

Endoprótesis metálicas en territorio ilíaco: seguimiento a largo plazo

Metallic stent in iliac artery: long term follow-up

Ricardo Reyes Pérez* - José M. Carreira Villamor* - M.^a Dolores Pardo Moreno*
M.^a Hermida Anllo** - Manuel Maynar Moliner*

Unidad de Radiología Vascular Intervencionista*
Servicio de Angiología y Cirugía Vascular**
(Jefe Unidad de Radiología Vascular
Intervencionista: Prof. Dr. Manuel Maynar)
Hospital Ntra. Sra. del Pino
Las Palmas de Gran Canarias (España)

miento percutáneo especialmente en el sector ilíaco. Los resultados de permeabilidad acumulada hacen que pueda ser considerado el tratamiento de elección en gran cantidad de lesiones de arteria ilíaca.

Palabras clave: Arterias; ilíaca; endoprótesis; Intervencionismo.

RESUMEN

Objetivos: Valorar la evolución a largo plazo de la permeabilidad de endoprótesis metálicas autoexpandibles colocadas en el sector ilíaco.

Pacientes y métodos: Desde septiembre de 1989 a septiembre de 1992, se trataron 52 pacientes (56 arterias ilíacas) por isquemia de miembros inferiores. Clínicamente los pacientes presentaban claudicación invalidante, estadio IIB, (n=44); dolor de reposo, estadio III, (n=6); necrosis, estadio IV, (n=6). En todos los casos se utilizaron endoprótesis autoexpandibles de Wallstent. El seguimiento se realizó con angiografía digital tras 1 mes y 1 año de la intervención y a continuación cada año, índices Doppler pierna brazo cada 3 meses durante el primer año y después cada 6 meses y valoración clínica cada 3 meses el primer año y a partir de entonces cada 6 meses.

Resultados: Se consiguió éxito técnico en todos los pacientes en los que se había indicado la terapéutica. Se produjeron complicaciones inmediatas en 4 pacientes, 3 presentaron embolización distal y en 1 se reocluyó el segmento tratado. La permeabilidad primaria acumulada a los 68 meses fue 72 % y la secundaria del 91 %.

Discusión: Las endoprótesis vasculares han mejorado la eficacia a corto y medio plazo de la angioplastia transluminal percutánea y han ampliado las indicaciones del trata-

SUMMARY

Purpose: To evaluate long term outcome of metallic self-expandable stents in iliac artery.

Patients and methods: From September 1989 to September 1992, 52 patients (56 iliacs) were treated with self-expandable stents. Indications for stent insertion according to Fontaine classification were: II B (n=44), III (n=6), IV (n=6). The iliac arteries were stented with self-expandable metallic stents (Wallstent).

Patients were followed with linear Doppler and clinical follow-up every 3 month during the first year and every 6 month thereafter. Digital intravenous angiography was performed one month after the procedure and there after every year.

Results: Technical success was achieved in all patients. Four patients developed immediate complications, 3 patients, suffered distal embolization and 1 patient presented acute thrombosis of the treated vessel. Cumulative primary patency at 68 months was 72 % and secondary 91 %.

Discussion: Vascular stents have improved immediate and short term results of PTA and they have also widened the indications of percutaneous treatment, specially in the iliac arteries. According to the cumulative patency figures, stents

should be considered the treatment of choice in most of the atherosclerotic iliac artery lesions.

Key words: Arteries, iliac; arteries, grafts and prostheses; interventional procedures.

Introducción

La eficacia de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en el tratamiento de lesiones arterioscleróticas del sector ilíaco ha sido ampliamente demostrada (1). La idea de mejorar estos resultados y aumentar sus posibilidades terapéuticas ha llevado al desarrollo de diversas técnicas, entre las que se encuentra la implantación de endoprótesis metálicas. El objetivo fundamental de las endoprótesis es mantener permeable la luz arterial, intentando evitar la recidiva de la estenosis u oclusión (2).

El uso de endoprótesis vasculares en el tratamiento de lesiones de arteria ilíaca resulta de utilidad a corto y medio plazo (2, 3), sin embargo existe poca información en cuanto a los resultados a largo plazo (4, 5). La finalidad de este estudio es determinar la permeabilidad a largo plazo en 52 pacientes tratados con endoprótesis vasculares usando curvas de supervivencia actuarial con los conceptos de permeabilidad primaria y secundaria descritos por *Rutherford* (6).

Pacientes y métodos

Desde septiembre de 1989 a septiembre de 1992 se trataron 52 pacientes que presentaban claudicación intermitente con lesiones angiográficas en el sector ilíaco, en 4 casos, la afectación fue bilateral lo que supone 56 A. Ilíacas tratadas. Cuarenta y nueve pacientes eran varones y 3 mujeres; con una edad media de 64 años (rango 44-92).

En cuanto a los factores de riesgo, 47 eran fumadores, 24 presentaban hipertensión arterial, 7 dislipemia, 19 eran diabéticos y 15 tenían historia de cardiopatía isquémica. Clínicamente los pacientes fueron agrupados según la clasificación de *Fontaine*, presentando 44 claudicación invalidante (estadio IIB), 6 dolor en reposo (III) y 6 necrosis (estadio IV).

Las indicaciones para la inserción de las endoprótesis fueron: oclusión completa (n=33) y estenosis

(n=23). La longitud media en los casos de oclusión completa fue de 9 cm (4-17 cm). La longitud del sector estenosado osciló entre 4 y 8 cm (media 6 cm). La lesión se localizó en A. Ilíaca común (n=29), A. Ilíaca externa (n=17), A. Ilíaca común y A. Ilíaca externa (n=10). La vascularización de los miembros se analizó en base al estado de la A. Femoral superficial y la salida distal (número de vasos distales a la A. Poplítea). La A. Femoral superficial estaba ocluida desde su origen en 26 casos. En 12 casos la salida distal era por un solo vaso, en 18 por 2 vasos y 26 presentaban 3 vasos de salida distal. La media del índice Doppler pierna/brazo (IT/B) previo al procedimiento fue 0,51 (rango: 0,20-0,76).

El abordaje al sector ilíaco a tratar se realizó, previa anestesia local, mediante la punción de la A. Femoral homolateral en 42 casos, en 2 casos el abordaje fue a través de la A. Femoral contralateral, en 12 casos se utilizó un abordaje combinado: axilo femoral en 5 casos y por ambas femorales en 7 casos. Una vez realizado el abordaje, se procedió a la colocación de un introductor con válvula hemostática a través del que se infundieron 5000 UI de heparina sódica. Las oclusiones (n=33) se recanalizaron mediante catéter multipropósito 7F y una guía hidrófila de punta recta de 0.035 pulgadas. Tras la recanalización se dilató el segmento ocluido con un balón 2 o 3 mm menor que el diámetro real de la arteria.

En todos los casos se utilizaron endoprótesis autoexpandibles de tipo *Wallstent*. El calibre de la endoprótesis se decidió midiendo sobre la placa angiográfica el diámetro de la arteria proximal y distal a la oclusión. El diámetro de las arterias tratadas osciló entre 5 y 12 mm: 5 mm (n=1), 6 mm (n=4), 7 mm (n=18), 8 mm (n=19), 9 mm (n=8), 10 mm (n=5) y 12 mm (n=1). Una vez colocadas las endoprótesis se procedió a su dilatación con un catéter de angioplastia del calibre teórico de la arteria tratada. Se dió por finalizado el procedimiento tras la realización de una angiografía de control del segmento tratado y del resto del miembro, para detectar complicaciones embólicas distales. La media del IT/B postratamiento fue 0,90 (rango: 0,48-1, 47). Se prescribió tratamiento anticoagulante a 18 pacientes: siguiendo el protocolo inicial que aconsejaba el fabricante de las endoprótesis en los 10 primeros casos y en los 8 casos de oclusión resuelta con fibrinólisis. El resto de los pacientes se trató con anticoagulantes.

Se realizó un seguimiento en todos los casos con angiografía digital con inyección intravenosa de contraste tras 1 mes y 1 año de la intervención y a continuación cada año, examen con Doppler lineal cada 3 meses durante el primer año y después cada 6 meses y valoración clínica en las consultas externas cada 3 meses el primer año y a partir de entonces cada 6 meses. Cuando se sospechó disfunción, se realizó una nueva evaluación clínica y angiográfica.

Para el análisis estadístico se utilizó el método de Kaplan-Meier (curva de supervivencia actuarial) para calcular la estimación de supervivencia.

Resultados

Se consiguió éxito técnico en todos los pacientes en los que se había indicado la terapéutica. Se colocó 1 sola prótesis en 33 ilíacas, 2 en 13 ilíacas, 3 en 8 ilíacas y 4 en 2 ilíacas.

Se produjeron complicaciones inmediatas en 4 pacientes (7,7 %). En 1 se produjo oclusión del segmento tratado durante las 24 horas siguientes al tratamiento, resolviéndose mediante la perfusión de UK y la colocación de una nueva endoprótesis. Tres pacientes presentaron embolismo distal. Dos de ellos fueron tratados con una perfusión «in situ» de urokinasa, que resolvió el cuadro. El tercero debutó, tras 8 horas de perfusión con urokinasa, con dolor abdominal brusco, caída del hematocrito y parada cardiorespiratoria que resultó irrecuperable. La necropsia reveló la existencia de una solución de continuidad en la Arteria Ilíaca tratada, debida a una infiltración tumoral con origen en una neoplasia vesical.

Todos los pacientes presentaban al alta pulso femoral palpable; 20 pacientes recuperaron también pulso tibial posterior y/o pedio, que no presentaban en la exploración clínica previa al tratamiento.

La estancia hospitalaria media para los pacientes que no presentaron complicaciones inmediatas fue de 3,6 días (2-6) y para los pacientes que precisaron perfusión de fibrinolíticos como tratamiento coadyuvante fue de 8 días (rango 5-13).

El número de tratamientos seguidos fue de 51. Un paciente falleció durante las primeras 24 horas y 4 se perdieron para el control. Seis pacientes fallecieron por causas no relacionadas con el procedimiento, considerándoseles a efectos estadísticos hasta que se reali-

zó el último control clínico y/o angiográfico. El período de seguimiento oscila entre 5 y 68 meses con una media de 46 y desviación típica de 15.

Durante el seguimiento 10 (19 %) pacientes consultaron por agravamiento de la clínica, detectándose oclusión del segmento tratado en 7 (13 %) y estenosis por hiperplasia intimal, que requirió tratamiento, en 3 casos (6 %). Cuatro de las oclusiones se trataron de forma satisfactoria con perfusión de UK, precisando en 2 casos añadir una nueva endoprótesis a las ya colocadas. Tres pacientes fueron tratados con bypass aorto-bifemoral. Dos de los pacientes que presentaron una estenosis sintomática por hiperplasia intimal fueron tratados con éxito mediante ATP, el otro paciente en que se detectó estenosis fue tratado con una endoprótesis coaxial.

En el último control se evidenció permeabilidad en 48 casos, 31 estaban asintomáticos, 15 presentaban claudicación a largas distancias (estadio IIA de Fontaine) y 2 tenían claudicación a menos de 250 metros (estadio IIB) por lesiones ateromatosas severas distales al sector ilíaco tratado. El I P/B medio fue de 87 (rango: 42-132).

La permeabilidad primaria global fue del 76,9 % (41/52) (sólo se excluyeron las 4 A. Ilíacas perdidas para el control) y la secundaria 92 % (47/52). Las curvas de supervivencia actuarial exponen la permeabilidad acumulada primaria y secundaria (Tablas I y II, Fig. 1).

Discusión

La ATP, ideada por C. Dotter en los años 60 (7), alcanzó mayor auge a raíz de la publicación en 1974 de los resultados obtenidos por A. Grüntzig con un nuevo catéter de balón que redujo la morbilidad y amplió las posibilidades terapéuticas de este método (8). Las cifras de la literatura y de la industria no dejan lugar a dudas de que es el sector ilíaco el que se ha visto más favorecido por esta modalidad de tratamiento vascular (1).

Las endoprótesis vasculares surgen con la idea de mejorar los resultados de la ATP a corto y largo plazo. La primera experiencia con endoprótesis vasculares fue publicada por Dotter en 1969 (9), pero los medios técnicos de los que se disponía en ese momento no hicieron posible su aplicación clínica. Los primeros

Permeabilidad acumulada primaria (Kaplan/Meier)					
Meses	N.º ilíacas en riesgo	Oclusión/Estenosis	Excluidos	Permeabilidad %	Error estándar %
0-1	52	3	0	94	3,1
1-6	49	1	1	92	3,7
6-12	47	1	2	90	4,1
12-24	44	2	0	85	4,9
24-36	42	1	9	82	5,3
36-48	32	2	10	76	6,5
48-60	20	1	12	72	8,5
60-68	7	0	7	72	14,4

Tabla I

Permeabilidad acumulada secundaria (Kaplan/Meier)					
Meses	N.º ilíacas en riesgo	Oclusión/Estenosis	Excluidos	Permeabilidad %	Error estándar %
0-1	52	1	0	98	1,9
1-6	51	2	1	94	2,6
6-12	48	0	2	94	3,3
12-24	46	0	2	84	3,3
24-36	44	0	9	94	3,4
36-48	35	1	11	91	4,6
48-60	23	0	16	91	5,6
60-68	7	0	7	91	10,3

Tabla II

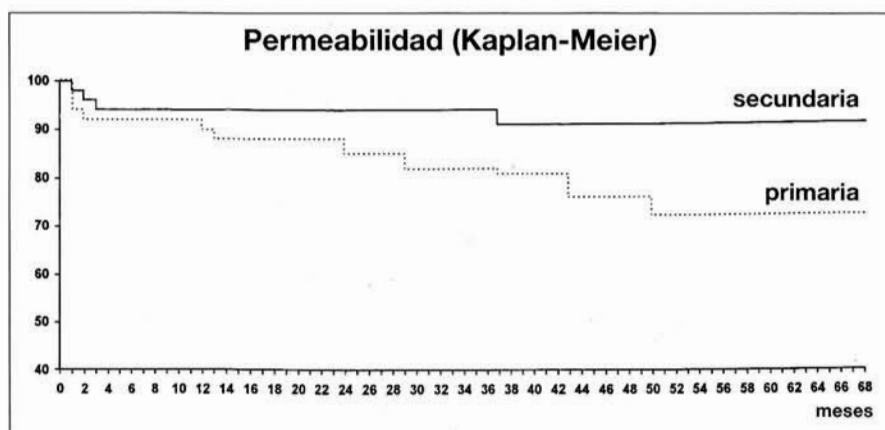


Fig. 1. Representación gráfica de la permeabilidad primaria y secundaria acumulada siguiendo el método de Kaplan-Meier.

resultados clínicos en arterias periféricas se obtuvieron con la endoprótesis de *Wallstent* y fueron publicados en 1987 (10). A partir de entonces se publicaron las experiencias iniciales con diferentes diseños de endoprótesis: *Palmaz* en 1988 (11), *Strecker* en 1990 (12) y *Cragg* en 1994 (13).

Las indicaciones originales de las endoprótesis por fallo de la angioplastia, debido a mal resultado en el momento de la realización o por reestenosis precoz del segmento tratado, se han ido ampliando. Actualmente se indican también para el tratamiento de lesiones donde el uso de la ATP está muy discutido,

como ocurre con las oclusiones de largos segmentos vasculares, especialmente en el territorio ilíaco (14).

En nuestra serie, se obtuvo éxito técnico en todos los pacientes usando la endoprótesis de *Wallstent*. Estas endoprótesis tienen como ventajas fundamentales su flexibilidad, que permite su colocación en vasos tortuosos, y su bajo perfil pudiendo insertarse a través de introductores 7 F. Su principal inconveniente viene dado por su acortamiento en el momento de su liberación, lo que resulta especialmente conflictivo cuando se inserta desde el origen de la A. Ilíaca común. Esta dificultad no suele presentarse con endoprótesis balón expandibles, ya que su acortamiento en el momento de la colocación es pequeño y previsible (2, 5, 12).

La tasa de complicaciones derivadas del procedimiento en nuestra serie es similar a la publicada por otros autores (14, 15). Gran parte de estas complicaciones son debidas a embolismos distales y pueden ser tratadas mediante la perfusión directa de agentes fibrinolíticos.

Las tasas de permeabilidad de las endoprótesis a largo plazo son superiores a las de la ATP (15), a lo que habrá que añadir que se trataba de pacientes donde la ATP no había resultado eficaz, se produjeron complicaciones durante su realización o no se consideraban candidatos a ATP, especialmente las oclusiones de largos segmentos arteriales. Teniendo en cuenta estas consideraciones, pensamos que la permeabilidad acumulada a los 68 meses, 72 %, es aceptable, mejorando considerablemente cuando se estima la secundaria (91 %).

Creemos que el tratamiento de la enfermedad ilíaca con endoprótesis vasculares es un procedimiento eficaz, con unas buenas cifras de permeabilidad a largo plazo y que puede ser considerado el tratamiento de elección en determinados pacientes con clínica de claudicación intermitente debida a lesiones en el sector ilíaco.

BIBLIOGRAFIA

1. BECKER, G. J.; KATZEN, B. T.; DAKE, M. D.: Non-coronary angioplasty. *Radiology*, 1989; 170:921-940.
2. PALMAZ, J. C.; LABORDE, J. C.; RIVERA, F. J.; ENCARNACION, C. E.; LUTZ, J. D.; MOSS, J. G.: Stent of the iliac arteries with the Palmaz Stent: Experience from the Multicenter Trial. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.*, 1992; 15:291-297.
3. WILLIAMS, J. B.; WATTS, P. W.; NGUYEN VIC, A.; PETERSON, C. L.: Ballon angioplasty with intraluminal stenting as the initial treatment modality in aorto iliac occlusive disease. *Am. J. Surg.*, 1994; 168:202-204.
4. LONG, A. L.; SAPOVAL, M. R.; BEYSEN, B. M.; AUGUSTE, M. C.; LE BRAS, J.; RAYNAUD, A. C.; CHATELLIER, G.; GAUX, J. C.: Strecker Stent implantation in iliac arteries: Patency and predictive factors for long-term success. *Radiology*, 1995; 194:739-744.
5. HENRY, M.; AMOR, M.; ETHEVENOT, G.; HENRY, I.; AMICABILE, C.; BERON, R.; MENTRE, B.; ALLAOUI, M.; TOUCHOT, N.: Palmaz stent placement in iliac and femoropopliteal arteries: Primary and secondary patency in 310 patients with 2-4 year follow-up. *Radiology*, 1995; 197:167-174.
6. RUTHERFORD, R. B.: Standards for evaluating results of interventional therapy for peripheral vascular disease. *Circulation*, 1991; 83:6-11.
7. DOTTER, C. T.; JUDKINS, M. P.: Transluminal treatment of atherosclerotic obstruction. Description of a new technique and a preliminary report of its application. *Circulation*, 1964; 30:654-670.
8. GRÜNTZIG, A.; HOPFF, H.: Perkutane Rekanalisation Chronischer Arterieller Verschlüsse mit einem Neuen Dilatationskatheter. *Dtsch. med. Wschr.*, 1974; 99:2502-2505.
9. DOTTER, C. T.: Transluminally-placed coilspring endarterial tube grafts. Long-term patency in canine popliteal artery. *Invest. Radiol.*, 1969; 4:329-332.
10. SIGWART, U.; PUEL, J.; MIRKOVITCH, V.; JOFFRE, F.; KAPPENBERGER, L.: Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *N. Engl. J. Med.*, 1987; 316(12):701-706.
11. PALMAZ, J. C.; RICHTER, G. M.; NOELDGE, G.; SCHATZ, R. A.; ROBISON, P. A.; GARDINER, G. A.: Jr, et al. Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenosis: preliminary report of a multicenter study. *Radiology*, 1988; 168:727-731.
12. STRECKER, E. P.; LIERMANN, D.; BARTH, K. H.; WOLF,

- H. R. D.: Expandable tubular stents for treatment of arterial occlusive diseases: experimental and clinical results. *Radiology*, 1990; 175:97-102.
13. HAUSEGGER, K. A.; CRAGG, A. H.; LAMMER, J.; LAFER, M.; FLUCKIGER, F.; KLEIN, G. E.; STERNTHAL, M. H.; PILGER, E.: Iliac artery stent placement: clinical experience with a nitinol stent. *Radiology*, 1994; 190:199-202.
14. VORWERK, D.; GUENTHER, R. W.: Mechanical revascularization of occluded iliac arteries with use of self expandable endoprostheses. *Radiology*, 1990; 175:411-415.
15. LONG, A. L.; PAGE, P. E.; RAYNAUD, A. C.; BEYSSEN, B. M.; FIESSINGER, J. N.; DUCIMETIÈRE, P., et al. Percutaneous iliac artery stent: angiographic long-term follow-up. *Radiology*, 1991; 180:771-778.