

Original

Factores predictores de permeabilidad a medio plazo en el stenting primario del sector femoro-poplíteo en pacientes con isquemia crítica[☆]



Alina Velescu^{a,b,*}, Eduardo Mateos Torres^{a,b} y Albert Clará Velasco^{a,b}

^a Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital del Mar, Barcelona, España

^b Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 16 de octubre de 2013

Aceptado el 22 de abril de 2014

On-line el 12 de junio de 2014

Palabras clave:

Angioplastia

Arteria femoral

Arteria poplíteo

Isquemia crítica de extremidades inferiores

RESUMEN

Introducción: Conocer los resultados a medio plazo de la angioplastia con stent del sector femoropoplíteo en pacientes con isquemia crítica e identificar aquellos factores angiográficos que inciden en la permeabilidad primaria.

Pacientes y métodos: Revisión retrospectiva de 98 pacientes consecutivos con isquemia crítica y caracterizados angiográficamente como TASC A = 13 (14%), B = 38 (40%), C = 24 (25%) y D = 20 (21%), sobre los que se realizaron 106 angioplastias con implantación primaria de stents autoexpandibles entre 2006 y 2011.

Resultados: Los resultados inmediatos de permeabilidad, salvamento de extremidad y supervivencia fueron del 95, 96 y 96%, respectivamente. La permeabilidad primaria a 1 y 2 años fue del 54 y 38%, respectivamente. Veintisiete casos (25%) requirieron procedimientos endovasculares iterativos, determinando una permeabilidad asistida a 1 y 2 años del 72 y 60%, y secundaria del 80 y 67%. Se asociaron (log rank) a una menor permeabilidad primaria una longitud del stent mayor de 20 cm ($p < 0,001$), afectación de la arteria poplíteo ($p = 0,004$) y lesiones TASC C y D ($p = 0,04$). En el análisis multivariable (Cox), solo una longitud de stent > 20 cm mostró carácter predictor independiente y negativo sobre la permeabilidad primaria (HR = 5,7; $p < 0,001$). El salvamento de extremidad a 1 y 2 años fue de 83 y 81%, respectivamente.

Conclusiones: La angioplastia con stent primario en el sector femoropoplíteo es una técnica segura aunque con unos resultados a medio plazo pobres en pacientes con isquemia crítica cuyas lesiones femoropoplíteas requieren una cobertura mayor de 20 cm. En estos casos, el bypass con vena adecuada debería constituir la técnica de elección.

© 2013 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

[☆] El contenido de este artículo fue presentado en el 58 Congreso de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular en Barcelona, del 31 de mayo al 2 de junio de 2012.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: avelescu@parcdesalutmar.cat (A. Velescu).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2014.04.011>

0009-739X/© 2013 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Predictors of medium-term patency in percutaneous endovascular therapy of femoro-popliteal lesions

ABSTRACT

Keywords:

Angioplasty
Femoral artery
Popliteal artery
Critical limb ischaemia

Background: The objective is to study the medium-term results of angioplasty and stenting in the femoro-popliteal sector in patients with critical limb ischemia (CLI), and identify angiographic predictive factors of primary patency.

Patients and methods: Retrospective review of 98 patients with critical ischemia and angiographic lesions characterized as TASC A = 13 (14%), B = 38 (40%), C = 24 (25%) or D = 20 (21%). A total of 106 angioplasties and primary self-expanding stents (mean length of stent coverage of 19 cm) were performed between January 2006 and January 2011.

Results: The immediate results of patency, limb salvage and survival were 95, 96 and 96%, respectively. Primary patency at 1 and 2 years was 54 and 38%, respectively. Twenty-seven cases (25%) required endovascular iterative procedures, providing an assisted patency at 1 and 2 years of 72 and 60%, and a secondary patency of 80 and 67%. A lower primary patency was observed (log rank) when stent length was > 20 cm ($P < .001$), popliteal artery was involved ($P = .004$), and in TASC C and D lesions ($P = .04$). In multivariate analysis (Cox), only stent length > 20 cm was an independent negative predictor for primary patency (HR = 5.7, $P < .001$). The limb salvage at 1 and 2 years was 83 and 81%, respectively.

Conclusions: Angioplasty with stent in the femoro-popliteal sector is a safe technique, but with significantly lower permeability results in injuries that require stent coverage of more than 20 cm. In these cases, vein bypass surgery should be the procedure of choice.

© 2013 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La enfermedad arterial en las extremidades inferiores es una manifestación frecuente de la aterosclerosis sistémica, siendo la afectación de la arteria femoral superficial (AFS) y poplítea especialmente prevalente entre estos pacientes¹. Aunque la manifestación clínica más frecuente es la claudicación intermitente, es en los casos de isquemia crítica, con dolor en reposo o lesiones isquémicas, donde existe un riesgo real de pérdida de la extremidad y donde se concentran los esfuerzos de revascularización.

El bypass con vena safena ha representado clásicamente el tratamiento revascularizador de referencia, reportando un salvamento de extremidad a 5 años del 70%^{2,3}. En los últimos años, las técnicas endovasculares han experimentado un importante crecimiento al tratarse de procedimientos poco invasivos, evolucionando de forma importante gracias a la aparición de nuevos materiales y menores perfiles de los dispositivos. De hecho, el documento de consenso Trans-Atlantic Inter-Society Consensus⁴ (TASC) del 2007, indica el tratamiento endovascular como primera elección en lesiones femoropoplíteas TASC A y como tratamiento alternativo en las lesiones tipo B y C.

Los resultados a medio-largo plazo del tratamiento endovascular, sin embargo, siguen mostrando una menor permeabilidad cuando se comparan con el bypass con vena³, a la vez que estas técnicas requieren un mayor número de intervenciones asistidas para mantener unos resultados competitivos. Es, por tanto, necesario identificar qué tipo de lesiones arteriales se podrían beneficiar más de su aplicación, evitando así intervenciones inadecuadas. Los objetivos de este estudio son valorar los resultados a medio plazo de una serie consecutiva de pacientes con isquemia crítica tratados

mediante angioplastia e implantación primaria de stent del sector femoropoplíteo e identificar aquellas características angiográficas de las lesiones arterioesclerosas que puedan resultar predictoras sobre la permeabilidad primaria del procedimiento.

Pacientes y métodos

Se revisó de forma retrospectiva a 98 pacientes consecutivos con isquemia crítica por afectación del sector femoropoplíteo, durante el periodo 2006-2011. La edad media fue de 74,2 años, siendo varones un 60%. Característicamente, un 79,2% de los pacientes eran diabéticos y un 14,3% estaban en diálisis. Todos los enfermos presentaban isquemia crítica, con dolor en reposo (21%) o lesiones tróficas (79%). El resto de características clínicas de los pacientes se describen en la [tabla 1](#).

En estos 98 pacientes se realizaron 106 angioplastias (en 8 casos se trataron las 2 extremidades inferiores) con implantación primaria de stent autoexpandible de nitinol sobre el sector femoropoplíteo. Las características angiográficas de las

Tabla 1 – Características clínicas de los pacientes intervenidos

	n = 98	%
Tabaquismo activo	15	14,6
Extabaquismo	28	35,9
Hipertensión arterial	69	78,3
Diabetes mellitus	70	79,2
Dislipidemia	45	54,7
Coronariopatía	27	33
Insuficiencia renal crónica	16	16,2
Diálisis	12	14,3

Tabla 2 – Características angiográficas de las lesiones tratadas

	n = 106	%
TASC		
A	13	14
B	38	40
C	24	25
D	20	21
Afectación poplítea	64	61
Troncos distales 1 + 2 permeables 2 + 3	30	32
Estenosis > 50%	64	68
Oclusión	36	35
	68	65
Cobertura de stent		
< 20 cm	50	56
> 20 cm	40	44
Diámetro del balón		
3-4 mm	52	56
5-6 mm	41	44
TASC: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC-II) ⁴ .		

lesiones tratadas se especifican en la tabla 2. Existen 9 casos en los que no se ha podido establecer con fiabilidad la clasificación TASC al no disponer de la exploración angiográfica completa previa a la intervención. Se excluyeron los casos en los cuales se trataron de forma asociada las arterias tibiales o lesiones poplíteas distales a la interlínea articular.

Los procedimientos fueron realizados por cirujanos vasculares en una sala con un arco de angiografía digital fijo (Siemens Axiom Artis). Se realizó punción femoral contralateral en 87 casos (82%) e ipsilateral en el resto. La angioplastia se realizó bajo heparinización sistémica (1 mg por kg de peso de heparina sódica). Los stents implantados fueron Smart Control (Cordis) en 97 (91%) casos. El resto fueron: 3 Maris Deep (Medtronic), 2 Zilver (Cook), 2 Absolute (Abbot), un Sinus (OptiMed), un Lifestent (Bard). La longitud media de stent implantado fue de 19,1 cm. La hemostasia del punto de punción se realizó mediante el dispositivo percutáneo Starclose (Abbott) en 80 casos (76%) y el resto, por compresión manual. Se indicó doble antiagregación durante 3 meses posprocedimiento. La técnica endovascular se consideró exitosa si la angiografía de comprobación mostraba permeabilidad del sector tratado o con una estenosis residual menor del 20%.

Los pacientes fueron seguidos de forma ambulatoria según los estándares clínicos y hemodinámicos de control habituales. El análisis de permeabilidad se realizó mediante curvas de Kaplan-Meier, con el programa SPSS 15.0. Para el estudio inferencial de características predictoras sobre la permeabilidad primaria se tomó como evento la reestenosis mayor del 50% u oclusión de la técnica. Las variables incluidas en el análisis fueron la arteria tratada (exclusivamente femoral superficial vs. afectación asociada de la arteria poplítea), tipo de lesión (estenosis vs. oclusión), *run-off* de salida (2-3 vs. 0-1 vasos distales permeables) y longitud del stent implantado (< 20 vs. ≥ 20 cm) y el diámetro del balón con el que se ha realizado la angioplastia (3-4 vs. 5-6 mm). También se incluyó la clasificación TASC-II de las lesiones tratadas (A+B vs. C+D). Los factores que mostraron asociación estadísticamente

significativa con la permeabilidad primaria se incluyeron en un análisis multivariable (regresión de Cox). Se consideró estadísticamente significativa una $p < 0,05$.

Resultados

Resultados inmediatos

La permeabilidad a los 30 días fue del 96%. Las complicaciones locales inmediatas derivadas de la intervención endovascular fueron 5 hematomas menores, una hemorragia femoral que necesitó intervención quirúrgica urgente y 5 pseudoaneurismas, de los que 3 precisaron corrección quirúrgica.

Como complicaciones médicas sistémicas, un paciente presentó insuficiencia respiratoria; otro, insuficiencia cardiaca congestiva; hubo un accidente vascular cerebral, una hemorragia digestiva alta, 2 insuficiencias renales agudas y 5 pacientes presentaron sepsis sistémica. Como consecuencia de estas complicaciones, 4 pacientes (4%) fallecieron durante los primeros 30 días postintervención. Dos pacientes fallecieron por sepsis, un paciente presentó insuficiencia renal aguda, pero no cumplió los criterios de hemodiálisis, y otro paciente presentó hemorragia digestiva alta masiva.

La tasa de salvamento de extremidad a 30 días fue de 96%.

Resultados de permeabilidad y seguimiento

El seguimiento medio fue de 24 meses. La permeabilidad primaria de la técnica endovascular fue del 54% ($\pm 5,8$) a un año y del 38% ($\pm 6,1$) a 2 años (fig. 1). Veintisiete pacientes requirieron un procedimiento endovascular iterativo (en 29 de las técnicas iniciales se realizaron 41 reangioplastias), alcanzándose una permeabilidad asistida a 1 y 2 años del 72% ($\pm 5,1$) y 60% ($\pm 6,0$), y secundaria del 80% ($\pm 4,4$) y del 67% ($\pm 5,9$). En 17 pacientes hubo reconversión a bypass.

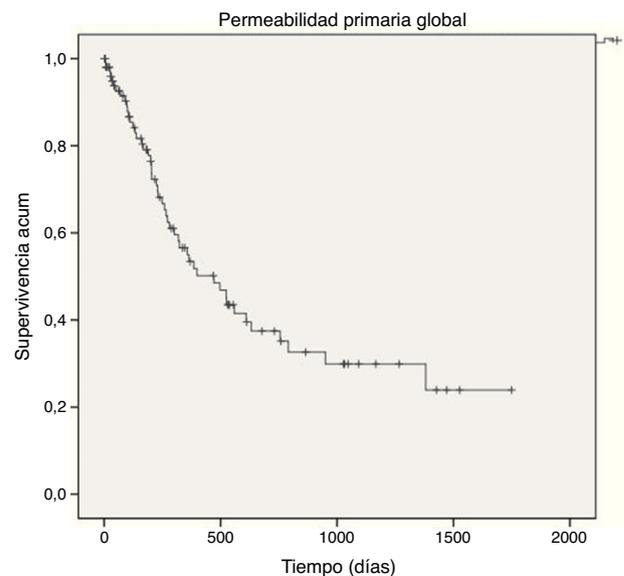


Figura 1 – Permeabilidad primaria global de la angioplastia más stent del sector femoropoplíteo.

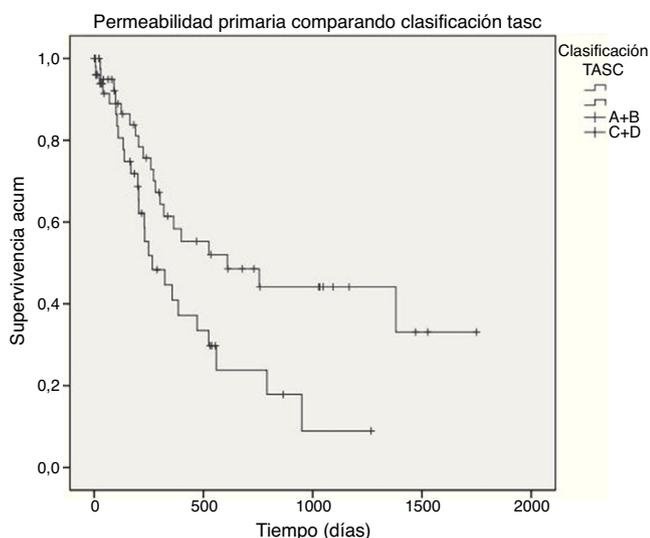


Figura 2 – Comparativa de permeabilidad primaria de lesiones TASC A+B vs. C+D en la angioplastia más stent del sector femoropoplíteo.

TASC: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC-II)⁴.

La tasa de salvamento de extremidad fue del 83% a un año, 81% a 2 años y 77% a 3 años. Quince pacientes requirieron una amputación mayor, si bien 9 de ellas se realizaron con técnica endovascular permeable a causa de complicaciones infecciosas a nivel de las lesiones tróficas del pie. La supervivencia a 1, 2 y 3 años fue del 82, 74 y 68%, respectivamente.

Características de la lesión predictoras de permeabilidad primaria

En el estudio bivariable, la permeabilidad primaria a 1 y 2 años asociada a lesiones TASC C y D fue significativamente inferior a la observada en lesiones TASC A y B (47/25 vs. 59/49%; $p = 0,04$) (fig. 2). Igualmente, la permeabilidad primaria en aquellos casos que requirieron cobertura de arteria poplítea fue significativamente inferior (52/28 vs. 65/44%; $p = 0,004$) (fig. 3). Por último, una mayor cobertura con stent también se asoció de forma significativa a la permeabilidad primaria, siendo esta inferior cuando la longitud tratada fue mayor de 20 cm (30/11 vs. 76/70%; $p < 0,001$) (fig. 4). Las lesiones oclusivas y un bajo run-off de salida no se asociaron a un peor resultado de permeabilidad. En el análisis multivariable solo mostró carácter predictivo independiente de peor permeabilidad primaria una longitud de stent implantado superior a 20 cm (RR = 5,7; $p < 0,001$).

Discusión

Nuestro estudio indica que la longitud de arteria cubierta por stent es el factor angiográfico más influyente en la permeabilidad del stenting en el sector femoropoplíteo en pacientes con isquemia crítica. Aunque la clasificación TASC también tiene en cuenta la longitud de la lesión y es predictora de permeabilidad en el análisis bivariable, una longitud del stent implantado

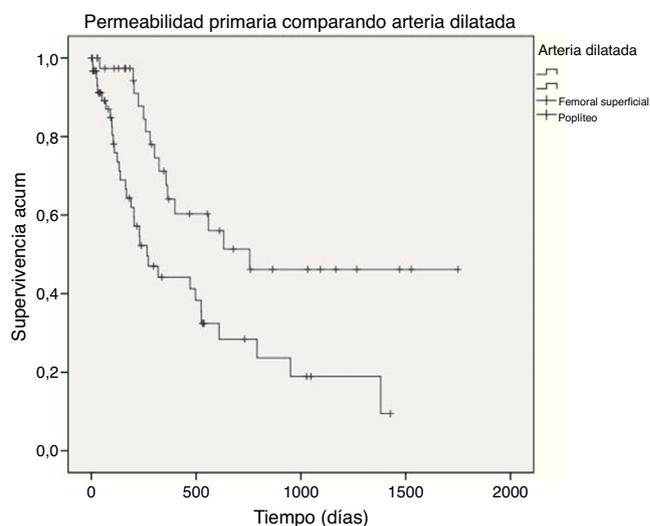


Figura 3 – Comparativa de permeabilidad primaria de lesiones de femoral superficial vs. poplíteas en la angioplastia más stent del sector femoropoplíteo.

≥ 20 cm se asoció de forma más precisa e independiente a la permeabilidad primaria, hallazgo que también se ha puesto de manifiesto en estudios recientes. Han et al.⁶, por ejemplo, en su serie de 499 lesiones femoropoplíteas tratadas con stent autoexpandible de nitinol, observan una peor permeabilidad primaria y asistida, y un mayor porcentaje de reestenosis, en pacientes con lesiones largas y TASC D. Taneja et al.⁷ reportaron permeabilidades del 27% a un año en angioplastia de lesiones largas (media de 23,8 cm). En este sentido, la European Society of Vascular Surgery ha publicado recientemente una guía de tratamiento para pacientes con isquemia crítica⁸, en la que se propone planificar el tratamiento de las lesiones femoropoplíteas, no según la clasificación TASC, sino en función de la longitud de arteria afectada. Así, por ejemplo, lesiones < 5 cm serían indicación de angioplastia simple e implantación de stent complementario si el resultado es insatisfactorio. En

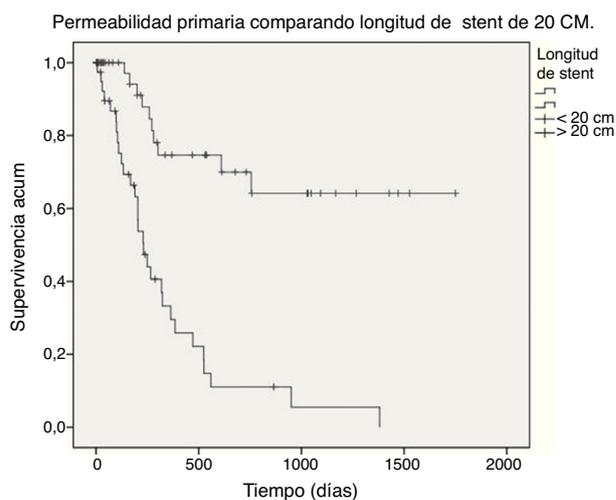


Figura 4 – Comparativa de la permeabilidad primaria de lesiones < 20 vs. > 20 cm en la angioplastia más stent del sector femoropoplíteo.

lesiones entre 5 y 15 cm se recomendaría angioplastia con stent autoexpandible. Y en lesiones superiores a 15 cm, y especialmente en paciente jóvenes o con esperanza de vida > 2 años, se recomendaría realizar bypass con vena safena. En estas lesiones de mayor longitud, el tratamiento endovascular estaría solamente indicado en pacientes con muy alto riesgo quirúrgico o sin disponibilidad de vena. Los resultados de nuestra serie estarían en consonancia con estas recomendaciones en cuanto al peor resultado de las lesiones de mayor longitud, ya que si seleccionamos el subgrupo que presentaba una longitud de arteria tratada inferior a 20 cm, vemos cómo los resultados mejoran de forma significativa, con una permeabilidad primaria a 1 y 2 años del 76 y 70%, respecto al 30 y 11% que presentan aquellos con lesiones tratadas de mayor longitud. Estos resultados se han alcanzado con stents autoexpandibles de nitinol que son los que han demostrado tener asociada una mejor permeabilidad⁵.

La angioplastia más stent en el sector femoropoplíteo se considera una opción segura de revascularización con muy baja morbimortalidad. Nuestros resultados muestran que, aunque baja, la morbimortalidad asociada a este procedimiento no es despreciable y, por consiguiente, parece conveniente limitar el procedimiento a aquellos casos en que la perspectiva de permeabilidad sea satisfactoria, máxime cuando los resultados competitivos de permeabilidad en este sector se consiguen a menudo con procedimientos endovasculares iterativos. Los porcentajes de permeabilidad secundaria a 2 años cercanos al 70% se aproximan más a los logrados mediante el bypass con vena (> 70 a 2 años^{3,9}) y superan la permeabilidad de los bypass con material protésico (57% a 2 años y 37% a 5 años¹⁰⁻¹²).

El objeto de nuestro estudio ha sido valorar las lesiones del sector femoropoplíteo. La mayoría de estos pacientes presentan lesiones de troncos distales asociadas, que quedan reflejadas en el parámetro *run-off*. En estos casos se trató inicialmente el sector femoropoplíteo con la esperanza de mejoría del grado clínico, aunque en algunos de ellos esta concomitancia de lesiones más distales obligaran a realizar posteriormente reintervenciones distales, reconversiones a cirugía abierta o, en el peor de los casos, amputación mayor si estas no eran revascularizables.

A pesar de las limitaciones propias de un estudio retrospectivo con un número limitado de casos, en el que se pueden inferir asociaciones aunque no causalidad, nuestros resultados confirman la importancia creciente que se concede a la longitud necesaria de cobertura con stent en el tratamiento endovascular del sector femoropoplíteo por isquemia crítica. En este sentido, aquellos pacientes con lesiones femoropoplíteas superiores a 20 cm con riesgo quirúrgico aceptable y vena disponible deberían ser tratados preferentemente mediante bypass, reservándose en estos casos la opción endovascular como tratamiento de recurso.

Conflictos de intereses

No existen.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zeller T. Current state of endovascular treatment of femoropopliteal artery disease. *Vasc Med*. 2007;12: 223-34.
2. Rabellino M, Zander T, Baladi S, Garcia Nielsen L, Aragon-Sanchez FJ, Zerolo I, et al. Clinical follow-up in endovascular treatment for TASC C-D lesions in femoro-popliteal segment. *Cathet Cardiovasc Interv*. 2009;73: 707-705.
3. Klinkert P, Schepers A, van Bockel JH, Breslau PJ, Burger DM, et al. Vein versus polytetrafluoroethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting: Five years results of randomized control trials. *J Vasc Surg*. 2003;37:149-55.
4. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Vasc Surg*. 2007;45 Suppl S).
5. Sabeti S, Schillinger M, Amighi J, Sherif C, Melkush W, Ahmadi R, et al. Patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: Propensity score-adjusted analysis. *Radiology*. 2004;232: 516-21.
6. Han DK, Shah TR, Ellzoy SH, Vouyouka SG, Marin ML, Faries PL. The success of endovascular therapy for all Transatlantic Society Consensus graded femoropopliteal lesions. *Ann Vasc Surg*. 2011;25:15-24.
7. Taneja M, Tay KH, Dewan A, Sebastian MG, Pasupathy S, Lin SE, et al. Bare nitinol stent enable recanalization of long-segment, chronic total occlusion of superficial femoral and adjacent proximal popliteal artery in diabetic patients with critical limb ischemia. *Cardiovasc Revasc Med*. 2010;11:232-5.
8. Setacci C, Donato G, Teraa M, Moll FL, Ricco JB, Becker F, Robert-Ebadi H, et al. Chapter IV: Treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2011;42(S2):S43-559.
9. Tilanus HW, Obetrop H, van Urk H. Saphenous vein or PTFE for femoropopliteal bypass: A prospective randomized trial. *Ann Vasc Surg*. 1985;202:780-2.
10. Goshima KR, Mills Sr JL, 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;39:330-5.
11. Jensos LP, Lepantalo M, Fossdal JE, Røder OC, Jensen BS, Madsen MS, et al. Dacron or PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A multicenter randomized study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;34:749. 749, autor reply.
12. Dosluoglu H, Cherr G, Lall P, Harris L, Dryjki M. Stenting vs. above knee polytetrafluoroethylene bypass for Trans-Atlantic Inter-Society Consensus-IIC and D. Superficial femoral artery disease. *J Vasc Surg*. 2008;48: 1166-74.