

ORIGINALES

ATP Femoropoplítea en pacientes claudicantes*

PTA for claudicants with femoropopliteal disease

Marcos I. Alonso Alvarez - José M. Ortega Martín - Miguel García Gimeno - M.^a Jesús González Fueyo -
Esteban Malo Benajes - Rafael F-Samos Gutiérrez - M.^a del Camino Fernández Morán -
Jorge García Vázquez - Andrés Zorita Calvo - Fernando Vaquero Morillo

Servicio de Angiología, Cirugía Vascular y
Endovascular
(Jefe de Servicio: Dr. Fernando Vaquero)
Hospital de León
León (España)

RESUMEN

Objetivos: Valoración de los resultados a corto, medio y largo plazo de la Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) femoropoplítea en pacientes con isquemia crónica MSLs en grado II.

Pacientes y métodos: Estudio retrospectivo de 28 pacientes seleccionados por estenosis significativas u obstrucciones cortas (< 3 cm) del sector femoropoplítea, claudicantes, sometidos a ATP sobre 35 extremidades entre 1992 y 1997. (21 hombres-7 mujeres; Edad media 66 años).

Analizamos factores de riesgo, aspecto angiográfico pre y postprocedimiento, permeabilidad del procedimiento a 6, 14, 18, 32, 46 y 62 meses determinada por valoración clínica, funcional y Eco-doppler en el último año.

Resultados: Éxito inicial en el 100% de los procedimientos, valorado por arteriografía post-ATP, clínica e índice T/B. Complicaciones menores en 3 casos.

La permeabilidad fue analizada mediante tabla de supervivencia de Kaplan-Meier con los siguientes resultados: Permeabilidad primaria del 85,3%, 73,1%, 70,1%, 60,9%, 51,4% y 41,1% a 6, 14, 18, 32, 46 y 62 meses respectivamente. Permeabilidad asistida del 54,37% a 62 meses. Fueron necesarias 7 reATP, 4 en los primeros 6 meses, 1 a los 12 meses y 2 a los 48 meses.

Conclusiones: La ATP en pacientes claudicantes de este sector puede ser beneficiosa en casos muy seleccionados por sus buenos resultados de permeabilidad a largo plazo. La clínica de claudicación reaparece en caso de obstrucción o reestenosis marcada.

Palabras clave: Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP); claudicación intermitente; sector femoropoplítea.

SUMMARY

Objetivos: Valuation of Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) femoropopliteal in patients with chronic ischaemia of lower limbs in degree II.

Patients and methods: Retrospective study of 28 patients selected by significant stenosis or short occlusions (< 3 cm) of femoropopliteal sector, claudicants, to PTA on 35 extremities between 1992 and 1997. (21 men-7 women; Half age 66 years).

We analyze factors of risk, angiographic aspect before and after PTA, permeability of the procedure at 6, 14, 18, 32, 46 and 62 months determined by clinical, functional valuation and Echo-doppler in the last year.

Results: Initial success in 100% of the procedures, valued by angiography after PTA, clinic and index T/B. Smaller complications in 3 cases.

The permeability was analyzed by means of chart of survival of Kaplan-Meier with the following results: Primary permeability of 85.3%, 73.1, 70.1%, 60.9%, 51.4% and 41.1% at 6, 14, 18, 32, 46 and 62 months respectively. Attended permeability of 54.37% to 62 months. They were necessary 7 rePTA, 4 in the first 6 months, 1 at the 12 months and 2 to the 48 months.

* Comunicación presentada en las XLVI Jornadas Angiológicas Españolas, Barcelona (España), 2000.

Conclusions: PTA in patients halting of this sector, it can be beneficial in cases very selected by their long term good permeability results. In case of re-stenosis or occlusions, claudication will return.

Key words: PTA; intermittent claudication; femoropopliteal disease.

Introducción

El tratamiento de la isquemia crónica de los miembros inferiores en grado II por afectación femoropoplítea se basa en el control de factores riesgo vascular, ejercicio físico y medicación antiagregante, hemorreológica e hipolipemiente, consiguiendo altas tasas de estabilización de la enfermedad y distancias de claudicación confortables.

Sin embargo, la aparición de la Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) supuso contar con un nuevo arsenal terapéutico que ha de demostrar su legitimidad en la indicación sobre pacientes claudicantes.

Por este motivo se realizaron diversos estudios comparativos entre tratamiento conservador y ATP, primero sobre isquemias críticas (1) y posteriormente sobre pacientes claudicantes (2, 3, 4, 5) cuyas conclusiones no indicaban una mejoría clínica del grupo angioplastiado frente al grupo con tratamiento conservador.

Más recientemente han aparecido nuevos resultados de estudios prospectivos que si bien siguen sin demostrar mejoría clínica con ATP, si demuestran una menor progresión de la enfermedad, menores tasas de oclusión y severidad de la estenosis que el grupo tratado médicamente (6).

Asimismo, la correcta selección de pacientes para obtener resultados satisfactorios (7) y la importancia de la estabilización de la placa y sus características ultrasónicas en la evolución de la enfermedad (8), nos ha llevado a analizar la evolución, en un periodo largo de tiempo, de los pacientes sometidos a ATP del sector femoropoplíteo en esta controvertida indicación clínica (Grado-II de Fontaine).

Material y métodos

Hemos realizado un estudio retrospectivo sobre 28 pacientes claudicantes, de la provincia de León, sometidos

a ATP femoropoplítea por estenosis significativas superiores al 70% por angiografía u oclusiones cortas menores de 3 cm (casi todas de 1 o 2 cm), entre 1992 y 1997.

En total fueron 35 procedimientos (7 bilaterales) sobre 21 hombres y 7 mujeres, con una edad media de 66 años. (Rango 48-84).

La población analizada presentaba la distribución de factores de riesgo reflejada en la Tabla I, destacando las tasas de tabaquismo e hiperlipemia.

Los pacientes fueron seleccionados para posible ATP por presentar claudicación intermitente para el miembro correspondiente, lo que les hizo acudir a la consulta; la distancia de claudicación fue siempre menor de 200 metros, aunque esta distancia referida puede no ser constante; con exploración clínica y funcional compatible con arteriopatía femoropoplítea poco evolucionada (reducción índices T/B, soplo en trayecto de A.F. Superficial, aplanamiento de curvas segmentarias a nivel poplíteo, aceleración en zona estenosada...).

El aspecto angiográfico de las lesiones que consideramos susceptibles de ATP fueron: estenosis superiores al 70% (71,42%) u oclusiones cortas menores de 3 cm (28,58%).

El seguimiento se realizó cada 6 meses desde 1992 mediante exploración clínica, estudios funcionales y dúplex en el último año.

Se produjeron 5 pérdidas de seguimiento, 3 por éxito y 2 por no acudir a la revisión. Asimismo fueron necesarias 7 reATP ante los hallazgos en las revisiones (aparición de nuevo de claudicación, disminución de índices T/B, reestenosis de zona dilatada con aceleración >300 cm/sg o ratio pico sistólico >2) que tuvieron lugar sobretodo en los primeros 6 meses [4], a los 12 meses [1] y a los 48 meses [2].

Tabla I
Distribución de factores de riesgo

| | |
|-------------------|----------------|
| Tabaco | 18/28 (64,28%) |
| Diabetes | 14/14 (50%) |
| HTA | 10/28 (35,71%) |
| Dislipemia | 21/28 (75%) |
| Cardiopatía | 13/28 (48,42) |

Resultados

Obtuvimos éxito inicial en los 35 procedimientos, entendiendo como tal un buen resultado morfológico en el control angiográfico post-ATP, recuperación de pulsos a nivel poplíteo y casi siempre distal, desaparición de la claudicación, incremento de índices T/B al menos 0,2 y reaparición de onda de reflujo diastólico a nivel poplíteo.

Tuvimos 3 complicaciones derivadas del procedimiento endovascular, 2 hematomas y una embolización distal, todas menores que no precisaron de cirugía para su resolución.

A fecha actual, mayo del 2000, 19 de los 35 procedimientos permanecen permeables con Eco-doppler, es decir, el 54,37% (Permeabilidad asistida a 62 meses). Se realizaron 7 re-ATP, de las que continúan permeables 4. Todos los pacientes permeables no claudican.

Durante el seguimiento se reestenosaron u obstruyeron 11 procedimientos y 5 se perdieron. La mediana de distribución de permeabilidad 1.^a fue de 62 meses, lo que quiere decir que al menos el 50% de los procedimientos permanecieron permeables durante más de 5 años.

Los datos de permeabilidad 1.^a fueron analizados mediante curva de supervivencia de Kaplan-Meier (Fig. 1).

Asimismo, los datos de permeabilidad 2.^a, referidos únicamente a las 7 re-ATP, también fueron analizados mediante Kaplan-Meier (Fig. 2).

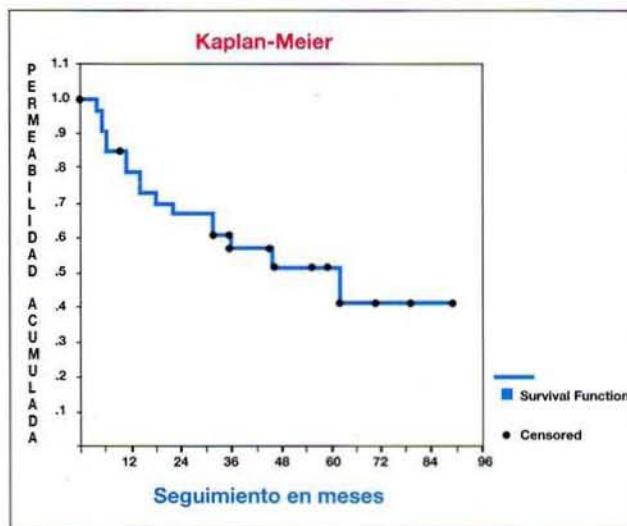


Fig. 1: Curva de permeabilidad 1.^a

Tabla II

Tasas de permeabilidad 1.^a

Permeabilidad a 6 meses: 85,3% (73,4%-97,2%)
 Permeabilidad a 14 meses: 73,1% (58,1%-88,2%)
 Permeabilidad a 18 meses: 70,1% (54,4%-85,6%)
 Permeabilidad a 32 meses: 60,9% (44,3%-77,5%)
 Permeabilidad a 46 meses: 51,4% (32,6%-70,2%)
 Permeabilidad a 62 meses: 41,1% (18,7%-64,6%)

Tasas de permeabilidad 2.^a (Referida a las 7 re-ATPs)

Permeabilidad a 1 mes: 85%
 Permeabilidad a 56 meses: 57 %

Tasa de permeabilidad asistida (1.^a+2.^a) a 62 meses: 54,37%

Las tasas de permeabilidad 1.^a a 6, 14, 18, 32, 46 y 62 meses obtenidas fueron 85,3% (73,4%-97,2%), 73,1% (58,1%-88,2%), 70,1% (54,4%-85,6%), 60,9 (44,3%-77,5%), 51,4% (32,6%-70,2%) y 41,1% (18,7-64,6%) respectivamente.

Las tasas de permeabilidad 2.^a, referida a los 7 procedimientos en los que realizamos re-ATP fueron del 85% a 1 mes y del 57% a los 56 meses.

La tasa de permeabilidad asistida (1.^a más 2.^a) a 62 meses fue 54,37%(Tabla II). Los intervalos de confianza para obtener una precisión del 95% han sido demasiado amplios por el pequeño tamaño muestral.

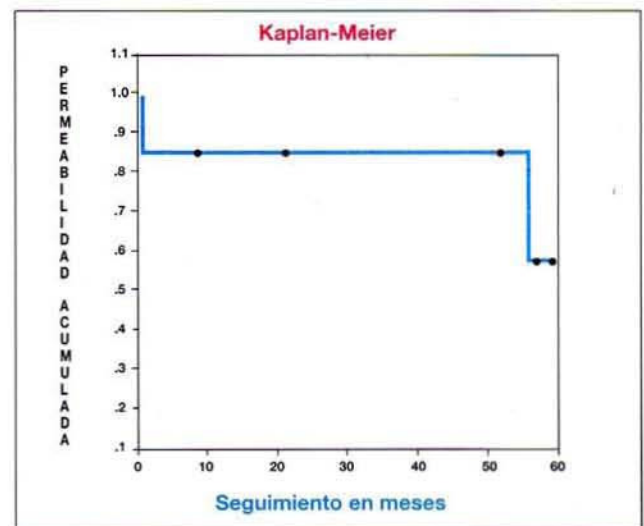


Fig. 2: Curva de permeabilidad 2.^a

Ninguno de los pacientes reobstruidos a los que no se consideró oportuno o indicado realizar nueva dilatación hubo de ser intervenido por progresión isquémica que amenazase su miembro: todos permanecen en grado II (claudicación intermitente a distancia similar \pm 200 metros).

Discusión

La indicación de posible ATP en este sector siempre ha sido muy controvertida, posiblemente ante los malos resultados que se han obtenido cuando la dilatación era demasiado extensa; haciéndolo, siempre que fuera factible; sobre tramos de múltiples estenosis; obstrucciones largas y abarcando pacientes en todos los estadios clínicos de Fontaine, muchas veces en situación desesperada de salvamento de miembro (9, 10).

Nuestro deseo es acotar esta discusión para las indicaciones de los pacientes que han acudido a la consulta por claudicación intermitente, con dolor en la pantorrilla que les obligaba a detenerse, invariablemente, a una distancia aproximada de \pm 200 metros; subjetivamente invalidante.

La correlación de la historia clínica con una exploración que muestra palpación disminuida o abolida de pulsos distales, con soplo rudo sobre la zona de estenosis, casi siempre anillo de Hunter, índices de Yao disminuidos, nos lleva a posterior exploración con Eco-Doppler, donde objetivamos una zona corta de estenosis con un valor de pico sistólico superior a 2, ó una obstrucción muy segmentaria, siempre menor de 3 cm. Ante estos hallazgos aconsejamos, posteriormente, realizar arteriografía para posible ATP en el mismo acto, siempre que el paciente decida abandonar el tabaco, si es fumador, y seguir el tratamiento médico similar al resto que no se les practica ATP.

Realizada la dilatación con éxito, la desaparición de la claudicación es inmediata, es decir la correlación de estenosis significativa, u obstrucción muy segmentaria, vista en el Eco-Doppler y comprobada en la arteriografía con su clínica, era cierta. El paciente puesto en la cinta rodante ni se cansa ni se caen sus curvas e índices ante el esfuerzo como ocurría anteriormente, cuando camina por la calle no se detiene, y así lo refiere en las revisiones periódicas.

Pasados unos meses, menos de 6 en ciertas ocasiones, algunos pacientes vuelven a revisión refiriendo los mis-

mos síntomas que les habían traído a consulta la primera vez: claudicación del territorio afecto. Repetida la exploración y valorado de nuevo el caso de forma crítica, hemos practicado 4 nuevas ATP(reATP) antes de 6 meses, 1 antes de 12 meses, 2 antes de 48 meses. Tras estos nuevos procedimientos la permeabilidad asistida ó secundaria, como se ha referido, es del 54,37% a los 62 meses. Creo necesario enfatizar que las 7 reATP practicadas lo fueron porque los pacientes volvieron a claudicar, correlacionando su clínica con la esteno-obstrucción, quedando de nuevo asintomáticos tras la nueva ATP.

En este contexto se nos hace muy difícil la comparación con lo que refiere *Whyman* (6), cuando sus pacientes al cabo de dos años no difieren de forma significativa en la distancia máxima de claudicación, o sobre la cinta rodante, ni tampoco sobre la calidad de vida; pero en cambio muestran menor cantidad de arterias obstruidas y menor grado de estenosis, el grupo de pacientes dilatados, en relación con el grupo control; es decir, la permeabilidad en el grupo de angioplastia es significativamente mejor, pero no tiene correlación clínica.

La mejor manera de hablar un lenguaje similar será seguir las directrices de *Porter* (11) cuando refiere en el comentario crítico del trabajo de *Nyamekye* (12) que como editores, no volverán a aceptar en el futuro ningún trabajo sobre angioplastia que no incluya control de imagen (Eco-Doppler o arteriografía) para su valoración, ya que la única manera de conocer el estado y resultado de una angioplastia es examinando el lugar donde se ha efectuado; no siendo métodos apropiados para su análisis ni la distancia de claudicación, ni la palpación de pulsos, ni el índice T/B.

Nuestros resultados recogen el estudio Eco-Doppler de todos los pacientes, realizado en el último año de control, por lo que su fiabilidad en cuanto a resultados de permeabilidad es absoluta. Pero tampoco podemos hacer otras generalizaciones al no ser un estudio randomizado y contener pocos pacientes, aunque ofrece un seguimiento a largo plazo, poco habitual, ya que la media de los casos supera los 4 años. Existen pocos estudios randomizados sobre ATP y claudicación en este sector (2, 3, 5, 6, 13).

En los del grupo de Oxford (2 y 5), sus conocidos resultados a los 6 meses y a medio plazo concluyen que el entrenamiento y la Aspirina hacen innecesaria la ATP. En el de *Van Rij* (3) los resultados tampoco la hacen aconsejable; aunque las indicaciones incluyen

estenosis y obstrucciones más extensas. En ambos trabajos se están comparando arterias obstruidas que se intentan compensar con medicación y ejercicio, con arterias permeables dilatadas; los criterios de seguimiento no incluyen prueba de imagen, son fundamentalmente clínicos y hemodinámicos, con las limitaciones que anteriormente se han señalado (11).

Nuestra pretensión con la indicación de ATP es seleccionar a un paciente en un estadio aparentemente precoz de su enfermedad; aunque como señala Fuster (14) esas placas de ateroma ya son un estadio muy avanzado de su enfermedad arteriosclerosa, cosa que muchas veces minimizamos en este sector; que se manifiesta por claudicación que lo lleva a la consulta y antes de que pueda progresar a obstrucción extensa, que se pueda compensar más o menos por tratamiento médico y ejercicio, intentar repermeabilizarlo por un procedimiento relativamente sencillo, aunque invasivo, para posteriormente seguir siempre con el mismo tipo de tratamiento que realizamos a los pacientes que no son candidatos a ATP: supresión de los factores de riesgo; medicación; ejercicio físico.

En el paciente mayor el criterio habitual, salvo excepciones muy puntuales, será el tratamiento médico, que debe ser suficiente para proporcionarle una calidad de vida buena, sobre todo si como suele ser el caso coexisten otras patologías isquémicas en otros territorios o enfermedades invalidantes de otro tipo (7, 15).

Una pregunta que nos hemos hecho repetidas veces es sobre los posibles riesgos de empeoramiento futuro en caso de avance de la enfermedad. En todos nuestros casos, la reestenosis cuando ha cumplido criterios de re-ATP se ha dilatado y, en otros casos, cuando ya se había redilatado o si no cumplía criterios de dilatación por su extensión, se ha dejado en fase de claudicación intermitente suficientemente confortable, sin precisar cirugía de revascularización; lo que está de acuerdo con lo referido por otros autores (16, 17, 18), siempre que la indicación primitiva haya sido por claudicación, no por salvamento de miembro.

Las tasas de permeabilidad 1.^a obtenidas, comprobadas por Eco-doppler, son más altas que las referidas en la bibliografía consultada [85,3% a los 6 meses frente al 47% de Gray (10); 73,1% a los 14 meses frente al 56% a los 12 meses de Nydahl (19); 70,1% a los 18 meses frente al 61 % a los dos años de Alback (20); 60,9% a 32 meses frente al 44% a los 3 años de Vroegindewij (21), etc...], a pesar que los datos no son directamente comparables

pues a veces se tratan de técnicas asociadas que incluyen stents, fibrinolisis, ATP asistida con láser, actuaciones a nivel ilíaco mezcladas con sector femoropoplíteo, incluso, diferentes estadios clínicos.

Finalmente, aunque pensamos que nuestros resultados son alentadores, quisiéramos realizar un llamamiento a seguir investigando la indicación de la ATP en pacientes claudicantes del sector femoropoplíteo mediante estudios prospectivos randomizados, cooperación entre diferentes Centros, y rigurosidad en la selección de pacientes con seguimiento fiable mediante Eco-doppler, para poder obtener resultados que, si son satisfactorios, justifiquen sin lugar a dudas la realización de esta técnica en la claudicación de este sector.

Conclusiones

La ATP en pacientes claudicantes del sector femoropoplíteo puede ser beneficiosa en casos muy seleccionados, como los de nuestra serie, por sus buenos resultados de permeabilidad a largo plazo, con neutralización de su enfermedad.

El tratamiento de la isquemia crónica en grado II en general debe seguir siendo médico, aunque actuaciones de este tipo en periodos tempranos de su enfermedad mejoran su calidad de vida pudiendo reanudar su actividad normal.

La clínica de claudicación vuelve a presentarse en caso de reestenosis marcada o reobstrucción.

BIBLIOGRAFIA

1. REILLY, D. T.; PACKER, S. G.; MORRISON, N.; VAN RIJ, A. M.: Percutaneous transluminal angioplasty for the ischaemic lower limb: the early Dunedin experience. *N. Z. Med. J.*, 1988 Mar. 23; 101(842):129-32.
2. CREASU, T. S.; MACMILLAN, P. J.; FLETCHER, E. W.; COLLIN, J.; MORRIS, P. J.: Is percutaneous transluminal angioplasty better than exercise in claudication? Preliminary results from a prospective randomized trial. *Eur. J. Vasc. Surg.*, 1990 Apr.; 4(2):135-40.
3. VAN RIJ, A. M.; PACKER, S. G.; MORRISON, N.: A randomized controlled study of PTA for claudicants

- with femoropopliteal disease. *J. Cardiovasc. Surg.*, (Torino) 1991; 32:34.
4. ESCUDERO, J. R.; AUGÉ, J.; LLAGOSTERA, S.; GARCÍA MADRID, C.; MESTRES, J. M.; LLORET, M. D. et al.: Angioplastia transluminal percutánea asistida con laser (PTLA). Cinco años de experiencia. *Angiología*, 1994; 4:135-38.
5. PERKINS, J. M. T.; COLLIN, J. C.; CREASY, T. S.; FLETCHER, E. W.; MORRIS, P. J. M.: Exercise training versus angioplasty for stable claudication: Long and medium-term results of a prospective, randomized trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 1996; 11: 409-13.
6. WHYMAN, M. R.; FOWKES, F. G. R.; KERRACHER, E. M. G.; GILLESPIE, I. N.; LEE, A. J.; HOUSLEY, E. et al.: Is intermittent claudication improved by percutaneous transluminal angioplasty? A randomized controlled trial. *J. Vasc. Surg.*, 1997; 26:551-7.
7. JENSEN, L. P.: Intermittent claudication. Conservative treatment, endovascular repair or open surgery for femoropopliteal disease. *Ann. Chir. Gynaecol.*, 1998; 87(2):137-40.
8. RAMASWAMI, G.; TEGOS, T.; NICOLAIDES, A. N.; DHANJIL, S.; GRIFFIN, M.; ALKUTOBI, A. et al.: Ultrasonic plaque character and outcome after lower limb angioplasty. *J. Vasc. Surg.*, 1999; 29:110-21.
9. CURRIE, I. C.; WAKELEY, C. J.; COLE, S. E. A.; WYATT, M. G.; SCOTT, D. J. A.; BAIRD, R. N. et al.: Femoropopliteal Angioplasty for severe limb ischaemia. *Br. J. Surg.*, 1994; 81:191-193.
10. GRAY, B. H.; SULLIVAN, T. M.; CHILDS, M. B. et al.: High incidence of restenosis/reocclusion of stent in the percutaneous treatment of long-segment superficial femoral artery disease after suboptimal angioplasty. *J. Vasc. Surg.*, 1997; 25:74-83.
11. PORTER, J. M.: Endovascular. In: Porter J.M. eds. *Year book of Vascular Surgery*. St Louis, Mosby, 1998; 110-111.
12. NYAMEKYE, I.; SOMMERVILLE, K.; RAPHAEL, M. et al.: Non-invasive assessment of arterial stenoses in angioplasty surveillance: A comparison with angiography. *Eur. J. Vasc. Surg.*, 1996; 12:471-481.
13. WHYMAN, M. R.; FOWKES, F. G. R.; KERRACHER, E. M. G.; GILLESPIE, I. N.; LEE, A. J.; HOUSLEY, E. et al.: Randomized controlled trial of percutaneous transluminal angioplasty for intermittent claudication. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 1996; 12:167-172.
14. FUSTER, V.: Estabilización de la placa: Situación actual y tendencias futuras. In: FUSTER, V. Eds. *La placa de ateroma vulnerable*. Barcelona, Uriach, 1999; 307-322.
15. BOCCALON, H.: Intermittent claudication in older patients. Practical treatment guidelines. *Drugs Aging*, 1999 Apr.; 14(4):247-259.
16. O'DONOHUE, M. K.; SULTAN, S.; COLGAN, M. P.; MOORE, D. J.; SHANIK, G. D.: Outcome of the first 100 femoropopliteal angioplasties performed in the operating theatre. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 1999 Jan.; 17(1):66-71.
17. GOLLEDGE, J.; FERGUSON, K.; ELLIS, M.; SABHARWAL, T.; GREENHALGH, R. M.; POWELL, J. T.: Outcome of femoropopliteal angioplasty. *Ann. Surg.*, 1999 Jan.; 229(1):146-153.
18. NICHOLSON, T.: Percutaneous transluminal angioplasty and enclosed thrombolysis versus percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of femoropopliteal occlusions: results of a prospective randomized trial. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.*, 1998 Nov-Dec; 21(6):470-474.
19. NYDAHL, S.; HARTSHORNE, T.; BELL, P. R. F. et al.: Subintimal Angioplasty of infrapopliteal occlusions in critically ischaemic limbs. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 1997; 14:212-216.
20. ALBACK, A.; BIANCARI, F.; SCHMIDT, S.; MIKKOLA, P.; KANTONEN, I.; MATZKE, S. et al.: Haemodynamic results of femoropopliteal percutaneous transluminal angioplasty. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, 1998 Jul.; 16(1):7-12.
21. VROEGINDEWEIJ, D.; TIELBEEK, A. V.; BUTH, J.; VOS, L. D.; VAN DEN BOSCH, H. C.: Patterns of recurrent disease after recanalization of femoropopliteal artery occlusions. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.*, 1997 Jul-Aug; 20(4):257-262.