controlar la recuperación parietal sin llegar a despertar la respuesta inflamatoria y cicatricial de la pared arterial [44].

A pesar de los avances en los diseños de *stents*, los resultados han sido poco convincentes, y su empleo, aunque muy difundido, ha suscitado durante años gran controversia. La utilización primaria de *stents* en el sector femoropoplíteo continúa sin ser aceptada por la mayoría de los grupos. La recomendación 36 del TASC-2000 afirmaba que el uso primario de *stents* no estaba justificado, y que debía limitarse a los resultados parciales de la ATP y sus complicaciones [17]. Esta recomendación se basaba en la experiencia con los *stents* de primera y segunda generación. En un metaanálisis posterior, se analizaron los resultados según la clínica y tipo de lesión, y se sugirió que en oclusiones e isquemia crítica las permeabilidades de la ATP eran del 30%, frente al 63% con el uso de *stents* (19 estudios, 923 ATP frente a 473 ATP+*stent*) [45]. En las primeras comunicaciones con *stents* de nitinol, en series no comparativas y seguimientos de dos y tres años, las permeabilidades oscilaban del 60 al 84% [46-50]. La primera referencia comparativa perteneciente a un estudio multicéntrico realizado en Alemania del *stent* de nitinol frente al Wallstent ofreció permeabilidad primaria a un año del 61%, frente al 30%, respectivamente [51]. Estos datos son congruentes con los ofrecidos

por Sabeti et al [52] en sus estudios retrospectivos de una serie de 175 pacientes, la mayoría claudicantes, en los que el *stent* se indicó por resultado parcial de la ATP. La permeabilidad primaria a dos años del *stent* de nitinol frente al de acero autoexpandible fue del 69%, frente al 34%, respectivamente. En los ensayos SIROCCO I y II (*stent Smart* recubierto de sirolimus frente a *stent* sin recubrir), no se pudo demostrar, a dos años, la superioridad del *stent* recubierto. El hallazgo más importante fue el buen resultado del *stent* de nitinol sin droga [43]. La tasa de reestenosis del *stent* recubierto fue del 22,9%, frente al 21,1% del *stent* solo. El estudio puso de manifiesto un alto número de fracturas del *stent* durante el seguimiento (20%). Estos hallazgos llevan a considerar que el diseño del *stent* tiene especial importancia en el territorio de la AFS. En mayo de 2006 fue publicado el primer estudio aleatorizado de la ATP sola frente a la implantación primaria del *stent* de nitinol en la AFS [53]. Schillinger et al demostraron, en 104 pacientes con claudicación severa e isquemia crítica, que los resultados de la utilización primaria de *stents* de nitinol superaban, a 12 meses, a los de la ATP y *stent* selectivo, tanto en términos de reestenosis como en resultados clínicos.

Durante el seguimiento angiográfico del estudio SIROCCO I [54] se vio que las fracturas de los *stents* eran más frecuentes de lo esperado. La relevancia clínica o su relación con la trombosis de los *stents* era desconocida hasta que Scheinert et al, en un seguimiento sistemático de 93 pacientes portadores de 121 *stents*, relacionaron la longitud del segmento arterial tratado con la incidencia de fracturas, y éstas a su vez con la reestenosis *intrastent* y la trombosis [55]. Los autores apuntan a una mayor importancia del flujo pulsátil y del diseño del *stent* en la génesis de las fracturas que la de las fuerzas de compresión extrínseca sobre la AFS. Los diseños de uniones helicoidales entre las celdas del *stent* tienen menor incidencia de fracturas, según parece desprenderse de recientes estudios como el *Resilient Trial* (Life-

stent, Edwards), con un 3,7% de fracturas a los 12 meses [56]; el *Absolute Trial*, con menos del 2% (Absolute, Dinalink, Guidant) [53]; y el *ZILVER-PTX Stent Trial* (Cook), con un 0% a los seis meses [56]. Aún faltan estudios que aporten más datos, en series mayores y más homogéneas y con mayor seguimiento, para lograr niveles de evidencia que demuestren los beneficios del uso primario de *stents* de nitinol en AFS.

Stents recubiertos

Otra modalidad de tratamiento de las lesiones de AFS que va ganando terreno es la utilización de *stents* recubiertos. Los primeros resultados obtenidos no fueron muy satisfactorios, con permeabilidades primarias menores del 50% [57]. Las teóricas ventajas de una prótesis recubierta son poder abarcar lesiones de mayor longitud y complejidad con permeabilidades similares a las obtenidas con cirugía abierta. Otra posible ventaja es la disminución en la incidencia de fracturas de la malla del *stent*, al estar protegido por la cubierta textil, y en la incidencia de reestenosis y oclusiones. El crecimiento de la hiperplasia *intrastent* se verá a su vez limitado, por lo que disminuirán las reestenosis. En animales se ha comprobado la endotelización de la superficie interior del *stent* recubierto a los seis meses [58], probablemente por la migración de células y mediadores a través de la fina cubierta del *stent*.

Entre las desventajas se encuentran la necesidad de introductores de calibre 8-9 F. El *stent* cubierto sacrifica la circulación colateral, y se han descrito embolizaciones, la mayoría de las veces sin trascendencia clínica. Es frecuente la aparición de un cuadro febril en relación con la reacción inflamatoria tras el

implante, y con frecuencia los pacientes refieren molestias locales sin consecuencias. La aparición de hiperplasia íntima en los extremos de la prótesis se ha asociado a su fallo y trombosis. Esta hiperplasia se ha relacionado con la lesión de la pared arterial en la dilatación tras el implante. Se recomienda utilizar balones con medidas que no sobrepasen el límite del *stent* recubierto y dilatar toda la zona lesionada. En las series publicadas, la mayoría de las trombosis se producen en el primer año, puede que en relación con la endotelización parcial [59].

Las indicaciones óptimas para la utilización de prótesis Viabahn (Gore) no están aún claramente definidas, pero su utilización se desaconseja con graves calcificaciones excéntricas de AFS, oclusiones completas de AFS que incluyan la arteria poplítea, y pacientes con mala salida distal. Excluyendo este tipo de lesiones, la permeabilidad primaria puede ascender del 45 al 62% a los cinco años [59]. Recientemente se han publicado resultados a largo plazo con control radiográfico de fracturas. La permeabilidad primaria a cuatro años, en 67 lesiones largas de 13,1 cm (2,8-39 cm) y 40% de oclusiones, fue del 61%. La tasa de fracturas fue del 2% [60]. En la actualidad está en curso el ensayo VIBRANT de utilización del Viabahn frente al *stent* no cubierto de nitinol. El seguimiento a tres años aportará datos esclarecedores sobre el papel real de esta endoprótesis [61]. Recientemente ha sido publicado un estudio comparativo de los resultados de la endoprótesis Viabahn con los quirúrgicos de *bypasses* femoropoplíteos con politetrafluoretileno por encima de la rodilla, que ha concluido en la equivalencia con seguimiento a 12 meses [62]. Otros *stents* recubiertos, como el utilizado en el estudio COVENT (Cordis), con mayor fuerza radial, se están evaluando, con prometedoras permeabilidades del 89% a los 12 meses [63].

Bibliografía

1. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler NR, Harris KA, Fowkes FG, on behalf of the TASC II Working Group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007; 45 (Suppl 1): S5-67.
2. Rose G, McCartney P, Reid DD. Self-administration of a questionnaire on chest pain and intermittent claudication. *Br J Prev Soc Med* 1977; 31: 42-8.
3. Meijer WT, Hoes AW, Rutgers DM, Bots ML, Hofman A, Grobbee DE. Peripheral arterial disease in the elderly: the Rotterdam Study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1998; 18: 185-92.
4. Fowkes FGR, Housley E, Cawood EH, Macintyre CC, Ruckley CV, Prescott RJ. Edinburgh artery study prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1991; 20: 384-92.
5. Criqui MH, Fronek A, Klauber MR, Barrett-Connor E, Gabriel S. The sensitivity, specificity, and predictive value of traditional clinical evaluation of peripheral arterial disease: results from non-invasive testing in a defined population. *Circulation* 1985; 71: 516-22.
6. Hirsch A, Criqui M, Treat-Jacobson D, Regensteiner J, Creager M, Olin J, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA* 2001; 286: 1317-24.
7. CAPRIE. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events. CAPRIE Steering Committee. *Lancet* 1996; 348: 1329-39.
8. Newman AB, Shemanski L, Manolio TA, Cushman M, Mittlemark M, Polak JF, et al. Ankle-arm index as a predictor of cardiovascular disease and mortality in the cardiovascular health study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1999; 19: 538-45.
9. McDermott MM, Criqui MH, Greenland P, Guralnik JM, Liu K, Pearce WH, et al. Leg strength in peripheral arterial disease: associations with disease severity and lower-extremity performance. *J Vasc Surg* 2004; 39: 523-30.
10. Beckman JA, Creager MA, Libby P. Diabetes and atherosclerosis: epidemiology, pathophysiology and management. *JAMA* 2002; 287: 2570-81.
11. Dormandy J, Heeck L, Vig S. The fate of patients with critical leg ischemia. *Semin Vasc Surg* 1999; 12: 142-7.
12. Dippel E, Shammas N, Takes V, Coyne L, Lemke J. Twelve-month results of percutaneous endovascular reconstruction for chronically occluded superficial femoral arteries: a quality-of-life assessment. *J Invasive Cardiol* 2006; 18: 316-21.
13. Long J, Modrall JG, Parker BJ, Swann A, Welborn MB III, Anthony T. Correlation between ankle-brachial index, symptoms, and health related quality of life in patients with peripheral vascular disease. *J Vasc Surg* 2004; 39: 723-27.
14. Kalbaugh CA, Taylor SM, Blackhurst DW, Dellinger MB, Trent EA, Youkey JR. One year prospective quality of life outcomes in patients treated with angioplasty for symptomatic peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 2006; 44: 296-302.
15. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, et al. ACC/AHA 2005 Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 1239-312.
16. Taylor SM, Kalbaugh CA, Blackhurst DW, Kellicut DC, Langan EM III, Yourkey JR. A comparison of percutaneous transluminal angioplasty versus amputation for critical ischemia in patients unsuitable for open surgery. *J Vasc Surg* 2007; 45: 304-10.
17. Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC). Management of peripheral arterial disease (PAD). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 19 (Suppl): S1-250.
18. Cooper JC, Welch CL. The role of percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of critical ischemia. *Eur J Vasc Surg* 1991; 5: 261-4.
19. Molloy KJ, Nasim A, London NJ, Naylor AR, Bell PR, Fishwick G, et al. Percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of critical ischemia. *J Endovasc Ther* 2003; 10: 298-303.
20. Blair JM, Gewertz BL, Moosa H, Lu CT, Zarins CK. Percutaneous transluminal angioplasty versus surgery for limb threatening ischemia. *J Vasc Surg* 1989; 9: 698-703.
21. Zdanowski Z, Troeng T, Norgren L. Outcome and influence of age after infrainguinal revascularization in critical limb ischaemia. The Swedish Vascular Registry. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 16: 137-41.
22. Hunnik MG, Wong JB, Donaldson MC, Meyerowitz MF, Harrington DP. Patency results of percutaneous and surgical revascularization for femoro-popliteal arterial disease. *Med Decis Making* 1994; 14: 71-81.
23. Clark TW, Groffsky JL, Soulen MC. Predictors of long-term patency after femoro-popliteal angioplasty: results from the STAR registry. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 923-33.
24. Van der Zaag ES, Legemate DA, Prins MH, Reekers JA, Jacobs MJ. Angioplasty or bypass for superficial femoral artery disease? A randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 28: 132-7.
25. Holm J, Arfvidsson B, Jivegard L, Lundgren F, Lundholm K, Schersten T, et al. Chronic lower limb ischaemia. A prospective randomised controlled study comparing the 1 year results of vascular surgery and percutaneous transluminal angioplasty. *Eur J Vasc Surg* 1991; 5: 517-22.
26. Wolf GL, Wilson SE, Cross AP, Deupree RH, Stason WB. Surgery or balloon angioplasty for peripheral vascular disease: a randomized clinical trial. Principal investigators and their Associates of Veterans Administration Cooperative Study Number 199. *J Vasc Interv Radiol* 1993; 4: 639-48.
27. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL). *Lancet* 2005; 366: 1925-34.
28. Bolia A, Brennan J, Bell PR. Recanalisation of femoro-popliteal occlusions: improving success rate by subintimal recanalisation. *Clin Radiol* 1989; 40: 325.
29. Lipsitz EC, Veith FJ, Ohki T. The value of subintimal angioplasty in the management of critical lower extremity ischemia: failure is not always associated with a rethreatened limb. *J Cardiovasc Surg* 2004; 45: 231-7.

30. Lipsitz EC, Ohki T, Veith F, Suggs WD, Wain RA, Cynamon J, et al. Does subintimal angioplasty have a role in the treatment of severe lower limb ischemia? *J Vasc Surg* 2003; 37: 386-91.
31. Myers SI, Myers DJ, Ahmend A, Ramakrishnan V. Preliminary results of subintimal angioplasty for limb salvage in lower extremities with severe chronic ischemia and limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 2006; 44: 1239-46.
32. Jacobs DL, Motaganahalli RL, Cox DE, Wittgen CM, Peterson GJ. True lumen re-entry device facilitate subintimal angioplasty and stenting of total chronic occlusions: initial report. *J Vasc Surg* 2006; 43: 1291-6.
33. Ansel GM, Sample NS, Botti 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* 2004; 61: 1-4.
34. Fava M, Loyola S, Polydorou A, Papapavlou P, Mendiz O, Joye JD. Cryoplasty for femoro-popliteal arterial disease: late angiographic results of initial human experience. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15: 1239-43.
35. Laird J, Jaff MR, Biamino G, McNamara T, Scheinert D, Zetterlund P, et al. Cryoplasty for the treatment of femoro-popliteal arterial disease: results of prospective, multicenter registry. *J Vasc Interv Radiol* 2005; 16: 1067-73.
36. Laird JR, Biamino G, McNamara T, Scheinert D, Zetterlund P, Moen E, et al. Cryoplasty for femoro-popliteal arterial disease: extended follow-up results. *J Endovasc Ther* 2006; 13 (Suppl 2): S52-9.
37. Steinkamp HJ, Wissgott C, Rademaker J, Scheinert D, Werk M, Settmacher U, et al. Short (1-10 cm) superficial femoral artery occlusions: results of treatment with excimer laser angioplasty. *Cardiovasc Interv Radiol* 2002; 25: 388-96.
38. Scheinert D, Laird JR, Schroder M, Steinkamp HJ, Balzer J, Biamino G. Excimer laser-assisted recanalization of long, chronic superficial femoral artery occlusions. *J Endovasc Ther* 2001; 8: 156-66.
39. Jacobs DL, Cox DE, Motaganahalli R. Crossing chronic total occlusions of the iliac and femoropopliteal vessels and the use of true lumen reentry devices. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther* 2006; 18: 31-8.
40. Zeller T, Rastan A, Sixt S, Schwarzwalder U, Schwarz T, Frank U, et al. Long-term results after directional atherectomy of femoro-popliteal lesions. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 1573-8.
41. Ramaiah V, Gammon R, Kiesz S, Cardenas J, Runyon JP, Fail P, et al. Midterm outcomes from the Talon Registry: treating peripherals with Silverhawk: outcomes collection. *J Endovasc Ther* 2006; 13: 592-602.
42. Keeling WB, Shames ML, Stone PA, Armstrong PA, Johnson BL, Black MR, et al. Plaque excision with Silverhawk catheter: early results in patients with claudication or critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2007; 45: 25-31.
43. Duda SH, Bosiers M, Lammer J, Scheinert D, Zeller T, Oliva V, et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: Long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther* 2006; 13: 701-10.
44. Geraghty PJ. Bioabsorbable stenting for peripheral arterial occlusive disease. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther* 2006; 18: 295-8.
45. Muradin GS, Bosch TL, Stijnen T, Hunink MG. Balloon dilation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. *Radiology* 2001; 221: 137-45.
46. Lugmayr HF, Holzer H, Kastner M, Riedelsberger H, Auterith A. Treatment of complex arteriosclerotic lesions with nitinol stents in the superficial femoral and popliteal arteries: a mid-term follow-up. *Radiology* 2002; 222: 37-43.
47. Jahnke T, Voshage G, Muller-Hulsbeck S, Gimm J, Heller M, Broermann J. Endovascular placement of self expanding nitinol coil stents for the treatment of femoropopliteal obstructive disease. *J Vasc Interv Radiol* 2002; 13: 257-66.
48. Vogel TR, Shindelman LE, Nackman GB, Graham AM. Efficacious use of nitinol stents in the femoral and popliteal arteries. *J Vasc Surg* 2003; 38: 1178-84.
49. Acín F, Utrilla F, López-Quintana A, Fernández-Heredero A, March JR. *Stents en el sector femoropopláiteo*. *Angiología* 2003; 55 (Suppl 1): S153-64.
50. Mewissen MW. Self-expanding nitinol stents in the femoropopliteal segment: technique and mid-term results. *Tech Vasc Interv Radiol* 2004; 7: 2-5.
51. Hayerizadeh BF, Zeller T, Krakenberg H, Scheinert D, Biamino G. Superficial femoral artery stenting using nitinol stents. A German multicenter experience. *The Paris Course on Revascularization* 2002.
52. Sabeti S, Schillinger M, Amighi J, Sherif C, Mlekusch W, Ahmadi R, et al. Primary patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: propensity score adjusted analysis. *Radiology* 2004; 232: 516-21.
53. Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med* 2006; 354: 1879-88.
54. Duda SH, Pusich B, Richter G, Landwehr P, Oliva VL, Tielbeek A, et al. Sirolimus-eluting stents for the treatment of obstructive superficial femoral artery disease: six-month results. *Circulation* 2002; 106: 1505-9.
55. Scheinert D, Scheinert S, Sax J, Piorkowski C, Braunlich S, Ulrich M, et al. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 312-5.
56. Boost for stenting in SFA. *Interventional News* 2007; 25: 1. URL: <http://www.cxvascular.com>. [10.04.2007].
57. Ahamadi R, Schillinger M, Maca T, Minar E. Femoropopliteal arteries: immediate and long-term results with Dacron-covered stent-graft. *Radiology* 2002; 223: 345-50.
58. Virmani R, Kolodgie FD, Dake MD, Silver JH, Jones MR, Jenkins M, et al. Histopathologic evaluation of an expanded PTFE-nitinol stent endoprosthesis in canine iliofemoral arteries. *J Vasc Interv Radiol*. 1999; 10: 445-56.
59. Fischer M, Schwalbe C, Schulte K. Value of the Hemobahn-Viabahn endoprosthesis in the treatment of long chronic lesions of the superficial femoral artery: 6 years of experience. *J Endovasc Ther* 2006; 13: 281-90.

-
60. Saxon RR, Coffman JM, Gooding JM, Ponec DJ. Long-term patency of stent-grafts in the treatment of long-segment femoropopliteal artery occlusive disease. SIR annual scientific meeting abstracts [abstract]. URL: <http://directory.sirweb.org>. [12.04.2007].
61. Geraghty PJ. Covered stenting of the superficial femoral artery using the Viabahn stent-graft. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther* 2006; 18: 39-45.
62. Kedora J, Hohmann S, Garret W, Munschaur C, Theune B, Gable D. Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent-grafts vs prosthetic femoropopliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. *J Vasc Surg* 2007; 45: 10-6.
63. Wiessinger B, Beregi JP, Oliva VL, Dietrich T, Tepe G, Bosiers M, et al. PTFE-covered self-expanding nitinol stents for the treatment of severe iliac and femoral artery stenosis and occlusions: final results of a prospective study. *J Endovasc Ther* 2005; 12: 240-6.