

Angioplastia subintimal como técnica de revascularización infrainguinal de primera elección en pacientes con isquemia crítica

S. Tartari¹, L. Zattoni², R. Rizzati¹, C. Aliberti¹, K. Capello³, A. Sacco⁴, F. Mollo⁵ y G. Benea¹,
Ferrara, Rovigo y Padua, Italia

El objetivo del presente estudio consistió en evaluar la viabilidad y los resultados de la angioplastia subintimal (AS) para la revascularización percutánea de las oclusiones arteriales infrainguinales en pacientes con isquemia crítica de la extremidad (ICE). Evaluamos retrospectivamente 117 procedimientos de AS en 109 extremidades con oclusiones infrainguinales a partir de 105 pacientes con ICE. Entre éstas, la arteria femoral superficial (AFS) fue el único vaso ocluido en 27 extremidades, mientras que las oclusiones infrapoplíteas (IP) afectaban a 82. El período medio de seguimiento clínico fue de 13,5 meses (límites 1-37). Los resultados se evaluaron de acuerdo con el lugar de la AS (AFS comparado con IP) y la longitud de la oclusión (< comparado con ≥ 10 cm). Se efectuaron análisis univariados para la tasa de salvamento de la extremidad y la supervivencia de los pacientes de acuerdo con el método de Kaplan-Meier. La revascularización basada en AS se caracterizó por una tasa de eficacia del 84,4% por extremidad (del 89% en oclusiones de la AFS y del 83% en las oclusiones de la IP). Durante el seguimiento, 12 pacientes (11,3%) se sometieron a una amputación mayor de la extremidad, 11 (10,3%) se sometieron a cirugía mediante *bypass*, y 14 (13,7%) fallecieron. La mayor parte de las amputaciones afectaron a pacientes en los que la AS no había sido satisfactoria y se asociaron con oclusiones largas (≥ 10 cm) ($p = 0,055$). La reestenosis clínica afectó a siete (6,5%) pacientes. El análisis de supervivencia demostró tasas de salvamento de la extremidad a los 6, 12, y 24 meses del 90%, 88% y 83%, respectivamente. Las complicaciones de la AS fueron poco frecuentes (4,7%) y todas se trataron satisfactoriamente por vía percutánea. La AS infrainguinal es una técnica de revascularización eficaz asociada a una probabilidad elevada de salvamento de la extremidad y debería constituir una estrategia de primera elección en el tratamiento de pacientes con ICE.

INTRODUCCIÓN

En el tratamiento de la isquemia crítica de la extremidad (ICE) son bien conocidos los resultados de la cirugía mediante *bypass* infrainguinal¹⁻³. El tratamiento endovascular se reconoce como una estrategia terapéutica segura y eficaz para pacientes con ICE, e incluso en los estudios quirúrgicos publicados, donde al principio se expresaba un escepticismo sobre los tratamientos endovasculares, se ha mostrado un gran interés en estas técnicas de revascularización percutánea⁴⁻⁷. Algunos autores también han descrito excelentes resultados del tratamiento endovascular de pacientes con claudica-

¹Dipartimento di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica, Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara, Ferrara, Italia.

²Dipartimento per Immagini, Az. USL di Rovigo, Rovigo, Italia.

³Centro Regionale Epidemiologia Veterinaria, Padua, Italia.

⁴Unità Operativa di Chirurgia Vascolare, Az. USL di Rovigo, Rovigo, Italia.

⁵Unità Operativa di Diabetologia, Az. USL di Rovigo, Rovigo, Italia.

Correspondencia: Stefano Tartari, MD, Ospedale del Delta Radiologia, Via Valle Oppio, 44023 Lagosanto (FE), Italia.
Correo electrónico: s.tartari@libero.it

Ann Vasc Surg. 2007;21:819-28

DOI: 10.1016/j.avsg.2007.07.018

© Annals of Vascular Surgery Inc.

Publicado en la red: 5 de noviembre de 2007

ción, lo que, por tanto, amplía las indicaciones de la angioplastia transluminal percutánea⁷ (ATP).

Entre las técnicas percutáneas, la angioplastia subintimal (AS), llamada también recanalización extraluminal deliberada percutánea (REIP) y originalmente presentada por A. Bolia en 1990⁸ para el tratamiento de las oclusiones de la arteria femoral superficial (AFS), se utiliza extensamente para el tratamiento de pacientes con ICE debida a oclusiones infrainguinales. En diversos estudios^{7,9-14} efectuados en pacientes con ICE, se proporcionan tasas de resultado técnico y de salvamento de la extremidad para la AS que son equivalentes a las de la cirugía mediante *bypass* de la arteria inguinal (CBAI) con tasas reducidas de complicaciones y morbilidad. Sin embargo, en pacientes con ICE no se conocen los resultados a largo plazo de la AS.

El objetivo de la presente investigación fue evaluar la eficacia y las limitaciones de la AS en el tratamiento de pacientes con ICE secundaria a oclusión infrainguinal.

MÉTODOS

Entre marzo de 2003 y junio de 2005, en un solo centro, 176 pacientes consecutivos se sometieron a ATP infrainguinal, por vía endoluminal o subintimal. Excluimos a los pacientes con estenosis arteriales en ausencia de patología oclusiva, en los que se efectuó ATP endoluminal, seleccionando, por tanto, sólo a los individuos con una o más oclusiones infrainguinales en los que se había efectuado una AS. Tratamos a la mayor parte de los pacientes ingresados con ICE; en el período mencionado sólo se excluyó de la revascularización endovascular a 12 pacientes y se les refirió para un tratamiento conservador debido a la ausencia total de vascularización del pie o a su mal estado general.

La AS se efectuó en 105 pacientes (61 hombres y 44 mujeres) con una edad mediana de 73,4 (límites intercuartil [LIC] 67-80) años, que fue significativamente mayor en mujeres que en hombres (75,9 [71-81] comparado con 71,6 [66-78], respectivamente, $p = 0,0065$). En la tabla I se muestran las características de los pacientes.

Se trató un total de 109 extremidades, ya que en cuatro pacientes se revascularizaron ambas extremidades. El número total de procedimientos fue de 117: en siete (6,8%) pacientes la ATP se repitió por la persistencia o recidiva de los síntomas (después de 4-9 meses) y en un paciente se efectuó un total de tres procedimientos. Las extremidades con angioplastia repetida se trataron a través del mismo abordaje que el primer procedimiento de recanali-

Tabla I. Datos demográficos

Características de los pacientes	Valor absoluto (n = 105)	%
Edad (años)	73,4 (LIC 67-80)	
Sexo masculino	61	58,1
Diabetes	76	72,3
Coronariopatía	55	52,3
Insuficiencia renal crónica	6	5,7
Hipertensión arterial	32	30,5
Fibrilación auricular	4	3,8
Cirugía homolateral previa	3	2,8
Amputación previa extremidad (contralateral)	2	1,9

LIC: límites intercuartil.

zación. Nunca usamos una vía de abordaje poplíteo¹⁵, ni siquiera en los casos de fracaso técnico.

En 27 de 109 extremidades (24,8%), la AS se efectuó sólo en la AFS, mientras que en las 82 extremidades restantes (75,2%) la AS se efectuó en los vasos infrapoplíteos (IP). En la mayor parte de los pacientes de este último grupo, también se efectuó una ATP femoral (endoluminal o subintimal). Los tratamientos endovasculares de las oclusiones de la arteria poplíteo, supra e infra-geniculares, se incluyen en el grupo AFS.

Todos los pacientes se encontraban sintomáticos por ICE (estadios III y IV de acuerdo con la clasificación de Fontaine). La diabetes mellitus estaba presente en el 72% de los pacientes (82% de los casos tratados en vasos IP). En la mayor parte de los casos la longitud de la oclusión era ≥ 10 cm (64 de 109 [58,7%] de extremidades). En la mayoría de las oclusiones con una longitud < 10 cm, la lesión tratada no era aislada sino que se identificaron otros múltiples segmentos afectados (se trataron oclusiones localizadas en el único vaso tibial permeable del tercio inferior de la pierna o localizadas en la arteria poplíteo con una circulación muy deficitaria por debajo de la rodilla), lo que explicaba los síntomas de isquemia que amenazaba la extremidad.

Las extremidades tratadas, clasificadas de acuerdo con el sistema de puntuación de la angiografía Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC), fueron TASC C (25,7%) y TASC D (74,3%). En la tabla II se muestran las características de la lesión.

Técnica de la AS

Todos los pacientes fueron evaluados preoperatoriamente con eco-Doppler color arterial de las extremidades inferiores (ATL HDI 5000, Philips, Medical Systems, Best, Holanda) con un transductor lineal multifocal de 7,5 MHz. La primera indicación

Tabla II. Características de la lesión

Características de la extremidad tratada	Valor absoluto (n = 109)	%
Clasificación TASC		
Femoropoplítea, TASC C	13/27	48,1
Femoropoplítea, TASC D	14/27	51,9
Infrapoplítea, TASC C	15/82	18,3
Infrapoplítea, TASC D	67/82	81,7
Total de TASC C	28/109	25,7
Total de TASC D	81/109	74,3
Clasificación de Fontaine		
Estadio III	8	7,4
Estadio IV	101	92,6
Punción anterógrada	82	75,2
Nivel SA		
Femoropoplítea	27	24,8
Sólo vaso tibial	46	42,2
Vaso tibial y femoropoplítea	36	34,2
Vaso tibial (total)	82	75,2
Longitud oclusión		
> 10 cm	64	58,7
< 10 cm	45	41,2

TASC: Transatlantic Inter-Society Consensus.

de la AS fue el salvamento de la extremidad. Los procedimientos se efectuaron con un angiógrafo digital (Advantx LCA+; GE Medical Systems, Milwaukee, WI, Estados Unidos).

Se efectuó una angiografía diagnóstica de ambas extremidades inferiores con múltiples inyecciones (volumen: 6-20 ml) de un medio de contraste no iónico, dimérico, isosmolar (actividad 270 mgI/ml) (iodixanol) con una corrección de 3-8 ml/s de la tasa de flujo según el autor. La cantidad media administrada del medio de contraste para cada procedimiento fue de 125 ml.

El abordaje fue homolateral (punción anterógrada) en el 75,6% de los casos y contralateral en el 24,4%. Las recanalizaciones IP se efectuaron principalmente por vía anterógrada (83%).

La recanalización de las oclusiones arteriales se efectuó de acuerdo con la técnica descrita por Bolia et al⁸. A través de un introductor 4F o 5F de 4 o 5 (Terumo Corporation, Tokio, Japón) se efectuó una disección subintimal deliberada por medio de una guía hidrófila estándar (Radifocus Glidewire, Terumo, Clinipab) con la punta en forma de "asa". Sin embargo, antes de emplear el catéter con balón, al igual que otros autores⁹, preferimos pasar distalmente a la oclusión un catéter diagnóstico 4F o 5F (Cordis, Milán, Italia) para inyectar unos mililitros del medio de contraste y confirmar la reentrada en la luz real.

Para efectuar la ATP de la AFS, utilizamos balones de 5-6 mm, de 1 mm (Sailor; Invatec; Brescia,

Italia) o de 0,45 mm (Submarine Invatec) sobre la guía. Para dilatar los vasos IP, utilizamos balones monorraíl de 0,45 mm (Submarine Rapido, Invatec) o balones sobre la guía de 0,35 mm para vasos de pequeño calibre (Amphirion Deep, Invatec) con un diámetro de 2-4 mm y una longitud de 8-12 cm. No implantamos *stents* en los vasos IP. Por otra parte, en siete de los 63 procedimientos (11%) efectuados en oclusiones de la AFS, después de la recanalización y de la dilatación con balón, se implantó un *stent* autoexpandible en la AFS (Smart, Cordis) para estenosis persistentemente significativas o con "flap" intimal.

Durante el procedimiento, se administró un bolo intraarterial de 5.000 UI de heparina no fraccionada, y, para reducir a un mínimo el espasmo, también se inyectaron ocasionalmente pequeños bolos intraarteriales de 100-200 µg de nitroglicerina.

Definición de la eficacia del procedimiento

El resultado técnico de la AS se identificó como la recanalización de, al menos, uno de los vasos tibiales con flujo suficiente hasta el pie, seleccionando, siempre que fue posible, la arteria tibial anterior o la arteria tibial posterior, de acuerdo con la permeabilidad de las arterias pedia o plantar. En el resto de los casos o, cuando el flujo distal era insuficiente, como opción secundaria, recanalizamos la arteria peronea. Sin embargo, para proporcionar un flujo anterógrado suficiente, es útil combinar la revascularización de la arteria peronea con la de la arterial tibial anterior y la arteria tibial posterior (fig. 1).

La recanalización arterial se efectuó en presencia incluso de calcificaciones difusas de la pared del vaso y oclusiones muy largas (incluso > 30 cm) de las arterias crurales o de la mayor parte de los sectores femoropoplítea e IP (fig. 2). En varios casos de revascularización IP (36/82), la AFS también se trató mediante angioplastia endoluminal o AS.

Seguimiento clínico y análisis estadístico

El seguimiento clínico se prolongó como media 13,5 meses (límites 1-37, límites intercuartil [LIC] 3,33-23,4). De los 105 pacientes, tres se perdieron para el seguimiento justo después del alta. Por consiguiente, los datos del seguimiento del presente ensayo conciernen a 106 extremidades en 102 pacientes. En 26 pacientes (24,6%) el seguimiento clínico duró más de 2 años.

La permeabilidad hemodinámica se evaluó determinando el índice tobillo-brazo (ITB) y la tensión de oxígeno transcutánea (TcPO₂) en el dorso del pie, comparando estos valores con los obteni-

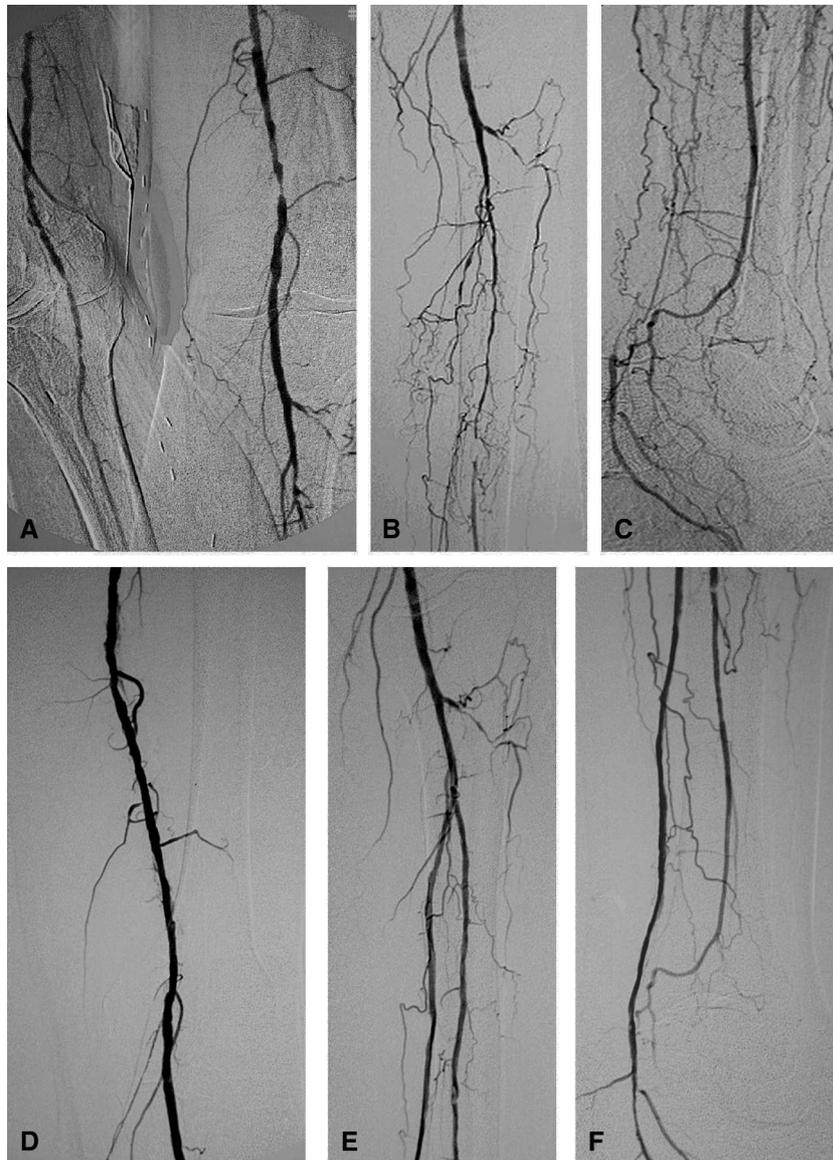


Fig. 1. Arteriografías obtenidas en una mujer diabética de 76 años de edad con úlceras del pie que no curaban e isquemia crítica de la extremidad. La angiografía diagnóstica muestra (A) una estenosis focal suboclusiva de la arteria femoral superficial (AFS) distal justo por encima de la rodilla; (B) oclusión total de la arteria tibial anterior y posterior, estenosis y oclusión de la arteria peronea; (C) arteria tibial posterior recanalizada a través de la arteria peronea en el maléolo, con permeabilidad del arco plantar. Después de la angioplastia endoluminal de la AFS (D) y revascularización de la arteria tibial posterior y del tercio proximal de la arteria peronea por medio de angioplastia subintimal (AS) (E, F), se restablece un flujo apropiado directo al pie, con desaparición de los vasos colaterales observados en C.

dos en el preoperatorio. Además, la evolución de las lesiones tróficas cutáneas se evaluó mediante una vigilancia continua. Después de 6 meses, se efectuaron visitas clínicas, incluyendo eco-Doppler color y, acto seguido, dos veces al año.

Una "mejora clínica" se definió como la resolución del dolor, si estaba presente, la curación completa de las lesiones ulcerosas o gangrenosas (incluso con la ayuda de amputaciones metatarsofalángicas menores) y la mejora del paciente hasta la categoría I o IIa, de acuerdo con la clasificación de Fontaine.

Consideramos que el salvamento de la extremidad fue satisfactorio cuando se mantuvo la bipedestación plantar, aun cuando se hubiera obtenido mediante una amputación transmetatarsiana o tarso-metatarsiana; una amputación por encima de la

rodilla se consideró un fracaso. Las amputaciones menores (dedo, metatarsiano) no se documentaron.

La tasa de resultado técnico se comparó de acuerdo con el lugar de tratamiento y la longitud de la oclusión. La incidencia de acontecimientos clínicos adversos mayores (amputación, cirugía mediante *bypass* y muerte) se evaluó mediante el seguimiento y se distribuyó de acuerdo con el lugar de tratamiento (AFS comparado con IP) y el resultado técnico. Además, la tasa de amputación se comparó con la longitud de la oclusión.

Para examinar la significación estadística de las variables dicotómicas, utilizamos la prueba de la χ^2 de Pearson y la prueba exacta de Fisher (esta última cuando se violaron las asunciones para la prueba de la χ^2 de Pearson). Para comparar variables continuas, usamos la prueba *t* de Student.

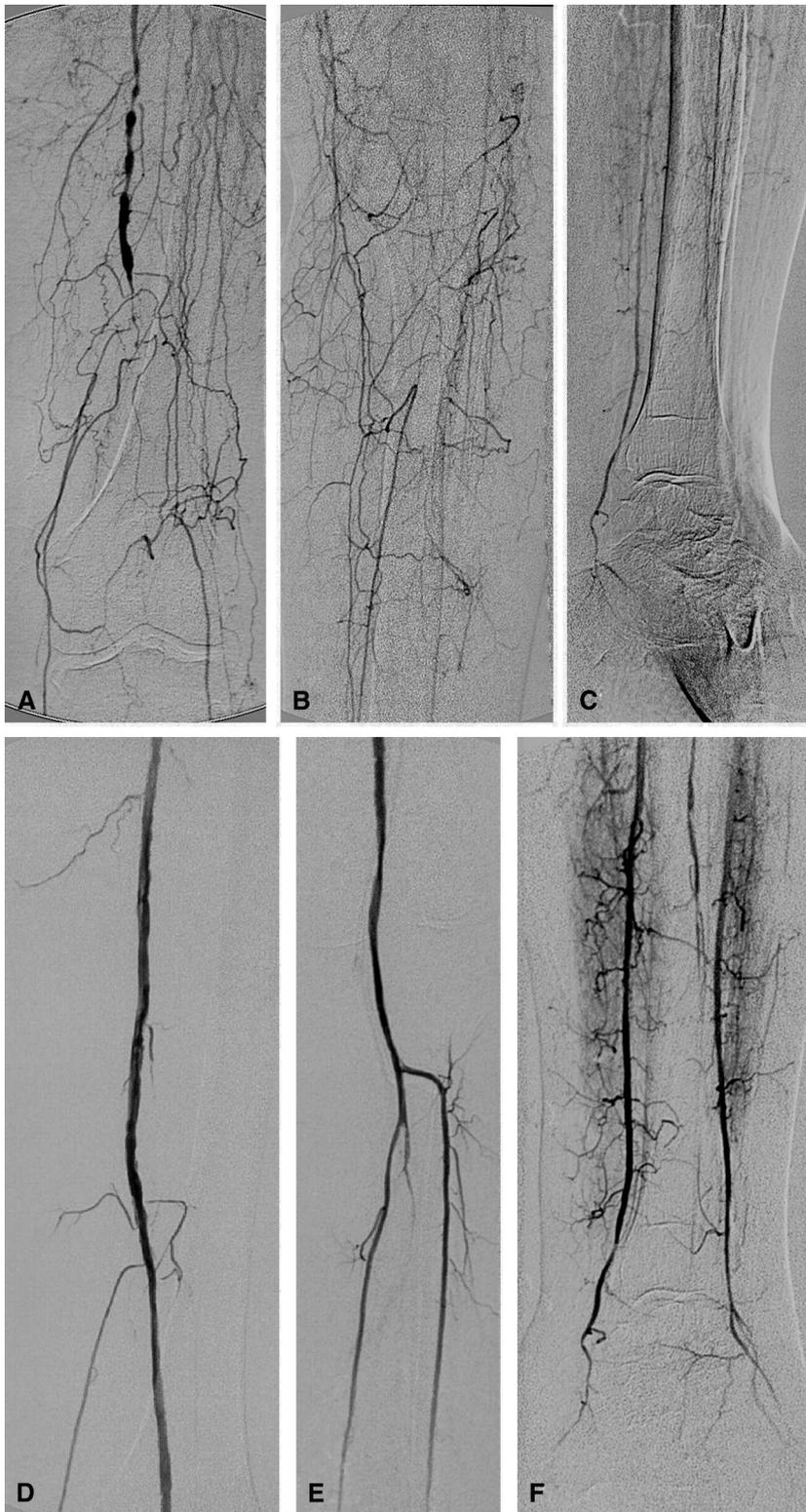


Fig. 2. Angiografía pre-procedimiento en una mujer de 80 años de edad con isquemia crítica de la extremidad (ICE) y coronariopatía grave considerada no apropiada para cirugía mediante *bypass* de la arteria inguinal (CBAI). Oclusión de la arteria femoral superficial, arteria poplítea y vasos infrapoplíteos (**A, B**); permeabilidad de la arteria tibial posterior estenosada en el tercio medio de la pierna (**C**). Después de la recanalización de la AFS, arteria poplítea, arteria tibial anterior y arteria tibial posterior, se restableció el flujo directo al pie (**D, E, F**).

Por último, calculamos la supervivencia global y el salvamento de la extremidad de acuerdo con el método de Kaplan-Meier, con los pertinentes riesgos relativos (RR) e intervalos de confianza (IC) del 95%. El comienzo del seguimiento se estableció como la

fecha del primer procedimiento. El término del seguimiento se estableció como la fecha de la muerte, una amputación mayor o el último contacto clínico.

La población en riesgo estuvo constituida por el grupo íntegro de pacientes tratados con AS.

Tabla III. Datos del seguimiento hemodinámico y clínico

	Valor absoluto	%
Datos del seguimiento hemodinámico		
Índice tobillo-brazo: mejora > 0,1 (mediana 0,47)	32/39	87,1
Valores preoperatorios y postoperatorios de TcPO ₂ (aumento desde 25,0 ± 15,6 a 49,2 ± 17,3 mm Hg, <i>p</i> < 0,0005)	71/109	65,1
Eco-Doppler (datos disponibles en 79 extremidades tratadas), permeabilidad a los 6 meses	56/79	70,8
Datos del seguimiento clínico		
Pérdida de tejido	96/106	88,0
Curación o mejora	80/96	83,3
Estacionaria o agravación	16/96	16,6
Dolor en reposo (resuelto)	6/8	75,0

RESULTADOS

Los resultados se documentaron utilizando las directrices de la práctica clínica de la Society of Interventional Radiology¹⁶. La tasa de resultado técnico de la AS fue del 84,4% (92/109 extremidades). En 17 de 109 extremidades (15,6%), la recanalización fracasó debido a la incapacidad para crear un trayecto subintimal (ausencia de disección en la entrada de la lesión o ausencia de reentrada en la luz distal) o la ausencia de un flujo final suficiente a pesar de una AS en apariencia correcta desde el punto de vista clínico. El resultado técnico fue ligeramente más probable en las recanalizaciones de la AFS (89%) que en las IP (83%).

Los valores ITB se detectaron en sólo 39/109 extremidades; en 32/39 extremidades tratadas (87,1%) se demostró una mejora de más de 0,10 (media 0,47, límites 0,00-0,97). En los casos restantes (70/109 extremidades) no fue posible registrar el ITB porque los vasos tibiales presentaban calcificaciones demasiado importantes para obtener valores satisfactorios desde un punto de vista técnico.

Disponibles en 71/109 (65,1%) extremidades en diabéticos con ICE, los valores postoperatorios de TcPO₂ demostraron un aumento estadísticamente significativo en comparación con los obtenidos en el preoperatorio (desde 25,0 ± 15,6 a 49,2 ± 17,3, *p* < 0,0005). La vigilancia clínica de las lesiones tróficas cutáneas demostró una curación o mejora en el 83% de los pacientes, mientras que en el 17% no se identificó un cambio o, por el contrario, una agravación de las lesiones. El dolor en reposo desapareció en seis de ocho casos (75%). Disponibles en 79/109 (72,4%) pacientes tratados, el examen con eco-Doppler color a los 6 meses demostraron una tasa de permeabilidad primaria del 70,8%. En los exámenes clínicos durante el seguimiento, con respecto a la pérdida de tejido, que afectaba a 96/109 ex-

tremidades (88%), se obtuvo la curación o una mejora en 80/96 casos (83,3%); por el contrario, en 16/96 extremidades (16,6%), la pérdida de tejido permaneció estacionaria o empeoró. El dolor en reposo se resolvió se resolvió en 6/8 pacientes (75%) después del procedimiento endovascular. En la tabla III se muestran los datos hemodinámicos y del seguimiento clínico.

Durante el seguimiento observamos los acontecimientos siguientes: 14 muertes (13,72%), 12 casos (11,32%) de amputación mayor y 11 casos (10,3%) de cirugía mediante *bypass* efectuada a un intervalo variable de la AS. De hecho, a pesar de la cirugía mediante *bypass*, en dos de estos 11 últimos pacientes se practicó una amputación mayor. En la tabla IV, para cada paciente se mencionan los tiempos hasta la amputación o el *bypass*.

Métodos estadísticos

La estratificación de la tasa de resultado técnico de acuerdo con la longitud de la oclusión destacó la mayor probabilidad de eficacia (91,1%) en las lesiones < 10 cm en comparación con las > 10 cm (79,7%); de forma parecida, hubo un aumento del doble de los fracasos técnicos para las lesiones > 10 cm en comparación con las < 10 cm (20,3% comparado con 8,9%).

De los 102 pacientes (con tres perdidos para el seguimiento), siete pacientes desarrollaron una restenosis clínica (6,8%) con la repetición ulterior de la intervención endovascular. Sin embargo, después de este segundo procedimiento, en uno de los siete individuos fue necesaria la amputación de la extremidad.

Estratificando la incidencia de acontecimientos adversos de acuerdo con el lugar del tratamiento, el 83% de las amputaciones mayores de la extremidad y el 82% de los *bypass* quirúrgicos (tabla V)

Tabla IV. Tiempo hasta la amputación o *bypass*

Paciente	Edad (años)	Sexo	Tiempo hasta CBAI	Tiempo hasta amputación	Lugar de la amputación
1	65	Hombre	Un mes	–	
2	76	Mujer	Un mes	–	
3	78	Mujer	Una semana	–	
4	79	Hombre	Seis meses	–	
5	78	Mujer	Una semana	–	
6	82	Mujer	Diez meses	–	
7	79	Hombre	Cinco meses	–	
8	77	Mujer	Diez meses	–	
9	76	Hombre	Dos meses	–	
10	65	Hombre	Un mes	Seis meses	Por encima rodilla
11	63	Hombre	Una semana	Cinco meses	Por debajo rodilla
12	76	Hombre	–	Dos meses	Por debajo rodilla
13	85	Hombre	–	Tres meses	Por encima rodilla
14	77	Hombre	–	Tres semanas	Por encima rodilla
15	67	Hombre	–	Nueve meses	Por debajo rodilla
16	78	Mujer	–	Dos semanas	Por debajo rodilla
17	84	Mujer	–	Cinco meses	Por encima rodilla
18	69	Mujer	–	Una semana	Por debajo rodilla
19	66	Hombre	–	Una semana	Por debajo rodilla
20	65	Hombre	–	Seis meses	Por encima rodilla
21	74	Hombre	–	Dos meses	Por debajo rodilla

CBAI: cirugía mediante *bypass* de la arteria inguinal.

Tabla V. Distribución de las extremidades tratadas de acuerdo con el lugar tratado y la amputación o la revascularización quirúrgica repetida (datos de seguimiento de 106 extremidades tratadas)

Acontecimientos	Angioplastia		
	Femoral superficial	Infrapoplítea	Total
Amputación mayor ($p = 726$)			
No	24 (25,5%)	70 (74,5%)	94 (100,0)
Sí	2 (16,7%)	10 (83,3%)	12 (100,0)
Total	26 (24,5%)	80 (75,5%)	106 (100,0)
Revascularización quirúrgica repetida ($p = 0,729$)			
No	24 (25,3%)	71 (74,7%)	95 (100,0)
Sí	2 (18,2%)	9 (81,8%)	11 (100,0)
Total	26 (24,5%)	80 (75,5%)	106 (100,0)

Valor de p calculado con la prueba exacta de Fisher.

se produjeron después de la revascularización IP. Por consiguiente, a pesar de que no alcanzó significación estadística nominal, el riesgo de amputación mayor inherente a la AS de los vasos IP fue un 60% mayor en comparación con la AS de la AFS (RR = 1,62), mientras que el riesgo de cirugía mediante *bypass* fue un 46% mayor para las intervenciones de la IP que para las de la AFS (RR = 1,46). Por último, en pacientes tratados para oclusiones IP se produjeron un 64% de las muertes (9/14).

Sin embargo, la distribución de los dos grupos de pacientes relativa al lugar de tratamiento no fue

homogénea, siendo más numeroso el grupo de oclusiones IP que el de oclusiones AFS (82 comparado con 27). Igualmente, la distribución de extremidades tratadas de acuerdo con el lugar tratado y la amputación y la revascularización quirúrgica repetida no demostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos respecto al lugar tratado.

La asociación entre el resultado técnico y el riesgo de amputación mayor (tabla VI) fue estadísticamente significativa ($p = 0,017$), demostrando, por tanto, que una AS satisfactoria se traduce en una probabilidad sustancialmente mayor de salvamen-

Tabla VI. Distribución de las extremidades tratadas ($n = 106$) de acuerdo con el resultado técnico, amputación ulterior y cirugía mediante *bypass* ulterior

Acontecimientos	Resultado técnico del procedimiento		
	No	Sí	Total
Amputación mayor ($p = 0,017$)			
No	11 (68,8%)	83 (92,2%)	94 (88,7%)
Sí	5 (31,2%)	7 (7,8%)	12 (11,3%)
Total	16 (100,0)	90 (100,0)	106 (100,0)
<i>Bypass</i> ($p < 0,001$)			
No	9 (56,3%)	86 (95,6%)	95 (89,6%)
Sí	7 (43,7%)	4 (4,4%)	11 (10,4%)
Total	16 (100,0)	90 (100,0)	106 (100,0)

to de la extremidad. En particular, el riesgo de amputación fue cuatro veces mayor después del fracaso de la AS que después de una recanalización con éxito (RR = 4,01, IC del 95% 1,45-11,10).

De forma parecida, la cirugía mediante *bypass* fue significativamente más frecuente después de una AS no satisfactoria (43,75%) que después de un procedimiento satisfactorio (4,44%, $p < 0,001$) (tabla VI). Específicamente, el riesgo de cirugía mediante *bypass* fue 10 veces mayor después de fracaso de la ATP que después de una AS satisfactoria (RR = 9,84, IC del 95% 3,25-29,79). De las 90 AS inicialmente satisfactorias, cuatro fracasaron al cabo de 3 meses, tratándose a los pacientes con cirugía mediante *bypass* de la arteria inguinal (CBAI), y en siete pacientes fracasó entre la primera semana y los 6 meses, sometiéndose a una amputación los pacientes en los que la cirugía no resultó apropiada.

Analizando la longitud de la oclusión y el riesgo de amputación mayor (tabla VII) se identifican pruebas de una asociación significativa entre estas variables ($p = 0,055$). De hecho, en el 83% de los casos la amputación mayor se practicó en extremidades con oclusiones > 10 cm, mientras que los casos sin amputación se distribuyeron más uniformemente entre grupos. La curva de Kaplan-Meier para el salvamento de la extremidad (fig. 3) demostró tasas de supervivencia libres de acontecimientos del 93%, 90% y 87%, respectivamente, a los 3, 6 y 12 meses después de la ATP. La curva de Kaplan-Meier de la supervivencia global (fig. 3) reveló tasas de supervivencia del 90% a los 6 meses, del 83% a los 24 meses y del 63% a los 3 años de la AS.

Mortalidad y complicaciones

La mortalidad a los 30 días fue del orden del 2% (2/105); un paciente falleció 3 días después del procedimiento endovascular para un infarto de

Tabla VII. Distribución de las extremidades tratadas ($n = 106$) de acuerdo con la longitud de la lesión tratada y la tasa de amputación

Amputación mayor	Longitud de la oclusión		Total
	< 10 cm	≥ 10 cm	
No	43 (45,7%)	51 (54,3%)	94
Sí	2 (16,7%)	10 (83,3%)	12
Total	45 (42,5%)	61 (57,5%)	106

$p = 0,055$.

miocardio. Durante el seguimiento 11 pacientes fallecieron con la AS permeable ($9,2 \pm 5,3$ meses, límites 2/22); entre éstos, tres lo hicieron a consecuencia de su cardiopatía. Un paciente falleció 8 meses después de una AS satisfactoria mientras se consideraba una intervención adicional para reevaluar la isquemia de la extremidad.

Se produjeron complicaciones mayores (que requirieron tratamiento u hospitalización prolongada) en 5/105 (4,7%) pacientes y todas se trataron percutáneamente, sin ningún caso que fuera una emergencia o requiriera de cirugía urgente mediante *bypass*. Las complicaciones y su tratamiento se mencionan en la tabla VIII.

DISCUSIÓN

La isquemia crítica de la extremidad tiene un mal pronóstico en aquellos pacientes sometidos a tratamiento médico, asociando tasas de amputación mayor al año del 70-95%, mientras que la revascularización quirúrgica puede disminuir este riesgo hasta un 24-28%¹⁷. Además, la amputación tiene graves implicaciones pronósticas y algunos autores han mencionado tasas de mortalidad al año del 38,9% después de una amputación infragenicular y del 60% supragenicular¹⁸.

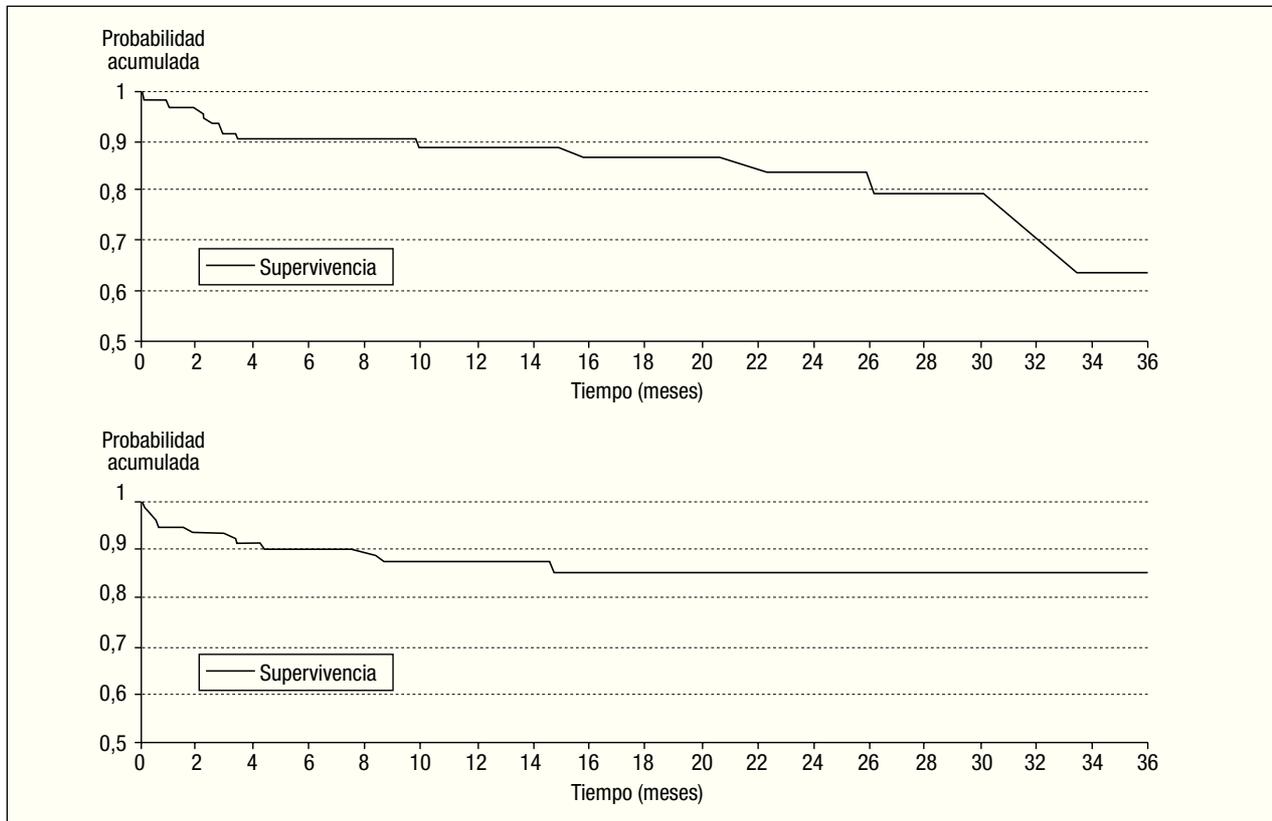


Fig. 3. Tasa de salvamento de la extremidad y supervivencia global durante el seguimiento.

Incluso la cirugía mediante *bypass* se asocia con un riesgo perioperatorio significativo. De hecho, la tasa de mortalidad a los 30 días alcanza el 4-18%, y la tasa de morbilidad a los 30 días fluctúa entre el 8 y el 37%^{17,19,20}, claramente más altas que las documentadas para la revascularización percutánea²¹. Más recientemente, algunos investigadores han hecho hincapié en las elevadas probabilidades de una hospitalización prolongada y de nuevos ingresos en pacientes con isquemia crítica de la extremidad sometidos a tratamiento quirúrgico, alcanzando las tasas de reintervención el 49%¹⁹. Los resultados del presente estudio, efectuado en más de 100 pacientes, confirman que la revascularización percutánea por medio de angioplastia subintimal de las oclusiones infrainguinales, tanto de la AFS como de la IP, depara tasas elevadas de eficacia inmediata.

La tasa (84,4%) de resultado técnico es menor que la descrita por otros autores (92%) en pacientes con arteriopatía oclusiva sintomática tratados con AS²²; sin embargo, en la experiencia de los autores del presente estudio, la mayor parte de las tentativas de procedimientos (74%) correspondieron a lesiones TASC D.

En los casos de fracaso técnico durante la recanalización anterógrada, muy recientemente, se ha pro-

puesto una nueva modalidad para mejorar la eficacia cuando no se puede reentrar en la luz real distal, practicando una segunda vía de abordaje retrógrado subintimal con una intervención anterógrada-retrógrada¹⁵ (técnica SAFARI). Esta modalidad habría podido ser útil en algunos casos de fracaso técnico (17/109) de la serie del presente estudio, mejorando el rendimiento de la recanalización.

La TcPO₂ en el dorso del pie es útil para monitorizar el resultado del procedimiento de revascularización^{21,23-25}, en particular en diabéticos cuyas calcificaciones vasculares extensas dificultan el registro del ITB.

En nuestra experiencia, a pesar de que sólo estuvieron disponibles en la mitad de diabéticos tratados con AS para oclusiones IP, los resultados del análisis TcPO₂ demostraron un aumento estadísticamente significativo después de la AS, lo que confirma la eficacia de la revascularización percutánea en las extremidades con isquemia crítica, como ya han documentado otros autores²¹.

Aunque las tasas de permeabilidad primaria de la AS suelen ser inferiores a las obtenidas después de cirugía mediante *bypass*^{1-3,8,9,26,27}, la tasa de recidiva clínica es relativamente reducida; en nuestra experiencia, menos del 7% de los pacientes fueron

Tabla VIII. Complicaciones mayores (5/105) y su tratamiento

Complicación	n	Tratamiento
Infarto de miocardio	1	Ingreso en unidad de cuidados intensivos
Pseudoaneurisma en el lugar de abordaje	1	Inyección percutánea de trombina con guía ecográfica
Trombosis distal	1	Trombólisis, aspiración del trombo, ATP repetida
Perforación arterial (arteria poplítea)	1	Embolización con espirales
Perforación arterial con hematoma retroperitoneo	1	Injerto con <i>stent</i> a nivel de iliaca externa-femoral común a través de un abordaje retrógrado contralateral, transfusión

ATP: angioplastia transluminal percutánea.

tratados de nuevo con otra AS. Sin embargo, coincidiendo con otros investigadores, creemos que la permeabilidad primaria a largo plazo no es estrictamente necesaria para el salvamento de la extremidad, un fenómeno ya establecido por la cirugía mediante *bypass*^{9,28}. De hecho, aun cuando el seguimiento ecográfico o mediante otros métodos diagnósticos por imagen revelan que la tasa de reestenosis puede ser alta, lo que realmente importa es la mejora del paciente en conjunto y de la extremidad²¹ con una curación de la herida y una mejora de la isquemia crítica de la extremidad. Además, con frecuencia, la reestenosis clínica puede tratarse satisfactoriamente mediante intervenciones percutáneas repetidas. El resultado técnico fue más habitual para las oclusiones < 10 cm, un hallazgo ya descrito por otros autores^{29,30}. Sin embargo, la AS se practicó satisfactoriamente incluso para oclusiones que se extendían desde la mayor parte del eje femoropoplíteo hasta los vasos IP. De hecho, algunos pacientes con ICE no son candidatos quirúrgicos adecuados, y en estos casos, antes de considerar una amputación, la única opción de revascularización viable es el tratamiento percutáneo.

El análisis que incluyó el riesgo de mortalidad, amputación mayor y cirugía mediante *bypass* después de revascularización percutánea de acuerdo con el lugar de la AS (AFS comparado con IP) demostró claramente que la mayor parte de los acontecimientos se produjeron en pacientes tratados por oclusión IP (tablas V y VI). Esto se explicaría por el estadio avanzado de la isquemia crítica de la extremidad típica de pacientes con oclusiones IP, con frecuencia diabéticos con numerosas comorbilidades (p. ej., coronariopatía, hipertensión arterial e insuficiencia renal) y con una esperanza de vida limitada. No obstante, es necesario destacar que, en el registro de casos del presente estudio, el grupo IP fue mucho más numeroso (75,2%) que el grupo AFS (24,8%). Además, las diferencias entre ambos grupos, desde un punto de vista de la distribución, de acuerdo con el lugar tratado y la ampu-

tación, la revascularización quirúrgica repetida, y la supervivencia, no fueron estadísticamente significativas.

Otros autores³¹ también han sugerido una estrategia de revascularización percutánea incluso más extensa o agresiva para las oclusiones IP del pie diabético, en particular cuando representa la última tentativa de salvamento de la extremidad antes de la amputación.

Además, una tentativa de un procedimiento endovascular de recanalización no compromete la cirugía vascular ulterior^{6,10}.

En el presente estudio, el salvamento de la extremidad se asoció significativamente con el resultado técnico, con una tasa cuatro veces mayor de amputación en caso de AS no satisfactoria. El análisis de supervivencia demostró que la tasa de salvamento de la extremidad del 87% a los 12 meses tiene tendencia a estabilizarse en el 85% después de los 14 meses, permaneciendo relativamente alta durante todo el período de seguimiento. Por otra parte, la amputación mayor fue significativamente más frecuente en extremidades con oclusiones \geq 10 cm.

En un artículo de publicación reciente sus autores describieron más de 230 ATP infrainguinales²³ demostrando que entre las variables pronósticas significativas de mortalidad predominan la insuficiencia renal tratada con hemodiálisis, la coronariopatía, las lesiones tróficas con pérdida de tejido (estadio IV de la clasificación de Fontaine), y una edad mayor de 70 años. En otro estudio²¹, que incluyó a 993 pacientes, se describió una tasa de mortalidad anual del 6,7% en pacientes con una edad media de 70 años y en aquellos con coronariopatía, de más del 60%.

Al igual que los resultados referidos por otros autores^{10,21,23}, en el presente estudio las complicaciones asociadas con la AS fueron poco frecuentes y todas se trataron percutáneamente. En una serie de mayor tamaño³², que incluyó 648 extremidades tratadas, sólo se requirió una intervención quirúrgica en tres casos (3% de todas las complicaciones).

CONCLUSIONES

La AS representa una técnica de revascularización viable y eficaz en el tratamiento de pacientes con isquemia crítica de la extremidad debida a oclusiones arteriales infrainguinales. Además, confiere tasas elevadas de salvamento de la extremidad, lo que es probable que prolongue la supervivencia de los pacientes.

Diversos autores han adoptado la angioplastia como tratamiento primario de pacientes con ICE^{10,21,23,29,33,34}. Los resultados del presente estudio confirman que la AS debe considerarse un tratamiento de primera línea en pacientes con dicho proceso, reservándose la revascularización quirúrgica para individuos en los que ha fracasado el procedimiento percutáneo.

BIBLIOGRAFÍA

- Berglund J, Bjork M, Elfstrom J. Long-term results of above knee femoro-popliteal bypass depend on indication for surgery and graft material. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;29:412-418.
- Nasr MK, McCarthy RJ, Budd JS, et al. Infrainguinal bypass graft patency and limb salvage rates in critical limb ischemia: influence of the mode of presentation. *Ann Vasc Surg* 2003;17:192-197.
- Aulivola B, Pomposelli FB. Dorsalis pedis, tarsal and plantar artery bypass. *J Cardiovasc Surg* 2004;45:203-212.
- Treiman GS. Subintimal angioplasty for infrainguinal occlusive disease. *Surg Clin North Am* 2004;84:1365-1380.
- Walgren C, Kalin B, Lund K, et al. Long-term outcome of infrainguinal percutaneous transluminal angioplasty. *J Endovasc Ther* 2004;11:287-293.
- Hynes N, Akhtar Y, Manning B, et al. Subintimal angioplasty as a primary modality in the management of critical limb ischemia: comparison to by-pass grafting for aortoiliac and femoropopliteal occlusive disease. *J Endovasc Ther* 2004;11:460-471.
- Trocciola SM, Chaer R, Dayal R, et al. Comparison of results in endovascular interventions for infrainguinal lesions: claudication versus critical limb ischemia. *Am Surg* 2005;71:474-480.
- Bolia A, Miles KA, Brennan J, et al. Percutaneous transluminal angioplasty of occlusions of the femoral and popliteal arteries by dissection. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1990;13:357-363.
- Spinosa DJ, Leung DA, Matsumoto AH, et al. Percutaneous intentional extraluminal recanalization in patients with chronic critical limb ischemia. *Radiology* 2004;232:499-507.
- Flores T, Bay D, Sandbaek G, et al. Subintimal angioplasty in the treatment of patients with intermittent claudication: long term results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;28:645-650.
- Lazaris AM, Tsiamis AC, Fishwick G, et al. Clinical outcome of primary infrainguinal subintimal angioplasty in diabetic patients with critical lower limb ischemia. *J Endovasc Ther* 2004;11:447-453.
- Bolia A. Subintimal angioplasty in lower limb ischaemia. *J Cardiovasc Surg* 2005;46:385-394.
- Hynes N, Mahendran B, Manning B, et al. The influence of subintimal angioplasty on level of amputation and limb salvage rates in lower limb critical ischaemia: a 15-year experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;30:291-299.
- Tartari S, Zattoni L, Rolma G, et al. Subintimal angioplasty of infrapopliteal artery occlusions in the treatment of critical limb ischemia. Short-term results. *Radiol Med* 2004;108:265-274.
- Spinosa DJ, Harthun NL, Bissonette EA, et al. Subintimal arterial flossing with antegrade- retrograde intervention (SAFARI) for subintimal recanalization to treat chronic critical limb ischemia. *J Vasc Interv Radiol* 2005;16:37-44.
- Sacks D, Marinelli DL, Martin LG, et al. Reporting standards for clinical evaluation of new peripheral arterial revascularization devices. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14:S395-S404.
- Wolfe JH, Wyatt MG. Critical and subcritical ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997;13:578-582.
- Eskelinen E, Lepantalo M, Hietala EM, et al. Lower limb amputations in southern Finland in 2000 and trends up to 2001. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27:193-200.
- Goshima KR, Mills JL, Sr, Hughes JD. A new look at outcomes after infrainguinal bypass surgery: traditional reporting standards systematically underestimate the expenditure of effort required to attain limb salvage. *J Vasc Surg* 2004;39:330-335.
- Georgopoulos S, Filis K, Vourliotakis G, et al. Lower extremity bypass procedures in diabetic patients with end-stage renal disease: is it worthwhile? *Nephron Clin Pract* 2005;99:37-41.
- Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G, et al. Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1993 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;29:620-627.
- Myers SI, Myers DJ, Ahmend A, et al. Preliminary results of subintimal angioplasty for limb salvage in lower extremities with severe chronic ischemia and limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 2006;44:1239-1246.
- Eskelinen E, Alback A, Roth WD, et al. Infra-inguinal percutaneous transluminal angioplasty for limb salvage: a retrospective analysis in a single center. *Acta Radiol* 2005;46:155-162.
- Caselli A, Latini V, Lapenna A, et al. Transcutaneous oxygen tension monitoring after successful revascularization in diabetic patients with ischaemic foot ulcers. *Diabet Med* 2005;22:460-465.
- Bunt TJ, Holloway GA. TcPO₂ as an accurate predictor of therapy in limb salvage. *Ann Vasc Surg* 1996;10:224-227.
- Donaldson MC, Mannick JA, Whittemore AD. Femoral-distal bypass with in situ greater saphenous vein. Long-term results using the Mills valvulotome. *Ann Surg* 1991;213:457-465.
- Bergamini TM, Towne JB, Bandyk JF, et al. Experience with in situ saphenous vein bypasses during 1981 to 1989: determinant factors of long-term patency. *J Vasc Surg* 1991;13:137-149.
- 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;45:231-237.
- Soder HK, Manninen HI, Jaakkola P, et al. Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia: angiographic and clinical results. *J Vasc Interv Radiol* 2000;11:1021-1031.

30. Bull PG, Mendel H, Hold M, et al. Distal popliteal and tibio-peroneal transluminal angioplasty: long-term follow-up. *J Vasc Interv Radiol* 1992;3:45-53.
31. Faglia E, Mantero M, Caminiti M, et al. Extensive use of peripheral angioplasty, particularly infrapopliteal, in the treatment of ischaemic diabetic foot ulcers: clinical results of a multicentric study of 221 consecutive diabetic subjects. *J Intern Med* 2002;252:225-232.
32. Papavassiliou VG, Walker SR, Bolia A, et al. Techniques for the endovascular management of complications following lower limb percutaneous transluminal angioplasty. *Eur J Endovasc Surg* 2003;25:125-130.
33. Dorros G, Jaff MR, Dorros AM, et al. Tibioperoneal (out-flow lesion) angioplasty can be used as primary treatment in 235 patients with critical limb ischemia: five-year follow-up. *Circulation* 2001;104:2057-2062.
34. Aarts F, Blankensteijn JD, van der Vliet JA, et al. Subintimal angioplasty of supra- and infrageniculate arteries. *Ann Vasc Surg* 2006;20:620-624.