



## MESA REDONDA: REESTENOSIS EN ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL

### Protocolo de seguimiento de los tratamientos endovasculares en la reestenosis de la arteria femoral superficial

X. Martí Mestre

Servei d'Angiologia i Cirurgia Vascular, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

#### Introducción

Los estudios que respaldan los protocolos de seguimiento de los injertos realizados con vena para tratar la isquemia crítica de los miembros inferiores (MMII) son numerosos<sup>1</sup>.

La terapéutica endovascular ha supuesto una revolución en el tratamiento de la isquemia de los MMII. Ha cambiado la visión y conducta ante esta entidad patológica<sup>2</sup>. Este cambio plantearía la necesidad de un control más exhaustivo de lo que realmente estamos cambiando, para conocer mejor su evolución y su historia natural. El papel que el seguimiento de la terapéutica endovascular tiene no está claro en absoluto.

Hablar de seguimiento de procedimientos endovasculares, como en su día sucedió con el seguimiento de los injertos venosos, es hablar del uso de herramientas no invasivas. Estas abarcarían desde la clínica y exploración física del paciente, pasando por la determinación de parámetros hemodinámicos y acabando en el estudio con eco-Doppler de los territorios tratados. Pensar en exploraciones más agresivas y/o más caras sería, a nuestro entender, difícil de justificar, a expensas de lo que aquí se expondrá. Además, hay publicaciones que otorgan a la eco-Doppler una mayor sensibilidad para la detección de estenosis residuales en los vasos tratados mediante terapéutica endovascular, que la que tendría la propia arteriografía<sup>3,4</sup>.

A la hora de establecer un protocolo de seguimiento de estos procedimientos debemos tener en cuenta:

- La necesidad del seguimiento.
- La instrumentación usada para este seguimiento.
- El cronograma del seguimiento.
- Los criterios para diagnosticar una reestenosis.
- Los criterios de reestenosis significativa.

#### Necesidad de seguimiento

La necesidad del seguimiento es lo primero que debemos plantearnos respecto a la terapéutica endovascular.

Consideramos interesante y necesario realizar un seguimiento de la terapéutica endovascular de MMII por 4 razones:

- En primer lugar, por la alta tasa de reestenosis que se constata en estos procedimientos. Efectivamente, según publicaciones con más o menos impacto y revisiones más o menos extensas, se calcula que la tasa de reestenosis después de un procedimiento endovascular de los MMII puede llegar al 40%. Con un adecuado seguimiento, y si se tiene intención de tratar las reestenosis detectadas, se puede llegar a una permeabilidad primaria asistida del 80-90% a los 2 años<sup>5-7</sup>.
- En segundo lugar creemos adecuado realizar un seguimiento instrumentalizado mediante ultrasonidos de la terapéutica endovascular, porque la clínica y las exploraciones hemodinámicas basales no detectan con tanta sensibilidad las reestenosis, pudiendo obviar algunas de ellas<sup>3,6-8</sup>.
- El tercer punto a tener en cuenta a la hora de justificar nuestro seguimiento es la necesidad, en muchos pacientes, de preservar el flujo de salida de nuestros procedimientos, ya que esta preservación, muchas veces, es la que mantiene permeable todo el eje arterial de la extremidad tratada. Por ello, es necesario detectar cualquier empeoramiento en este flujo de salida, antes de que sea demasiado tarde<sup>9</sup>.

Finalmente, y como hemos mencionado en la introducción, no debemos olvidar el hecho de que estamos ante una

terapéutica relativamente reciente, de la cual ignoramos en gran parte el comportamiento. No está de más, pues, ser exquisitos a la hora de valorar cómo se conduce esta terapéutica en nuestros pacientes, con los métodos no invasivos de que disponemos, y no atendiendo sin más a la evolución clínica del procedimiento.

## Instrumentación del seguimiento

Como hemos mencionado anteriormente, si ya de por sí es difícil justificar el seguimiento de la terapéutica endovascular, más difícil es hacerlo basándonos en procedimientos invasivos y/o caros y/o que puedan causar efectos secundarios a nuestros pacientes. Por ello hablar de instrumentación en el seguimiento de la terapéutica endovascular de MMII es hablar de métodos no invasivos.

La forma más básica de seguimiento de que disponemos es la propia clínica del paciente y la exploración física de este. El aumento o disminución del perímetro de marcha de nuestros pacientes, la aparición o desaparición de dolor en reposo y/o de lesiones tróficas y la ganancia o pérdida de pulsos a diferentes niveles en la exploración física, orientan acerca del estado de nuestra terapéutica.

Las presiones segmentarias, los índices tobillo-brazo y la pleismografía digital son igualmente métodos a utilizar para esta misma finalidad<sup>1,5</sup>.

El instrumento ideal para el seguimiento y detección de reestenosis en la terapéutica endovascular de los MMII es, por su fiabilidad, economía, fácil manejo, valoración morfológica y hemodinámica, la ecografía arterial con eco-Doppler.

Es relativamente fácil realizar el seguimiento de un dispositivo físico tipo *stent*, pero es más difícil hacer lo propio respecto a un sector arterial tratado mediante angioplastia simple, ya que es difícil saber exactamente el sector tratado.

Los parámetros que permiten evaluar la aparición de estenosis en la zona de angioplastia o en un *stent* son numerosos. Los comúnmente usados son los que igualmente utilizamos de cara a parametrizar las estenosis sobre arteria nativa o sobre injerto venoso. Estos son la velocidad sistólica máxima en la zona estudiada y la ratio entre velocidades sistólicas máximas en la zona estudiada respecto a la inmediatamente precedente. Tanto uno como otro parámetro deben ser ajustados por cada laboratorio vascular según sus propios criterios, para valorar el grado de estenosis<sup>10</sup>.

## Cronograma de seguimiento

La periodicidad en el seguimiento debe obedecer a la historia natural de las angioplastias y/o implantaciones de *stent* en MMII. Por desgracia, esta historia natural es muy desconocida. De todos modos, ya empiezan a aflorar estudios sobre esta<sup>11</sup>.

En este sentido existen 2 premisas que no podemos olvidar. La primera es el hecho de que la mayoría de reestenosis van a ir ligadas al efecto que tiene la hiperplasia intimal en los segmentos dilatados, e incluso sometidos a implantación de *stent*. La hiperplasia intimal tiene su papel en los primeros meses postangioplastia o *stenting* arterial y, por

tanto, será durante estos en los que más exigencia tendrá el seguimiento, disminuyendo esta vigilancia después del año.

El segundo factor a tener en cuenta en el seguimiento consiste en el hecho de que la detección de una reestenosis debe hacer valorar un seguimiento más exhaustivo de esta, puesto que el riesgo de su progresión o de sus complicaciones en forma de trombosis es más alto.

Por todo ello proponemos un cronograma de seguimiento muy similar al de los injertos con vena infrainguinal.

Concretamente deberíamos realizar una valoración clínica (anamnesis y exploración), una determinación de índices tobillo-brazo y una exploración ecográfica justo después del procedimiento, al mes, a los 3 meses, a los 6 meses y, finalmente, al año de este, para pasar después a una valoración anual. Si se detecta una estenosis residual o una reestenosis en alguna de estas valoraciones, existe consenso (si todavía no hay decisión de reintervenir) en disminuir el intervalo entre las diversas valoraciones, forzando incluso valoraciones cada 4-6 semanas, para reestenosis del 50 al 70%<sup>5,6</sup>.

## Criterios de reestenosis

Los criterios de reestenosis que aplicaremos en nuestra vigilancia de los procedimientos endovasculares de los MMII dependerán, en gran medida, de la instrumentación que utilicemos.

Así, si nos basamos en la anamnesis y la exploración física, el empeoramiento de la distancia de claudicación, la aparición de dolor en reposo, la aparición o exacerbación de lesiones tróficas en los pies o la pérdida de alguno de los pulsos recuperados, nos harán sospechar la reestenosis comentada.

El empeoramiento de los índices tobillo-brazo en más de 0,15-0,20 supone una alta sospecha de reestenosis de un procedimiento<sup>1,4</sup>.

Si nos centramos en la eco-Doppler hay que tener en cuenta que, tanto en el caso de las angioplastias simples como, sobre todo, en presencia de *stent*, los parámetros a utilizar para determinar reestenosis se ven alterados por la manipulación que realizamos de la pared vascular. Las angioplastias simples implican lesiones de la pared arterial, que en determinados momentos del seguimiento pueden provocar aumentos de las velocidades del flujo detectadas mediante Doppler en el segmento angioplastiado y alteraciones de las ratios de velocidades, sin traducir claramente una reestenosis. El *stent* produce una alteración en la *compliance* del vaso que altera igualmente los parámetros a determinar<sup>7,10</sup>. Hay que ser prudentes, pues, a la hora de establecer los criterios de reestenosis por eco-Doppler, a partir de los cuales se establece tal definición. Los estudios sobre el tema hacen incidencia en la necesidad de establecer parámetros basados en cada laboratorio y servicio, pudiendo ser muy diferentes unos de otros.

Solemos basar la definición de reestenosis en la elevación de la velocidad sistólica máxima en la zona tratada o dentro del *stent* y en la elevación de la ratio de velocidades sistólicas máximas en la estenosis respecto de la previa a la estenosis<sup>7,10</sup>. Se suele considerar reestenosis a la que supera el 50% del diámetro del vaso mostrando una equivalencia variable respecto a los parámetros comentados. Asimismo, de forma general, por lo expuesto más arriba, hay que con-

siderar que tanto las velocidades sistólicas máximas como las ratios para definir reestenosis serán más elevados que en la estenosis de arteria nativa. Según estudios consultados, velocidades sistólicas máximas por encima de 190 cm/s y ratios de velocidades sistólicas máximas entre 1,50-2,85 trascenderían estenosis superiores al 50%<sup>7,10,12</sup>.

## Criterios de reestenosis significativa

Este apartado, básicamente, complementa lo expuesto en el anterior.

Aunque sobre arteria nativa o sobre injerto venoso hablar de criterios de estenosis significativa es, en el fondo, hablar de criterios de intervención, en las reestenosis de la terapéutica endovascular no solo nos basamos en estos parámetros, sino que existen otros a tener en cuenta que exceden el propósito de esta ponencia.

Normalmente, como sucede en la estenosis de arteria nativa, y atendiendo a lo que sería la definición de isquemia crítica, se suele considerar significativa la estenosis que supera el 70% de la luz del vaso.

Nuevamente es difícil establecer un único parámetro numérico de velocidad sistólica máxima o de ratios que defina este grado de estenosis. Suele depender de cada centro y laboratorio vascular.

En general, y por lo expuesto, se consideran velocidades sistólicas máximas y ratios mucho más elevados que en la estenosis crítica de la arteria nativa. Los estudios consultados hablan de velocidades sistólicas máximas > 223-300 cm/s, y ratios entre velocidades sistólicas máximas > 2,5-3,5 para expresar estenosis  $\geq 70\%$ <sup>6,7,12</sup>.

## Conclusión

Con todo lo expuesto concluiríamos diciendo que:

- Es necesario un control de nuestros procedimientos endovasculares por lo que al pronóstico clínico de estos implica y, por qué no, porque no sabemos mucho de su historia natural.
- La mejor manera de controlar estos procedimientos es el uso de exploraciones no invasivas y principalmente la eco-Doppler.
- Debemos ser especialmente incisivos el primer año de seguimiento, que es el que más reestenosis va a tener, y debemos seguir con más intensidad las reestenosis detectadas que decidimos no reintervenir todavía.

- Los criterios hemodinámicos de reestenosis deben ser propios de cada centro, siendo en lo general más elevados que los mismos parámetros sobre estenosis en arteria nativa.

## Bibliografía

1. Guía Básica para el Seguimiento No Invasivo de la Cirugía Arterial. Documento de Consenso del Capítulo de Diagnóstico Vascular No Invasivo de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular [consultado 1-4-2014]. Disponible en: <http://www.cdvni.org/docencia/guias.html>
2. Norgren L, Hiatt W. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33 Suppl 1:S1-75.
3. Humphries MD, Pevec WC, Laird JR, Yeo KK, Hedayati N, Dawson DL. Early duplex scanning after infrainguinal endovascular therapy. J Vasc Surg. 2011;53:353-8.
4. Sultan S, Tawfick W, Hynes N. Ten-year technical and clinical outcomes on TransAtlantic Inter-Society Consensus II infrainguinal C/D lesions using duplex ultrasound arterial mapping as the sole imaging modality for critical lower limb ischemia. J Vas Surg. 2013;57:1038-45.
5. Bandyk D. Role of vascular lab testing after peripheral endovascular interventions. VEITH Symposium 2010.
6. Weiss N, Bergert H. Structured surveillance of patients with peripheral arterial occlusive disease after peripheral vascular interventions. VASA. 2009;38:302-15.
7. Baril DT, Rhee RY, Kim J, Makaroun MS, Chaer RA, Marone LK. Duplex criteria for determination of in-stent stenosis after angioplasty and stenting of the superficial femoral artery. J Vasc Surg. 2009;49:133-9.
8. Saarinen E, Laokontaus SJ, Albäck A, Venermo M. Duplex surveillance after endovascular revascularisation for critical limb ischaemia. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014;47:418-21.
9. Gur I, Lee W, Akopian G, Rowe VL, Weaver FA, Katz SG. Clinical outcomes and implications of failed infrainguinal endovascular stents. J Vasc Surg. 2011;53:658-67.
10. Kawarada O, Higashimori A, Noguchi M, Waratani N, Yoshida M, Fujihara M, et al. Duplex criteria for in-stent restenosis in the superficial femoral artery. Catheter Cardiovasc Interv. 2013;81:199-205.
11. Bui TD, Mills JL, Ihnat DM, Grueschner AC, Goshima KR, Hughes JD. The Natural history of duplex-detected stenosis after femoropopliteal endovascular therapy suggests questionable clinical utility of routine duplex surveillance. J Vasc Surg. 2012; 55:346-52.
12. Shrinkhande GV, Graham AR, Aparajita R, Gallagher KA, Morrissey NJ, McKinsey JF, et al. Determining criteria for predicting stenosis with ultrasound duplex after endovascular intervention in infrainguinal lesions. Ann Vasc Surg. 2011;25: 454-60.



## MESA REDONDA: REESTENOSIS EN ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL

### Reestenosis de la arteria femoral superficial. Sistemas de aterectomía y prótesis cubiertas

G. Mestres Alomar

Sección de Cirugía Vascular, Instituto Clínico del Tórax, Hospital Clínic, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

#### Introducción

Se estima que durante los 2 primeros años, tras un procedimiento de revascularización periférica endovascular, el 20% de los pacientes requerirán procedimientos secundarios o una amputación mayor<sup>1</sup>. Y esta tasa de fallos aumenta progresivamente con el tiempo, siendo la responsable de los peores resultados de la cirugía endovascular, comparada con la cirugía abierta, a partir de los 2 años de seguimiento<sup>2</sup>. Incluso la mitad de los pacientes amputados perderán la otra extremidad durante los 2 años siguientes<sup>3</sup>.

Esto se debe principalmente a la elevada incidencia de reestenosis tras los procedimientos endovasculares (angioplastia [ATP] y colocación de *stents* descubiertos). Con el objetivo de mejorar estos resultados, se han diseñado distintas técnicas y dispositivos, como los sistemas de aterectomía y las endoprótesis cubiertas. Estas técnicas, sobre todo los dispositivos de aterectomía (diseñados a finales de los años ochenta, pero con un interés creciente dado el progreso tecnológico), resultan muy variados y están en constante evolución, pero con resultados publicados en pocos pacientes y poblaciones poco homogéneas. Por todo ello, resulta complicado compararlos entre sí.

El objetivo de esta revisión es dar una imagen amplia de los dispositivos disponibles actualmente, sus indicaciones y principales resultados hasta el momento, y revisar el futuro de este campo.

#### Sistemas de aterectomía

Las técnicas de debulking o aterectomía engloban un amplio conjunto de dispositivos y técnicas que comparten el mismo principio: extraer mecánicamente la placa aterosclerótica

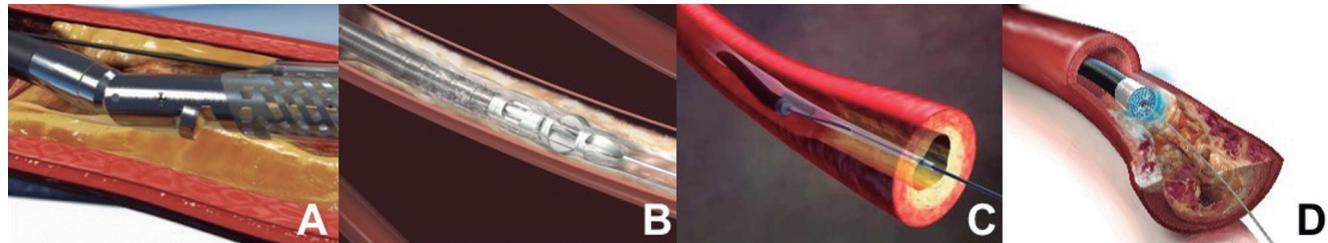
del interior del vaso. El objetivo de vaciar físicamente estas placas es variado: disminuir la cantidad de material aterosclerótico dentro de la arteria tras realizar una recanalización y angioplastia arterial, o usar balones de menor presión durante la angioplastia arterial (y evitar complicaciones o daño arterial posdilatación de alta presión), o incluso como método para preparar la arteria previo a la colocación de material endovascular (*stents* o incluso previo al inflado de balones farmacoactivos). Y si bien también tiene la supuesta ventaja de mantener más colaterales permeables evitando la oclusión de las mismas con la mobilización y compresión de la placa, es a costa de un mayor riesgo de embolización distal del material aterectomizado.

El uso inicial de sistemas de aterectomía demostró globalmente una reducción significativa del volumen de las placas fibróticas y fibrosas-grasas, consiguiendo reducir hasta un 11,8% el volumen de la placa sin reducción del volumen total del vaso<sup>4</sup> (lo que indicaría su eficacia). Sin embargo, a pesar de las expectativas preliminares, los dispositivos iniciales demostraron poco efecto en los focos necróticos y sobre todo en los componentes cálculos densos intraplaca (uno de los principales campos en los que se esperaba su efecto beneficioso). Pero la constante evolución de estos dispositivos hace muy difícil generalizar los resultados iniciales, y lo más importante: todavía faltan estudios comparativos entre distintos tipos de aterectomía, o con tratamiento mediante colocación de *stents* simples o cubiertos, para poder dilucidar su efecto y eficacia real. Además, la gran mayoría de resultados hacen referencia al tratamiento de lesiones primarias (no concretamente de reestenosis, objetivo de este trabajo).

Básicamente existen 4 tipos de sistemas de aterectomía (tabla 1 y figura 1): direccional, rotacional, orbital o de 360° y mediante láser excimer<sup>5</sup>:

**Tabla 1** Comparación de los distintos sistemas de aterectomía<sup>6-14</sup>

Mecanismo	Dispositivo	Estudios disponibles	Terapias adjuntas		Riesgo de embolización distal	Resultados a 12 meses	
			ATP	Stent		Reestenosis	Amputación
Aterectomía direccional	<i>SilverHawk</i> , <i>TurboHawk</i> , <i>RockHawk</i>	TALON DEFINITIVE-LE, DEFINITIVE-Ca	27%	7%	3-7%	20%	2%
Aterectomía rotacional	<i>Pathway</i> , <i>Phoenix</i>	PATHWAY PVD, JET, JetStream ISR, EASE	59%	7%	1%	26-38%	1%
Aterectomía orbital	<i>CSI Diamondback</i> <i>Orbital</i>	OASIS, CONFIRM I, II y III, CALCIUM 360, COMPLIANCE 360	39%	3%	0%	6%	2%
Láser Excimer	<i>Turbo-Booster</i> , <i>Turbo-Elite</i> <i>laser catheter</i>	PATENT, CELLO, SALVAGE, LACI	64-96%	23-45%	—	8-23%	0-6%

**Figura 1** Detalle de los distintos sistemas de aterectomía: A) direccional (TurboHawk). B) rotacional (Pathway). C) orbital (CSI Diamondback). D) láser excimer (Turbo-Elite).

### Aterectomía direccional

Los sistemas de aterectomía direccional engloban aquellos dispositivos que resecan placa aterosclerótica con dispositivos de corte en el plano longitudinal<sup>6</sup>. Los más utilizados (y los únicos de momento aprobados por la FDA) son el *SilverHawk* y el *TurboHawk* (Covidien), diferenciándose entre el número de cuchillas internas (1 y 4, respectivamente). Y para tratar placas ateroscleróticas se ha diseñado el *RockHawk* (Covidien), con resalte extra en la cuchilla rotante para mejorar el efecto cortante, pero aumentando el riesgo de embolización distal.

En diversos estudios (TALON, DEFINITIVE) con elevado número de pacientes, el dispositivo *SilverHawk*<sup>7</sup> usado con ATP y/o stent selectivo (6%) demostró una permeabilidad primaria al año del 74-84% (descendiendo hasta el 54% en casos de reestenosis en arterias nativas o intrastent), y asociándose a un 3-7% de embolizaciones distales y un 5% de perforaciones. Por ello, se está estudiando el beneficio del uso de dispositivos de protección distal, que han demostrado recoger material embolígeno en hasta el 82% de los procedimientos, siendo una tercera parte de ellos macroémbolos<sup>8</sup>.

### Aterectomía rotacional

Los dispositivos de aterectomía rotacional típicamente utilizan hojas cortantes (o resaltes) rotando a elevada velocidad, recubiertas de material abrasivo, como micropartículas de

diamante. Utilizan el principio del corte diferencial para actuar sobre las capas de la placa de ateroma preservando la estructura elástica de la pared arterial. Y el material extraído de la placa (partículas de 5-10 µm) es dispersado por la microcirculación distal y posteriormente fagocitado y eliminado. Los dispositivos más conocidos son el *Bayer Pathway PV system* (ahora Jetstream; Pathway Medical Technologies) y el *Phoenix atherectomy catheter* (AtheroMed).

En diversos estudios (principalmente el PATHWAY PVD) estos dispositivos han demostrado menores complicaciones periprocedimiento, como la embolización distal, que otros dispositivos (1%), a pesar de asumir una elevada tasa de reestenosis a un año (38% en lesiones primarias y 33% en las reestenosis intrastent)<sup>9</sup>. Todavía faltan resultados de diversos estudios en marcha, aunque parece poco probable que estos dispositivos ofrezcan resultados prometedores usados aisladamente sin stents u otros dispositivos adjuntos endovasculares.

### Aterectomía orbital (o de 360°)

Estos dispositivos utilizan coronas recubiertas de partículas de diamante que rotan excéntricamente por el interior del vaso. Se hipotetiza que retirar circunferencialmente la placa podría asociarse a mejores resultados, si se usa con balones de baja presión, mejorando la complianza del vaso y reduciendo la tasa de disecciones y uso de stents<sup>10</sup>. El único dispositivo actualmente disponible de aterectomía orbital

es el *CSI Diamondback Orbital atherectomy system* (Cardiovascular Systems, Inc), incluyendo los sistemas *Predator 360°* y *Stealth 360°*.

Diversos estudios (OASIS, CONFIRM) han demostrado tasas de éxito técnico cercanas al 90%, bajo uso de *stents* (2,5%) y reestenosis del 1,6% a 6 meses y del 5,6% a 12 meses<sup>11</sup>. También han demostrado mejores resultados que sus competidores en lesiones calcificadas femoropoplíteas, con tasas de reestenosis a 6 meses del 28% (comparado con el 92% en grupos de ATP aislada) y uso de presiones de inflado muy inferiores, como cabía esperar (3,9 vs 9,1 mmHg respectivamente)<sup>12</sup>, si bien todavía faltan resultados a largo plazo o comparados con otros dispositivos más allá de la ATP aislada.

### Aterectomía mediante láser excimer

Esta técnica utiliza el láser para retirar la placa aterosclerótica mediante “fotoablación” sin dañar el tejido circundante. Consiste en un catéter de fibra óptica unido a una consola, que se ha utilizado para tratar lesiones primarias, reestenosis o como sistema de recanalización de occlusiones.

Los sistemas más utilizados son el *Turbo-Booster* y el *Turbo-Elite laser catheter* (Spectranetics). Los resultados iniciales (registros PATENT, CELLO o LACI) de estos dispositivos demostraron elevadas tasas de reestenosis a 12 meses (23%), por lo que se han utilizado en varios registros en combinación habitualmente con ATP y frecuentemente también con *stents* simples o cubiertos. Concretamente en el tratamiento de reestenosis intrastents ha conseguido mejores resultados que la ATP simple (permeabilidad primaria a un año del 64% con láser excimer vs 34% con ATP aislada)<sup>13,14</sup>, si bien, nuevamente, faltan comparaciones con otros dispositivos endovasculares.

### Sistemas de aterectomía y uso de balones con drogas

La aparición de la tecnología de balones con drogas ha relanzado el interés por los sistemas de aterectomía, como mecanismo de mejorar la liberación y penetración de la droga en el interior de la pared del vaso (principal fallo de la mayoría de sistemas de balones con drogas). Algunos estudios iniciales realizados en lesiones nativas, con pocos pacientes, han apuntado resultados prometedores (tasa de reestenosis del 10% y amputación del 0% a un año en pacientes con isquemia crítica o claudicación invalidante)<sup>15</sup>. Sin embargo se trata de resultados iniciales, y todavía diversos estudios en curso deben aportar más información en este campo (PHOTOPAC, ADCAT, LIBERTY 360°, entre otros).

### Balones cubiertos

La permeabilidad de los *stents* descubiertos usados en el territorio de la arteria femoral superficial es pobre (tasas de reestenosis al año del 20-50%), peor que en otros territorios, probablemente por la localización anatómica especial y las fuerzas impuestas sobre esta arteria<sup>16</sup>. Para evitar esta excesiva tasa de reestenosis se diseñaron los *stents* cubiertos: la interposición de material externo entre la placa y la luz



Figura 2 Stent cubierto (Viabahn, Gore).

arterial (habitualmente ePTFE) podría evitar esta excesiva neoproliferación intimal y evitar así las reestenosis.

El *stent* cubierto más utilizado en el territorio de la arteria femoral superficial es, con mucha diferencia, el Viabahn (Gore), un *stent* de níquel autoexpandible recubierto internamente por una capa de ePTFE (fig. 2). Además, los dispositivos actualmente disponibles están dotados de una superficie bioactiva cubierta con heparina. Varias revisiones de la literatura y metaanálisis han constatado un elevado éxito técnico, entre 95-100%, usando este dispositivo (también llamado *bypass* endoluminal) y permeabilidades primaria y secundaria aceptables (44-86% y 58-93% a un año, respectivamente)<sup>17</sup>.

Si bien resulta muy difícil comparar distintos estudios entre sí dadas las evoluciones en los dispositivos y las diferencias entre las lesiones tratadas, el uso de endoprótesis cubiertas ha demostrado mejores resultados que la angioplastia aislada y resultados similares al uso de *bypass* protésicos femoropoplíteos al menos hasta los 2 años de seguimiento<sup>17</sup>. Y comparado con otros *stents* no cubiertos, el uso de dispositivos cubiertos se ha relacionado con mayores permeabilidades primarias a 1 año (54 frente a 78%), siendo las diferencias más importantes para lesiones largas, superiores a 20 cm (33 frente a 73%)<sup>18</sup>.

En el caso concreto del tratamiento de las reestenosis de la arteria femoral superficial tras otros procedimientos endovasculares, tema que nos ocupa, el uso de endoprótesis cubiertas también ha demostrado mejores resultados que la angioplastia simple (permeabilidad primaria del 95% tras *stent* cubierto frente a 61% tras angioplastia simple, a 6 meses de seguimiento; RELINE trial), mantenidos a medio plazo (permeabilidad primaria del 63% hasta los 3 años de seguimiento), ocurriendo las reestenosis habitualmente durante los primeros 12 meses<sup>19</sup>.

Curiosamente, a diferencia de otros dispositivos, la permeabilidad de las prótesis cubiertas ha resultado independiente de la longitud de la lesión tratada<sup>18,20</sup>, probablemente porque las reestenosis en estos dispositivos se producen principalmente en los segmentos proximal y distal al *stent*, no intrastent. Y como sucede en otros ámbitos, los resultados también dependen de seguir correctamente las instrucciones de uso: uno de los errores frecuentes al usar estos dispositivos es usar excesivas sobredimensiones (superiores al 20%), que se han relacionado con manifiestos peores resultados (permeabilidades al año del 70 frente al 91% en aquellos dispositivos con sobredimensiones inferiores o iguales al 20%, recomendadas por el fabricador)<sup>20</sup>.

Si bien los buenos resultados de los *stents* cubiertos en el tratamiento de la patología obstructiva de la arteria femoral superficial y en el tratamiento de sus reestenosis parecen robustos, de nuevo faltan resultados a medio y largo plazo, estudios comparativos con otros sistemas (como las aterectomías) y estudios de coste-beneficio (muy importantes en un ámbito de dispositivos de elevado precio económico), que podrían ayudar a decantar la balanza.

## Conclusiones

El tratamiento endovascular de la enfermedad obstructiva aterosclerótica de la arteria femoral superficial tiene un claro tendón de Aquiles: la reestenosis durante el seguimiento, que limita las ventajas iniciales de este tratamiento y cuya resolución puede resultar compleja. Distintos dispositivos y técnicas prometedoras, como los sistemas de aterectomía o los *stents* cubiertos, pueden ayudar en el tratamiento de estas complicaciones, si bien para la mayoría de ellos todavía no disponemos de resultados a largo plazo.

## Bibliografía

1. Sussman M, Mallick R, Friedman M, et al. Failure of surgical and endovascular infrainguinal and iliac procedures in the management of peripheral arterial disease using data from electronic medical records. *J Vasc Interv Radiol.* 2013;24: 378-91, 391.e1-3.
2. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. *J Vasc Surg.* 2010; 51:SS-17S.
3. Abdulhannan P, Russell DA, Homer-Vanniasinkam S. Peripheral arterial disease: a literature review. *Br Med Bull.* 2012;104: 21-39.
4. Singh T, Koul D, Szpunar S, et al. Tissue removal by ultrasound evaluation (the TRUE study): the Jetstream G2 system post-market peripheral vascular IVUS study. *J Invasive Cardiol.* 2011;23:269-73.
5. Quevedo HC, Arain SA, Ali G, et al. A critical view of the peripheral atherectomy data in the treatment of infrainguinal arterial disease. *J Invasive Cardiol.* 2014;26:22-9.
6. Al Khoury G, Chaer R. Evolution of atherectomy devices. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2011;52:493-505.
7. Ramaiah V, Gammon R, Kiesz S, et al. Midterm outcomes from the TALON Registry: treating peripherals with SilverHawk: outcomes collection. *J Endovasc Ther.* 2006;13:592-602.
8. Shammas NW, Shammas GA, Helou TJ, et al. Safety and 1-year revascularization outcome of SilverHawk atherectomy in treating in-stent restenosis of femoropopliteal arteries: a retrospective review from a single center. *Cardiovasc Revasc Med.* 13:224-7.
9. Zeller T, Krakenberg H, Steinkamp H, et al. One-year outcome of percutaneous rotational atherectomy with aspiration in infringuinal peripheral arterial occlusive disease: the multicenter pathway PVD trial. *J Endovasc Ther.* 2009;16: 653-62.
10. Makam P. Use of orbital atherectomy treatment in a high-volume clinical practice modifies non-compliant plaque to deliver durable long-term results. *J Invasive Cardiol.* 2013;25: 85-8.
11. Safian RD, Niazi K, Runyon JP, et al. Orbital atherectomy for infrapopliteal disease: device concept and outcome data for the OASIS trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;73:406-12.
12. Weinstock B, Dattilo R, Diage T. Cost-effectiveness analysis of orbital atherectomy plus balloon angioplasty vs balloon angioplasty alone in subjects with calcified femoropopliteal lesions. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2014;6:133-9.
13. Laird JR, Zeller T, Gray BH, et al. Limb salvage following laser-assisted angioplasty for critical limb ischemia: results of the LACI multicenter trial. *J Endovasc Ther.* 2006;13:1-11.
14. Dave RM, Patlola R, Kollmeyer K, et al. Excimer laser recanalization of femoropopliteal lesions and 1-year patency: results of the CELLO registry. *J Endovasc Ther.* 2009;16:665-75.
15. Cioppa A, Stabile E, Popusoi G, et al. Combined treatment of heavy calcified femoro-popliteal lesions using directional atherectomy and a paclitaxel coated balloon: One-year single centre clinical results. *Cardiovasc Revasc Med.* 13:219-23.
16. Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, et al. Nitinol stent implantation vs. balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: three-year follow-up from the RESILIENT randomized trial. *J Endovasc Ther.* 2012;19:1-9.
17. Doornenik DE, Golchehr B, Lensvelt MMA, et al. The role of superficial femoral artery endoluminal bypass in long de novo lesions and in-stent restenosis. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2012; 53:447-57.
18. Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, et al. Heparin-bonded covered stents versus bare-metal stents for complex femoropopliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial (Viabahn endoprosthesis with PROPATEN bioactive surface [VIA] versus bare nitinol stent in the treatment of long lesions in sup). *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:1320-7.
19. Gorgani F, Telis A, Narakathu N, et al. Long-term outcomes of the viabahn stent in the treatment of in-stent restenosis in the superficial femoral artery. *J Invasive Cardiol.* 2013;25:670-4.
20. Saxon RR, Chervu A, Jones PA, et al. Heparin-bonded, expanded polytetrafluoroethylene-lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1-year results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstru). *J Vasc Interv Radiol.* 2013;24:165-73; quiz 174.