

Utilidad de la angioplastia con *cutting balloon* en el salvamento de la extremidad en pacientes con obstrucción de las arterias poplíteas y distales

Jean-Marie Cardon¹, François Jan², Marc-Antoine Vasseur³, Michel Ferdani⁴, Alain Rind⁵, Fabrice François⁶ y Alain Cardon², Nîmes, Rennes, Lille, Marsella, Carcasona y Montpellier, Francia

El *bypass* poplíteo-distal sigue siendo el patrón de referencia en la revascularización de la extremidad. No obstante, algunos pacientes, especialmente los ancianos o diabéticos, no son candidatos para este tratamiento, pudiendo surgir complicaciones, tales como mala cicatrización de las heridas quirúrgicas distales, retraso en la reanudación de la deambulacion, u hospitalización prolongada. Este estudio prospectivo y multicéntrico realizado sobre la base de la intención de tratar, incluye 53 extremidades en 48 pacientes que presentaron isquemia crítica con lesiones en arterias infrapoplíteas sin lesiones proximales. Se seleccionaron dos subpoblaciones de pacientes: diabéticos (56,6%) y ancianos de más de 80 años (45%). En el 82% de los casos las lesiones arteriales fueron largas (más de 1 cm). La tasa de revascularización de la extremidad a 1 año fue del 81%. La mortalidad postoperatoria fue del 9%, y la mortalidad a 1 año, del 22,6%. Sobre la base de estos resultados, la angioplastia con *cutting balloon* puede proponerse como tratamiento de primera elección en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores por lesiones en las arterias poplíteas y distales.

INTRODUCCIÓN

El *bypass* utilizando la vena safena interna sigue siendo el tratamiento de referencia en la revascularización distal¹⁻⁵. Recientemente, se ha propuesto el uso de las técnicas endovasculares en lesiones de las arterias poplíteas y distales, pero han

mostrado resultados contradictorios en función de la variabilidad en las indicaciones clínicas y anatómicas⁶⁻¹³. El principal objetivo de este estudio prospectivo y multicéntrico, realizado sobre la base de la intención de tratar, fue determinar la tasa de salvamento de la extremidad al año del tratamiento utilizando un nuevo tipo de catéter de angioplastia con *cutting balloon* (Boston Scientific, Watertown, MA), en pacientes con isquemia crítica por lesiones arteriales infrapoplíteas. El objetivo secundario fue determinar la permeabilidad postoperatoria mediante eco-Doppler a los 6 meses y al año.

PACIENTES Y MÉTODOS

En este estudio intervinieron todos los pacientes con isquemia crítica de grado 4, 5 y 6 según la clasificación de Rutherford asociada a estenosis u oclusión arteriales cortas o largas localizadas en la arteria poplíteas media o distal y/o las arterias distales. Se incluyeron pacientes con un índice tobillo-brazo (ITB) < 0,6, en los casos en los que pudo

DOI of original article: 10.1016/j.avsg.2008.02.002.

Presentado en el Twentieth Annual Meeting of the Société de Chirurgie Vasculaire de Langue Française, Lyon, Francia, 29-31 de mayo de 2005.

¹Hôpital Privé Les Franciscaïnes, Nîmes, Francia.

²CHU Hôpital Sud, Rennes, Francia.

³Clinique du Parc, Croix, Francia.

⁴Hôpital Saint-Joseph, Marsella, Francia.

⁵Clinique Montréal, Carcasona, Francia.

⁶Clinique le Millénaire, Montpellier, Francia.

Correspondencia: J. M. Cardon, 9 impasse Jean Bouin, 30000 Nîmes, Francia. Correo electrónico: vascu.cardon@wanadoo.fr

Ann Vasc Surg 2008; 22: 314-318

DOI: 10.1016/j.avsp.2008.07.024

© Annals of Vascular Surgery Inc.

Publicado en la red: 17 de abril de 2008

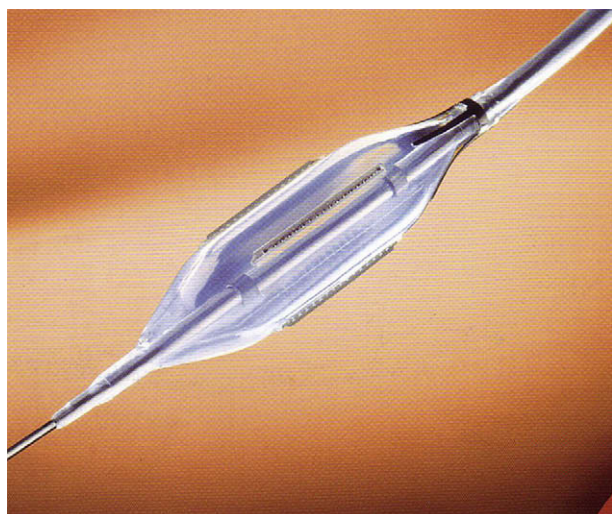


Fig. 1. Catéter con *cutting balloon* hinchado. Las microcuchillas quedan expuestas.

determinarse. Se excluyeron del estudio los pacientes que se habían beneficiado de una revascularización proximal quirúrgica o endovascular en las 3 semanas anteriores, aquellos con lesiones arteriográficas de aspecto embólico, así como los casos de isquemia aguda, y los pacientes que requirieron una amputación mayor inmediata.

Los criterios para valorar la eficacia del tratamiento se basaron en los resultados clínicos y de la eco-Doppler el primer día tras la intervención y al cabo de 1 mes, 6 meses, y 1 año. El éxito clínico se definió como el de salvamento de la extremidad sin necesidad de una amputación más allá de la transmetatarsiana, con desaparición del dolor en reposo y la cicatrización de las lesiones isquémicas y/o de amputación distal. La permeabilidad del procedimiento endovascular se evaluó mediante eco-Doppler color, y se determinó el índice tobillo/brazo (ITB).

Dado que la angioplastia con *cutting balloon* es una técnica de angioplastia transluminal, puede realizarse bajo anestesia local utilizando la vía femoral percutánea homolateral. Requiere de un introductor 6-7F y una guía de 0,35 mm. La característica especial del *cutting balloon* es que tiene 4 hojas microquirúrgicas montadas de forma longitudinal que se exponen cuando se infla el balón (fig. 1). El abordaje de estas hojas en la placa ateromatosa, seguida de la compresión durante la dilatación del balón, hace que la placa quede comprimida dentro de la pared sin gran disección, al contrario que ocurre con la angioplastia con balón convencional. Esta técnica evita la necesidad de colocar un *stent* para estabilizar la disección. La principal ventaja del tratamiento endovascular es que permite la

Tabla I. Distribución según el centro de tratamiento de las 53 extremidades en 48 pacientes tratados con angioplastia con *cutting balloon*

	Pacientes	Lesiones bilaterales	Extremidades tratadas
Hôpital Privé Les Franciscaines, Nîmes	24	4	28
CHU Sud, Rennes	12	1	13
Clinique Montréal, Lille	6	0	6
Hôpital St. Joseph, Marsella	3	0	3
Clinique Montréal, Carcasona	2	0	2
Clinique Millénaire, Montpellier	1	0	1

reanudación inmediata de la deambulación, un factor que es de vital importancia en pacientes ancianos.

Desde diciembre de 2003 hasta diciembre de 2004 se trataron un total de 53 extremidades en 48 pacientes (5 bilaterales), en 6 centros de cirugía vascular, por cirujanos vasculares con formación en técnicas endovasculares (tabla I). Todas las intervenciones se realizaron en quirófano. Todos los pacientes fueron sometidos a una arteriografía preoperatoria. La población estuvo formada por 28 hombres y 20 mujeres, el 45% de la cual era mayor de 80 años. Incluso en el grupo diabético, muchos pacientes tenían más de 80 años: 27 pacientes presentaron diabetes (56%), pero el 48% de los pacientes diabéticos tenían más de 80 años (fig. 2).

La isquemia crítica en 53 extremidades se clasificó como de grado III según la clasificación de Fontaine o de grado 4 según la clasificación de Rutherford (19%) o de grado IV según Fontaine (81%) dividida en grado 5 (56%) y grado 6 (25%) según la clasificación de Rutherford.

Todas las arterias tratadas se localizaron por debajo de la interlínea articular de la rodilla. El tratamiento afectó a un solo vaso en 39 casos (74%) y a dos arterias en 14 casos (26%) (tabla II).

La longitud de la lesión (estenosis u oclusión) fue < 1 cm en el 18% de los casos, de 1-4 cm en el 52%, y > 4 cm en el 30%.

RESULTADOS

La intervención fue un éxito desde el punto de vista técnico en 51 casos (96%). Los 2 casos en los que no fue posible atravesar la lesión fueron oclusiones largas (> 4 cm). Ambos fracasos técnicos condujeron a

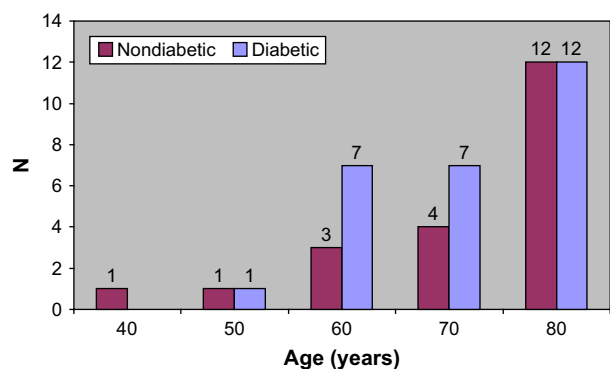


Fig. 2. Pacientes diabéticos (n = 27, 56%) frente a no diabéticos (n = 21, 44%).

la amputación de la extremidad a nivel del muslo, dado que el *bypass* se consideró inviable. Uno de los dos pacientes falleció tras la amputación.

No fue necesaria la colocación de *stent* ya que los resultados se consideraron satisfactorios en los 51 casos, sin lesiones residuales mayores del 30% y sin indicios de disección en las pruebas de imagen.

Se realizaron 25 amputaciones distales asociadas durante o inmediatamente tras la revascularización, es decir, 6 amputaciones transmetatarsianas, 10 amputaciones metatarsofalángicas, y 9 amputaciones aisladas de los dedos de los pies. Se produjeron 7 fracasos inmediatos en el primer mes. Un paciente de 45 años fue sometido con éxito a un *bypass* distal. En los otros 6 pacientes, el *bypass* no se consideró factible y se realizó la amputación de la extremidad por encima de la rodilla en 4 casos y por debajo en 2. Cinco pacientes fallecieron durante el primer mes, incluidos 2 pacientes con buenos resultados, tanto clínicos como en la eco-Doppler, ambos en el postoperatorio, habiendo reanudado la deambulación y sin presentar dolor en reposo (días 6 y 21). Tres pacientes fallecieron tras la amputación por encima de la rodilla.

La media del seguimiento de las 42 intervenciones fue de 9,6 meses (intervalo 6-12). El seguimiento pudo realizarse en todos los pacientes. La situación de isquemia crítica recidivó en 2 pacientes (a los 3 y 6 meses), y la arteriografía mostró trombosis en la zona de la angioplastia. Ambos pacientes requirieron la amputación del miembro tras el fracaso de una segunda intervención de dilatación mediante *cutting balloon* en un caso y el fracaso del *bypass* protésico distal en el otro. En los 40 procedimientos restantes se logró el éxito clínico con la desaparición del dolor en reposo, la cicatrización de las lesiones isquémicas, y la amputación distal, en un período promedio de 3,6 semanas (intervalo 2-10) (fig. 3). En el mismo intervalo de tiempo, 6 pacientes fallecieron por causas intercurrentes a

Tabla II. Localización anatómica y clasificación TASC de las lesiones tratadas con angioplastia con *cutting balloon*

Arteria	n	TASC A/B	TASC C/D
Una arteria tratada	39		
Arteria poplítea	8	5	3
Arteria tibial anterior	10	0	10
Tronco tibioperoneo	6		
Arteria tibial posterior	6	0	6
Arteria peronea	9	5	4
Dos arterias tratadas	14	0	14
Arteria poplítea y arteria distal	10	0	10
Dos arterias dístales	4	0	4

TASC: TransAtlantic InterSociety Consensus.

pesar del éxito en la cicatrización sin necesidad de amputación mayor. El análisis estadístico utilizando el método Kaplan-Meier mostró que la tasa de supervivencia sin amputación a 1 año fue del 81,1% (fig. 4).

El objetivo secundario de este estudio fue determinar la permeabilidad a largo plazo de la intervención mediante eco-Doppler, sin embargo no pudo lograrse debido a que la calcinosis de la media con frecuencia impidió la realización de determinaciones fiables del ITB y muchos pacientes ancianos rechazaron someterse a un examen que consideraron inútil. Solamente se pudieron utilizar datos intrahospitalarios y mostraron una diferencia significativa en el ITB cuando se pudo determinar: ITB preoperatorio de 0,42 (intervalo 0,3-0,6) frente a ITB postoperatorio de 0,61 (intervalo 0,3-0,8) ($p < 0,01$).

DISCUSIÓN

Según muchos investigadores^{1,12,14}, el *bypass* distal utilizando la vena safena interna es el método de elección para tratar pacientes con isquemia crítica de la extremidad inferior debida a lesiones infra-poplíteas. Pomposelli et al¹ notificaron más de 1.000 casos de *bypass* a la arteria pedia debidos a isquemia crítica. El índice de salvamento de la extremidad fue del 90% a 1 año y del 78% a los 5 años. Sin embargo, no siempre es posible realizar un *bypass* distal debido a que la vena safena interna puede estar ausente o ser de mala calidad; las arterias dístales pueden no ser adecuadas para el *bypass* debido a la calcificación o a su calibre demasiado pequeño, especialmente en mujeres, como observaron Magnant et al¹⁵; y las lesiones tróficas que no cicatrizan evitan la exposición arterial. Incluso si se satisfacen todas las condiciones para el *bypass* venoso distal, pueden

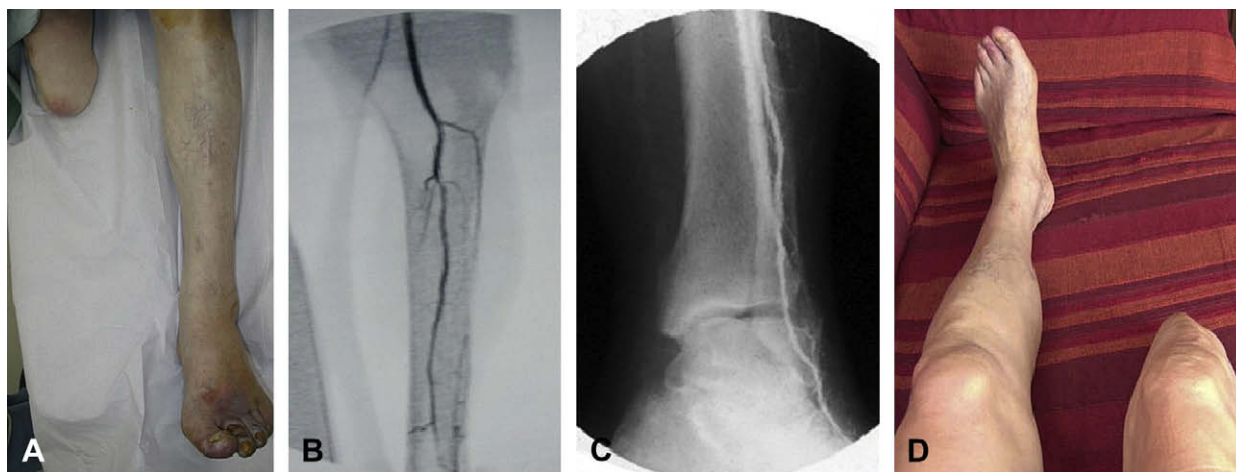


Fig. 3. **A** Paciente diabético de 64 años sometido a la amputación de la pierna derecha tras el fracaso del *bypass* distal. El paciente presentó una lesión de grado 6 según la clasificación de Rutherford en la pierna izquierda. **B** Arteriografía preoperatoria: la arteria peronea es permeable, pero sus ramas no contribuyen a la revascularización del arco plantar; la arteria tibial posterior está ocluida; la arteria tibial anterior presenta una lesión oclusiva de 30 cm de largo, pero la arteria pedia proporciona revascularización distal al arco plantar. **C** Resultado de la angioplastia con *cutting balloon*: recanalización completa de la arteria tibial anterior. **D** Estado del pie al año de seguimiento. El pulso es palpable en la arteria pedia.

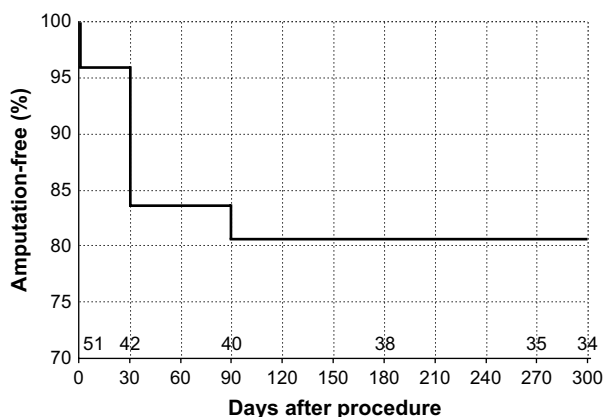


Fig. 4. Curva de supervivencia sin amputación calculada utilizando el método actuarial de Kaplan-Meier (53 extremidades en riesgo). Las cifras por encima del eje de ordenadas representan el número de extremidades en riesgo.

aparecer numerosos problemas, como mala cicatrización a causa de la exposición distal en un territorio isquémico, complicaciones infecciosas, y retraso en la deambulación que puede complicar aún más la recuperación de pacientes ancianos. Goshima et al¹⁶ mostraron que el tiempo de cicatrización tras un *bypass* distal fue mayor de 3 meses en el 54% de los casos y que el 49% requirió una reintervención en los primeros 3 meses.

Se ha demostrado ampliamente que la diabetes no es una contraindicación para el *bypass* distal^{1,17,18}. Sin embargo, los ancianos diabéticos y los

individuos de alrededor de 80 años son malos candidatos para la cirugía. En nuestra serie, el único *bypass* distal con éxito tras el fracaso del tratamiento endovascular se realizó en una mujer de 45 años. En un caso se intentó realizar un *bypass* protésico, pero fracasó, y en los otros 8 casos el cirujano vascular especializado en *bypass* distal consideró la cirugía impracticable.

La amputación inmediata se discutió como opción para el tratamiento primario. Sin embargo, en los pacientes mayores de 70 años, Taylor et al¹⁹ mostraron que el riesgo de permanecer postrados en cama se multiplicaba por tres y la tasa de supervivencia a 1 año fue solamente del 51%. Estos resultados confirmaron los datos de Nehler et al²⁰.

Se han realizado progresos significativos en los sistemas de angioplastia. Utilizando el material actual por vía femoral percutánea bajo anestesia local, puede lograrse un índice elevado de éxito técnico en las arterias distales, distantes de la lesión isquémica.

Tres estudios han demostrado que la angioplastia mediante catéter con balón convencional tiene un índice de salvamento de la extremidad bajo. Sin embargo, puede ser eficaz en lesiones estenóticas cortas (TransAtlantic InterSociety Consensus [TASC] A y B)²¹. En 1995 Treiman et al⁷ notificaron una serie de 25 pacientes tratados mediante angioplastia convencional para la estenosis infraoplíteica causante de isquemia crítica. Catorce de estos 25 pacientes fueron sometidos a un *bypass* con

éxito tras el fracaso de la angioplastia. En 2005 Tefera et al¹¹ llegaron a la conclusión de que la angioplastia convencional solamente debe considerarse como alternativa a la amputación mayor en pacientes que son malos candidatos a una cirugía de *bypass*. El fracaso de la angioplastia con balón convencional se correlacionó con la presencia de lesión trombótica tipo TASC D corta o larga²¹ y gangrena de los dedos del pie. En una serie de 37 pacientes en 2003, Brillu et al¹⁰ obtuvieron un índice de salvamento de la extremidad del 87% a los 2 años utilizando la angioplastia convencional solamente en lesiones tipo TASC A y B²¹. Sobre la base de estos resultados, estos investigadores recomendaron utilizar la angioplastia como tratamiento primario incluso en pacientes que podrían beneficiarse del *bypass* distal.

Desde el punto de vista anatómico, nuestra serie es diferente dado que solamente el 19% de las lesiones eran estenosis u oclusiones < 1 cm de longitud (TASC A y B), el 52% eran estenosis u oclusiones de 1-4 cm (TASC C), y el 30% estenosis u oclusiones > 4 cm (TASC D). Nuestros resultados muestran que la angioplastia con *cutting balloon* permite el tratamiento de lesiones calcificadas largas causantes de estenosis u oclusión (fig. 3). Es importante destacar que en nuestra serie nunca fue necesario implantar un *stent* por disección de la lesión o estenosis residual. Estos resultados confirman la ausencia de disección subintimal importante utilizando esta técnica.

Ansel et al²² publicaron la única serie de angioplastia distal utilizando un catéter con *cutting balloon*. Los resultados en términos de salvamento de la extremidad fueron similares a los nuestros con un 84,4% a 1 año, pero un 53% de los pacientes fueron sometidos a una angioplastia en la arteria ilíaca o femoral homolateral durante la misma intervención. Nuestro índice de recuperación de la extremidad del 81,1% a 1 año se logró exclusivamente con el tratamiento de las lesiones infrapoplíteas sin ninguna intervención proximal concomitante. De hecho, los pacientes en los que fracasó la revascularización quirúrgica o endovascular realizada 3 semanas antes no fueron incluidos en el estudio.

Nuestra población de pacientes fue seleccionada de acuerdo a criterios de inclusión estrictos: lesiones arteriales infrapoplíteas que causaron isquemia crítica de la extremidad. Este tipo de lesión es común en pacientes diabéticos (especialmente en ancianos diabéticos) y en ancianos: el 45,2% de nuestros pacientes tenían más de 80 años. En los ancianos, la rápida deambulacion es un factor esencial para la supervivencia, y este objetivo no se logra con el

bypass distal. A pesar del uso de técnicas endovasculares, la mortalidad en esta población fue elevada (9% en el primer mes, 22,6% a 1 año) y se produjo solamente en pacientes mayores de 80 años. Al parecer, la presencia de isquemia crítica, incluso si se resuelve mediante tratamiento endovascular, es un suceso mortal. El objetivo secundario de este estudio fue determinar la permeabilidad de la revascularización mediante el uso de eco-Doppler color y el ITB. Sin embargo, este objetivo no pudo lograrse ya que no fue posible obtener un número suficiente de imágenes eco-Doppler en estos pacientes ancianos, que con frecuencia estaban internados en residencias poco acondicionadas para este tipo de seguimiento. Además, las determinaciones del ITB no fueron fiables porque las arterias distales a menudo no eran elásticas en esta población. Brillu et al¹⁰ tuvieron que enfrentarse a estos mismos problemas de seguimiento. No obstante, numerosos autores han indicado que la permeabilidad tras la angioplastia, incluso a corto plazo, puede proporcionar una alternativa para evitar la amputación^{10,23,24}.

CONCLUSION

Sobre la base de los resultados de este estudio, que muestran un buen índice de salvamento de la extremidad a 1 año, recomendamos utilizar la angioplastia con *cutting balloon* en las lesiones TASC A y B favorables; así como en los pacientes de bajo riesgo quirúrgico local o general con lesiones TASC C y D en pacientes que presentan isquemia crítica debido a lesiones de las arterias poplíteas y distales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pomposelli FB, Kansal NK, Hamdan AD, et al. A decade of experience with dorsalis pedis artery bypass: analysis of outcome in more than 1000 cases. *J Vasc Surg* 2003;37:307-315.
2. Ascer E, Veith FJ, Gupta SK, et al. Short vein grafts: a superior option for arterial reconstructions to poor or compromised outflow tracts? *J Vasc Surg* 1988;7:370-378.
3. Stonebridge PA, Tsoukas AI, Pomposelli FB, Jr, et al. Popliteal-to-distal bypass grafts for limb salvage in diabetics. *Eur J Vasc Surg* 1991;5:265-269.
4. Panneton JM, Gloviczki P, Bower TC, et al. Pontage sur les artères du pied pour sauvetage de membre: influence du diabète sur les resultants tardifs. *Ann Chir Vasc* 2000;14:640-647.
5. Dalsing MC, White JV, Yao JST, et al. Infrapopliteal bypass for established gangrene of the forefoot or toes. *J Vasc Surg* 1985;2:669-677.
6. Soder HK, Manninen HI, Jaakkola P, et al. Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia. *J Vasc Intervent Radiol* 2000;11:1021-1031.

7. Treiman GS, Treiman RL, Ichikawa L, Van Allan R. Should percutaneous transluminal angioplasty be recommended for treatment of infrageniculate popliteal or tibioperoneal trunk stenosis? *J Vasc Surg* 1995;22:457-465.
8. Blair JM, Gewertz BL, Moosa H, et al. Percutaneous transluminal angioplasty versus surgery for limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 1989;9:698-703.
9. Dorros G, Jaff MR, Dorros AM, et al. Tibioperoneal angioplasty can be used as a primary treatment in 235 patients with arterial limb ischemia. *Circulation* 2001;104:2057-2062.
10. Brillon C, Picquet J, Villapadierna F, et al. Angioplastie transluminale percutanée des artères de jambe et ischémie critique. *Ann Chir Vasc* 2001;15:175-181.
11. Tefera G, Hoch J, Turnispeed WD. Limb salvage angioplasty in vascular surgery practice. *J Vasc Surg* 2005;41:988-993.
12. Shah DM, Chang BB, Fitzgerald KM, et al. Durability of the tibial artery bypass in diabetic patients. *Am J Surg* 1988;156:133-135.
13. Veith FJ, Gupta SK, Wengertez KR, et al. Changing arteriosclerotic disease patterns and management strategies in lower limb threatening ischemia. *Ann Surg* 1990;212:402-414.
14. Abou-Zamzam AM, Jr, Lee RW, Moneta GL, et al. Functional outcome after infra-inguinal bypass for limb salvage. *J Vasc Surg* 1997;25:287-297.
15. Magnant JG, Cronenwett JL, Walsh DB, et al. Surgical treatment of infra-inguinal arterial occlusive disease in women. *J Vasc Surg* 1993;17:67-78.
16. Goshima KR, Mills JL, Hughes JD. A new look at outcomes after infra-inguinal bypass surgery: traditional reporting standards systematically underestimate the expenditure of effort required to attain limb salvage. *J Vasc Surg* 2004;39:330-335.
17. Rutherford RB, Jones DN, Bergentz SE, et al. Factors affecting the patency of infra-inguinal bypass. *J Vasc Surg* 1988;8:236-246.
18. Lo Gerfo FW, Coffman JD. Vascular and microvascular disease in the foot in diabetes. Implications for foot care. *N Engl J Med* 1984;311:1615-1619.
19. Taylor SM, Kalbaugh CA, Blackhurst DW, et al. Preoperative clinical factors predict postoperative functional outcomes after major limb amputation: an analysis of 553 consecutive patients. *J Vasc Surg* 2005;42:227-235.
20. Nehler MR, Coll JR, Hiatt WR, et al. Functional outcome in a contemporary series of major lower extremity amputations. *J Vasc Surg* 2003;38:7-14.
21. Domandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease. TASC Working Group TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 2000;31(Suppl):1-296.
22. Ansel GM, Sample NS, Botti CF, Tracy AJ. Cutting balloon angioplasty of the popliteal and infrapopliteal vessels for symptomatic limb ischemia. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;61:1-4.
23. Durham JR, Horowitz JD, Wright JG. Angioplastie transluminale percutanée des artères de jambe pour sauvetage de membre chez des malades diabétiques à haut risque. *Ann Chir Vasc* 1994;8:48-53.
24. Bakal CW, Cynamon J, Srayregen S. Infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty: what we know. *Radiology* 1996;200:36-43.