

## Importancia del *runoff* distal en la revascularización endoluminal de la arteria femoral superficial en claudicantes

Mark G. Davies, Wael E. Saad, Eric K. Peden, Imran T. Mohiuddin, Joseph J. Naoum y Alan B. Lumsden, Houston, Texas, Estados Unidos

El tratamiento endoluminal de la patología oclusiva de la arteria femoral superficial (AFS) en pacientes claudicantes es cada vez más habitual, pero el papel del *runoff* de los vasos distales en sus resultados a largo plazo sigue siendo incierto. Se sabe que el *runoff* afecta de forma negativa a la permeabilidad del implante, pero no se dispone de datos sobre la repercusión del *runoff* distal en las intervenciones percutáneas de la AFS ni sus implicaciones durante el seguimiento. Examinamos el impacto del *runoff* de las arterias poplíteas y tibiales distales en los resultados a largo plazo de las intervenciones en la AFS por claudicación. Se realizó la búsqueda en una base de datos prospectiva de pacientes sometidos a tratamiento endovascular de la AFS entre 1986 y 2007. Se seleccionaron los pacientes con síntomas 1, 2, y 3 según la escala de Rutherford, excluyendo aquellos que habían sido sometidos a procedimientos asociados en los vasos distales. Se revisaron las angiografías preoperatorias en todos los casos para evaluar el *runoff* de las arterias poplíteas y distales y se puntuó según los criterios modificados de la Society for Vascular Surgery para ambos sectores, de manera que una puntuación elevada indica un peor *runoff* (mínimo 1, máximo 19). Se identificaron 3 grupos de puntuación del *runoff*: < 5 (bueno), 5-10 (comprometido), y > 10 (deficiente). Se realizaron análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para evaluar los criterios de valoración dependientes del tiempo, así como análisis de multivariante. Cuatrocientas ochenta y una extremidades de 347 pacientes (70% hombres, media de edad 66 años) fueron sometidas a tratamiento endovascular de la AFS por claudicación: 87% presentaban hipertensión arterial entre sus antecedentes, 51% diabetes mellitus, 67% hiperlipidemia y 16% insuficiencia renal crónica (1% en hemodiálisis). El porcentaje de éxito técnico fue del 92%, con un 63% de las AFS sometidas a angioplastia, 26% a colocación de *stent* primario, y un 3% a aterectomía. La mortalidad global fue del 1,1% y la morbilidad global del 17% a los 90 días de la intervención. A los 5 años, los vasos con *runoff* comprometido o deficiente presentaron significativamente una mayor tasa de recidiva clínica y reestenosis. Los índices de permeabilidad primaria y primaria asistida fueron significativamente peores en los pacientes con *runoff* deficiente. Sin embargo, la permeabilidad secundaria fue equivalente entre los grupos. El *runoff* comprometido o deficiente estuvo asociado con una reducción incremental de la salvación de la extremidad. Tras las intervenciones percutáneas de la AFS por claudicación, el *runoff* permite identificar a los pacientes que sufrirán reestenosis y síntomas recurrentes con mayor probabilidad y, lo que es más importante, aquellos con un mayor riesgo de pérdida de la extremidad. La definición de estos subgrupos permite una clara estratificación del riesgo de los pacientes con claudicación y puede ayudar a determinar la frecuencia de seguimiento ambulatorio aconsejable.

DOI of original article: 10.1016/j.avsg.2008.06.006.

Presentado en el 18th Annual Winter Meeting de la Peripheral Vascular Surgery Society's, Snowmass, CO, 1-3 de febrero de 2008.

Methodist DeBakey Heart and Vascular Center, Department of Cardiovascular Surgery, The Methodist Hospital, Houston, TX, EE. UU.

Correspondencia: Mark G. Davies, MD, PhD, Methodist DeBakey Heart and Vascular Center, Department of Cardiovascular Surgery, The

Methodist Hospital, 6560 Fannin, Scurlock Tower, Suite 1006, Houston, TX 77030, EE. UU. Correo electrónico: MDavies@tmhs.org

Ann Vasc Surg 2008; 22: 790-798

DOI: 10.1016/j.avsp.2008.04.024

© Annals of Vascular Surgery Inc.

Publicado en la red: 21 de julio de 2008

## INTRODUCCIÓN

La claudicación sigue siendo un problema significativo relacionado con el aumento de la prevalencia de aterosclerosis, diabetes, y síndrome metabólico<sup>1</sup>. Si bien el mejor tratamiento médico proporciona buenos resultados, la relativa facilidad del tratamiento endoluminal en casos de patología oclusiva de la arteria femoral superficial (AFS) ha permitido que aumente el tratamiento percutáneo en los pacientes con claudicación en los que ha fracasado el tratamiento médico convencional<sup>2,3</sup>. Los pacientes con claudicación responden significativamente mejor que los que tienen isquemia crítica tras la intervención; sin embargo, hasta un 50% presentará síntomas recurrentes en 5 años<sup>4</sup>. Hemos demostrado con anterioridad que tanto la diabetes como la insuficiencia renal crónica afectan a los resultados a largo plazo en la población claudicante<sup>5,6</sup>. Se sabe que el *runoff* afecta de forma negativa a la permeabilidad del *bypass* protésico<sup>7-9</sup> e influye de forma adversa en las intervenciones percutáneas en cuanto al dolor en reposo y la pérdida tisular<sup>10</sup>. Sin embargo, no se han descrito las implicaciones del *runoff* de los vasos poplíteos y tibiales distales sobre los resultados a largo plazo de las intervenciones en la AFS en pacientes con claudicación. El objetivo de este estudio fue examinar el impacto del *runoff* de los vasos poplíteos y distales en los resultados a largo plazo de las intervenciones en la AFS por claudicación.

## MÉTODOS

### Diseño experimental

Se realizó la búsqueda en una base de datos de los pacientes sometidos a tratamiento endovascular en la AFS entre 1986 y 2007. Se seleccionaron los pacientes cuyos síntomas correspondieron a la escala 1, 2 y 3 de Rutherford. Se excluyeron aquellos con intervenciones concomitantes sobre la arteria poplíteo y troncos distales. Se revisaron las angiografías obtenidas antes de la intervención en todos los casos para evaluar el *runoff* de los vasos poplíteos y distales. La puntuación del *runoff* se realizó durante el preoperatorio según los criterios de la Society for Vascular Surgery (SVS), entre los que una puntuación alta implicó una deficiencia del *runoff* (máximo 19). Se identificaron 3 grupos en función de la puntuación del *runoff*: < 5 (bueno), 5-10 (comprometido), y > 10 (deficiente) y estos 3 grupos se utilizaron para el análisis posterior.

## Metodología

En cada paciente se identificaron los factores demográficos, síntomas, procesos comórbidos existentes y factores de riesgo de aterosclerosis. En cada paciente se identificaron los factores de riesgo y se corrigieron a través de atención primaria. El tratamiento de cada paciente vino dictado por las preferencias del médico responsable y no estuvo regulado por los protocolos de la unidad. Todos los pacientes recibieron diariamente ácido acetilsalicílico (81 o 325 mg) como protección cardiovascular general. Inicialmente se realizaron estudios no invasivos; sin embargo, se realizaron angiografías en los pacientes con síntomas graves o signos de estenosis/oclusión severa en función de las pruebas no invasivas. Se revisaron las angiografías y sus informes, clasificando las lesiones según el sistema del Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC) II<sup>11</sup>. El *runoff* distal se puntuó según una modificación de los criterios de la SVS utilizados para determinar el *runoff* en la cirugía del *bypass*, utilizando la puntuación acumulativa de la arteria poplíteo distal (desde la articulación de la rodilla hasta la primera rama tibial, máximo 9+1) y cada uno de los vasos distales (máximo 3 cada uno), otorgando una puntuación total máxima posible de 19. Se realizó la angioplastia con la administración sistémica de heparina (40-60 U/kg), y se llevó a cabo una angiografía de comprobación para evaluar el resultado técnico. Se utilizaron *stents* (a discreción del operador) primarios o como adyuvantes en las disecciones limitantes del flujo, en colgajos de la íntima, o en casos de mal resultado técnico (estenosis residual  $\geq 50\%$ ). No se utilizaron *stents* recubiertos. También se emplearon la crioplastia y la aterectomía<sup>12</sup>. No se realizaron intervenciones o procedimientos que pudiesen poner en peligro el vaso eferente. Se administró un inhibidor de la glicoproteína (GP) IIb/IIIa (abciximab 3,75  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$  durante 12 h) a discreción del cirujano responsable del caso cuando lo consideró indicado. Los pacientes cuya intervención endoluminal fue satisfactoria recibieron 75 mg de clopidogrel y ácido acetilsalicílico a dosis de 81 mg/día. Los pacientes que ya estaban en tratamiento con clopidogrel antes de la intervención siguieron tomando el mismo tratamiento durante 30 días tras la intervención.

### Seguimiento

Los pacientes fueron sometidos a un seguimiento rutinario mediante eco-Doppler al cabo de 1 y 3 meses tras la intervención y posteriormente cada 6 meses. En cada visita, se examinó la AFS desde su

origen hasta la arteria poplítea infragenicular y se determinó el índice tobillo-brazo (ITB). Se realizaron dos registros Doppler en la AFS proximal, dos en la AFS media y dos en la AFS distal. Se realizó un único registro en la arteria poplítea supragenicular y un segundo en la arteria poplítea infragenicular. Si existió un *stent* o una serie de *stents*, se obtuvieron ondas de forma Doppler adicionales de las porciones proximal, media, y distal del *stent*. El porcentaje de estenosis se definió del siguiente modo: 0-19%, ningún cambio en la velocidad sistólica máxima (VSM), flujo laminar con coloración uniforme, ausencia de ensanchamiento espectral; 20-49%, aumento de la VSM < 30% en comparación con el segmento proximal normal, ensanchamiento espectral; 50-99%, aumento de la VSM > 100% en comparación con el segmento proximal normal, ensanchamiento espectral, mosaico de color revelando turbulencias; onda de forma Doppler ausente, ocluida, ausencia de flujo coloreado o flujo de vaivén. Durante el seguimiento, la angiografía se realizó solamente si los estudios no invasivos sugirieron la presencia de reestenosis/oclusión y el paciente presentó síntomas recurrentes.

## Definiciones

La *arteriopatía coronaria* se definió como antecedentes de angina de pecho, infarto de miocardio, cardiopatía congestiva, o revascularizaciones previas de la arteria coronaria. La *enfermedad cerebrovascular* se definió como antecedentes de ictus, crisis isquémica transitoria, o revascularización carotídea. La *insuficiencia renal crónica* se definió como una concentración sérica de creatinina  $\geq 1,5$  mg/dl (132,6 mmol/l) o paciente en diálisis. La *hipertensión arterial* se definió como presión arterial sistólica > 150 mmHg o presión arterial diastólica > 90 mmHg en 3 ocasiones durante un período de 6 meses. La *hipercolesterolemia* se definió como concentraciones séricas de colesterol en ayunas > 200 mg/dl, lipoproteínas de baja densidad > 130 mg/dl, o triglicéridos > 200 mg/dl. La *diabetes* se definió como concentración de glucosa plasmática en ayunas > 110 mg/dl o HbA<sub>1c</sub> > 7%. La *diabetes mellitus no insulino dependiente* (DMNID) se definió cuando un paciente con diabetes mellitus no recibió de forma rutinaria insulino terapia como tratamiento de su patología. La *diabetes mellitus insulino dependiente* (DMID) se definió cuando un paciente con diabetes mellitus recibió insulino terapia de forma rutinaria. El *síndrome metabólico* se definió de la forma descrita anteriormente<sup>13</sup> (resistencia a la insulina o alteración en la tolerancia a la glucosa,

hipertensión arterial, dislipidemia, y obesidad abdominal), con la excepción de la circunferencia abdominal, que no se registró de forma rutinaria. Sustituimos la puntuación del índice de masa corporal  $\geq 30$  como puntuación positiva en lugar de una circunferencia abdominal > 102 o > 88 cm para pacientes hombres y mujeres, respectivamente.

Se utilizó la clasificación TASC-II de la gravedad de la enfermedad para definir la categoría de las lesiones femorales<sup>11</sup>. El fallecimiento en los 30 días posteriores a la intervención se consideró relacionado con la misma. Una *complicación mayor* se definió como cualquier episodio, independientemente de su gravedad, no observado de forma rutinaria tras el tratamiento endoluminal, que requirió tratamiento mediante intervención terapéutica o rehospitalización en los 30 días posteriores a la intervención. La *ausencia de revascularización de la lesión diana* (RLD) se definió como la ausencia de tratamiento endovascular o abierto en casos de estenosis sintomática o la necesidad de realizar un *bypass* protésico quirúrgico o la amputación debido a una reoclusión de la lesión diana según el diagnóstico por arteriografía o eco-Doppler. Los síntomas pre y postintervención se definieron según los criterios de la SVS<sup>14</sup>, y una reducción de la puntuación de los síntomas  $\geq 1$  durante el seguimiento se consideró un síntoma recurrente.

## Análisis estadístico

Todos los análisis estadísticos se realizaron sobre la base de la intención de tratar. Los valores determinados se presentan como porcentajes o medias  $\pm$  desviación estándar (DE). Las tasas de salvamento de las extremidades se calcularon utilizando el análisis de Kaplan-Meier, incluyendo errores estándar, y se notificaron según los criterios actuales de la SVS<sup>14</sup>. Se realizaron análisis de los riesgos proporcionales de Cox y análisis multivariante para identificar los factores asociados a los criterios de valoración. Los análisis se realizaron utilizando el programa JMP, versión 5.0.1 (SAS Institute, Cary, NC).

## RESULTADOS

### Población de pacientes

Durante el período del estudio, se realizaron 630 *bypass* femoropoplíteos y 481 intervenciones endoluminales por claudicación sintomática. En el grupo endoluminal, 347 pacientes (70% hombres, media de edad 66 años) y 481 extremidades fueron

**Tabla I.** Características de los pacientes: demografía y *runoff* distal

	Bueno (< 5)	Comprometido (5-10)	Deficiente (> 10)
<b>Demografía</b>			
Pacientes	161	161	25
Extremidades tratadas	234	219	30
Hombres	71%	72%	52%*
Media de edad, media ± DE (años)	64 ± 11	67 ± 11	68 ± 14
<b>Comorbilidades</b>			
Antecedentes de tabaquismo	71%	81%	73%
Tabaquismo actual	27%	15%	20%
Arteriopatía coronaria	59%	64%	80%*
Hipertensión arterial	85%	88%	87%
Diabetes	36%	41%*	64%*
Hiperlipidemia	65%	68%	72%
Síndrome metabólico	54%	45%	56%
Cerebrovascular	21%	27%	33%
Insuficiencia renal crónica	11%	19%*	24%*
Hipotiroidismo	6%	11%	16%

DE: desviación estándar.

\*p &lt; 0,05.

sometidos a tratamiento endovascular por claudicación (tabla I). Esta cohorte de pacientes se estratificó en 3 categorías, como se describe en "Métodos". La distribución de las categorías del *runoff* —bueno (puntuación < 5), comprometido (puntuación 5-10), y deficiente (puntuación > 10)— fue del 49, 45, y 6%, respectivamente. El grupo que presentó claudicación y una categoría de *runoff* deficiente estuvo formado por el doble de mujeres que de hombres en comparación con los otros 2 grupos. En la cohorte endovascular, el 87% presentó hipertensión arterial, el 51% diabetes mellitus, el 67% hiperlipidemia, y el 16% insuficiencia renal crónica (1% en hemodiálisis) (tabla I). Existieron significativamente más pacientes con arteriopatía coronaria, diabetes mellitus, e insuficiencia renal crónica en las categorías de *runoff* comprometido y deficiente que en el grupo de *runoff* bueno; no existieron otras diferencias en las comorbilidades entre grupos (tabla I). Las lesiones clasificadas según el TASC-II se distribuyeron de manera uniforme en los grupos, con una predominancia de lesiones TASC-II A y B (tabla II). En conjunto, la supervivencia en esta cohorte de pacientes según el análisis de Kaplan-Meier fue del 87% a los 5 años (número en riesgo = 52); sin embargo, tanto la categoría de *runoff* bueno (95 ± 3%, en riesgo = 29) como comprometido (94 ± 2%, en riesgo = 13) estuvieron asociadas con una mayor supervivencia en comparación con la categoría de *runoff* deficiente (66 ± 10%, en riesgo = 10; p < 0,01). Los factores que contribuyeron a la disminución de la supervivencia, según el modelo

de riesgo proporcional de Cox, fueron la presencia de insuficiencia renal terminal (IRT) dependiente de hemodiálisis (riesgo relativo [RR] = 14,7, intervalo de confianza [IC] del 95%: 2,5-70/8; p < 0,004) y el empeoramiento del *runoff* (RR = 5,08, IC 95%: 2,02-13,99; p < 0,001). Mediante el análisis multivariante, se observó que las estatinas (*odds ratio* [OR] = 2,91, IC 95%: 1,86-4,55; p < 0,001) tuvieron un impacto positivo en la supervivencia, mientras que la presencia de un *runoff* deficiente (OR = 0,94, IC 95%: 0,91-0,97; p < 0,002) y la hipertensión arterial (OR = 0,94, IC 95% 0,89-0,99; p < 0,04) tuvieron un impacto negativo en la misma. La presencia de hiperlipidemia (OR = 0,83, IC 95%: 0,43-1,60; p = 0,14), diabetes mellitus (OR = 1,05, IC 95%: 0,98-1,12; p = 0,09), y síndrome metabólico (OR = 1,08, IC 95%: 1,01-1,16; p = 0,12) no afectaron a la supervivencia en este modelo.

### Resultados inmediatos

El éxito técnico fue del 92%, con el 63% de las AFS sometidas a angioplastia, el 26% de las AFS sometidas a colocación de *stent* primario, y el 3% a aterectomía. El principal motivo del fracaso técnico fue la incapacidad para atravesar la AFS ocluida. El uso total de *stent* (primario y secundario) tuvo lugar en un tercio de los casos y fue equivalente en todos los grupos (tabla II). El número de intervenciones auxiliares en los vasos aortoiliacos y/o trombólisis (spray pulsado o infusión de un agente lítico con una duración de 24-48 h) también fue equivalente en los grupos y se llevó a cabo en un 34% de los

**Tabla II.** Localización de la patología, categoría TASC-II, intervenciones asociadas, cambios hemodinámicos y resultado clínico

	Bueno (< 5)	Comprometido (5-10)	Deficiente (> 10)
Categoría TASC-II			
A	41%	42%	40%
B	28%	25%	43%
C	21%	24%	10%
D	10%	9%	7%
Uso de <i>stent</i>	39%	35%	
Intervenciones asociadas			
Intervención aortoiliaca	10%	9%	7%
Trombolisis/embolectomía	3%	4%	4%
Cambios hemodinámicos			
Cambio en el ITB	0,24 ± 0,02	0,18 ± 0,02*	0,17 ± 0,08*
Aumento ITB > 0,15	81%	75%	84%
Resolución inmediata de los síntomas			
Resolución	70%	52%*	48%*
Mejoría	20%	29%*	38%*
Sin cambios	10%	19%	10%
Deterioro	0%	0%	3%

ITB: índice tobillo-brazo; TASC: Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

\*p < 0,05.

pacientes. La mortalidad global fue del 1,1% y la morbilidad global del 17% a los 90 días tras la intervención. Sin embargo, la mortalidad perioperatoria fue significativamente peor en la categoría de *runoff* deficiente (tabla III). No se observaron diferencias mayores en las complicaciones generales o relacionadas con el abordaje entre grupos, pero existió una tendencia a un mayor número de zonas con complicaciones específicas de la intervención a medida que empeoró la categoría del *runoff* (tabla III). Más del 80% de los pacientes presentó un aumento del ITB > 0,15 mmHg, pero la media de aumento absoluto fue significativamente mayor en pacientes con un buen *runoff* que en aquellos en que éste estaba comprometido o era deficiente (tabla II). La mejoría clínica se correlacionó con la puntuación del *runoff* de forma que el nivel de éxito clínico disminuyó a medida que empeoró la categoría del mismo (tabla II). Ninguna variable predijo el resultado inmediato en el análisis multivariante.

### Resultados a largo plazo

La media del seguimiento fue de 2,1 años (intervalo 0-18). En conjunto, en esta cohorte de pacientes con claudicación, la ausencia de síntomas recurrentes fue del 64 ± 6%. La tasa de recidiva se estimó en función de la categoría del *runoff* (91 ± 2, 72 ± 7, y 46 ± 8% a los 5 años para las categorías de *runoff* bueno, comprometido, y deficiente, respectivamente) (fig. 1A). La mayoría de las lesiones

asociadas con síntomas recurrentes fueron estenosis primarias (14%), reestenosis intra-*stent* (3%), y lesiones oclusivas (11%) (tabla IV). La progresión de la patología proximal (3%) y distal (3%) abarcó las causas restantes de recidiva clínica (tabla IV). Los factores que según el análisis proporcional de Cox contribuyeron a la disminución de la ausencia de síntomas recurrentes fueron: nivel de claudicación anterior a la intervención (RR = 1,58, IC 95%: 1,31-1,92; p < 0,01) y progresión de la patología distal (RR = 1,36, IC 95%: 1,04-1,76; p < 0,02). La categoría de las lesiones TASC-II, la modalidad terapéutica, o la utilización de *stent* no influyeron en la ausencia de síntomas recurrentes. Mediante el análisis multivariante, los episodios de síntomas recurrentes estuvieron asociados con un aumento de la gravedad de la enfermedad renal (OR = 1,96, IC 95%: 1,92-1,99; p < 0,02), embolia distal (OR = 1,59, IC 95%: 1,26-2,03; p < 0,001), y lesiones calcificadas (OR = 1,07, IC 95%: 0,99-1,14; p < 0,03). La ausencia de reestenosis fue del 73 ± 6% a los 5 años. A los 5 años, los vasos con un *runoff* comprometido (75 ± 4%) y deficiente (75 ± 4%) presentaron una ausencia de estenosis significativamente menor que los vasos con un buen *runoff* (54 ± 5%) (fig. 2B). Los factores, según el análisis proporcional de Cox, que contribuyeron a reducir la ausencia de reestenosis fueron la categoría TASC-II, la implantación de un *stent*, y el tabaquismo continuado. Mediante el análisis multivariante, los episodios de reestenosis se asociaron con un aumento

**Tabla III.** Complicaciones

	Bueno (< 5)	Comprometido (5-10)	Deficiente (> 10)
<b>Generales</b>			
Mortalidad a 30 días	0%	< 1%	4%*
Cardíaca	0,4%	0%	0%
Pulmonar	0%	0%	0%
Renal	0%	0%	0%
Infección	0,4%	0%	0%
<b>Específica de la zona</b>			
Oclusión	3%	2%	7%*
Embolia	3%	2%	0%
Diseccción	6%	5%	3%
Perforación	3%	3%	3%
<b>Específica del abordaje</b>			
Hematoma	3%	4%	0%
Hemorragia	0%	0%	3%*
Pseudoaneurisma	1%	4%	3%

\*p &lt; 0,05.

de la gravedad de la enfermedad renal (OR = 1,59, IC 95%: 1,35-1,91; p < 0,009) y lesiones calcificadas (OR = 1,67, IC 95%: 1,13-2,47; p < 0,009). La ausencia de amputación mayor fue del 91 ± 4% a los 5 años. El salvamento de la extremidad se vio reducido de forma incremental al empeorar el *runoff*, con reducciones significativas a medida que empeoró la categoría del mismo (97 ± 3, 90 ± 6, y 76 ± 8% a los 5 años para las categorías de *runoff* bueno, comprometido, y deficiente, respectivamente; fig. 1B). Los factores que según el análisis proporcional de Cox contribuyeron a reducir el salvamento de la extremidad fueron la categoría del *runoff*, la progresión de la patología distal, y la ausencia de mejoría clínica tras la intervención. Mediante el

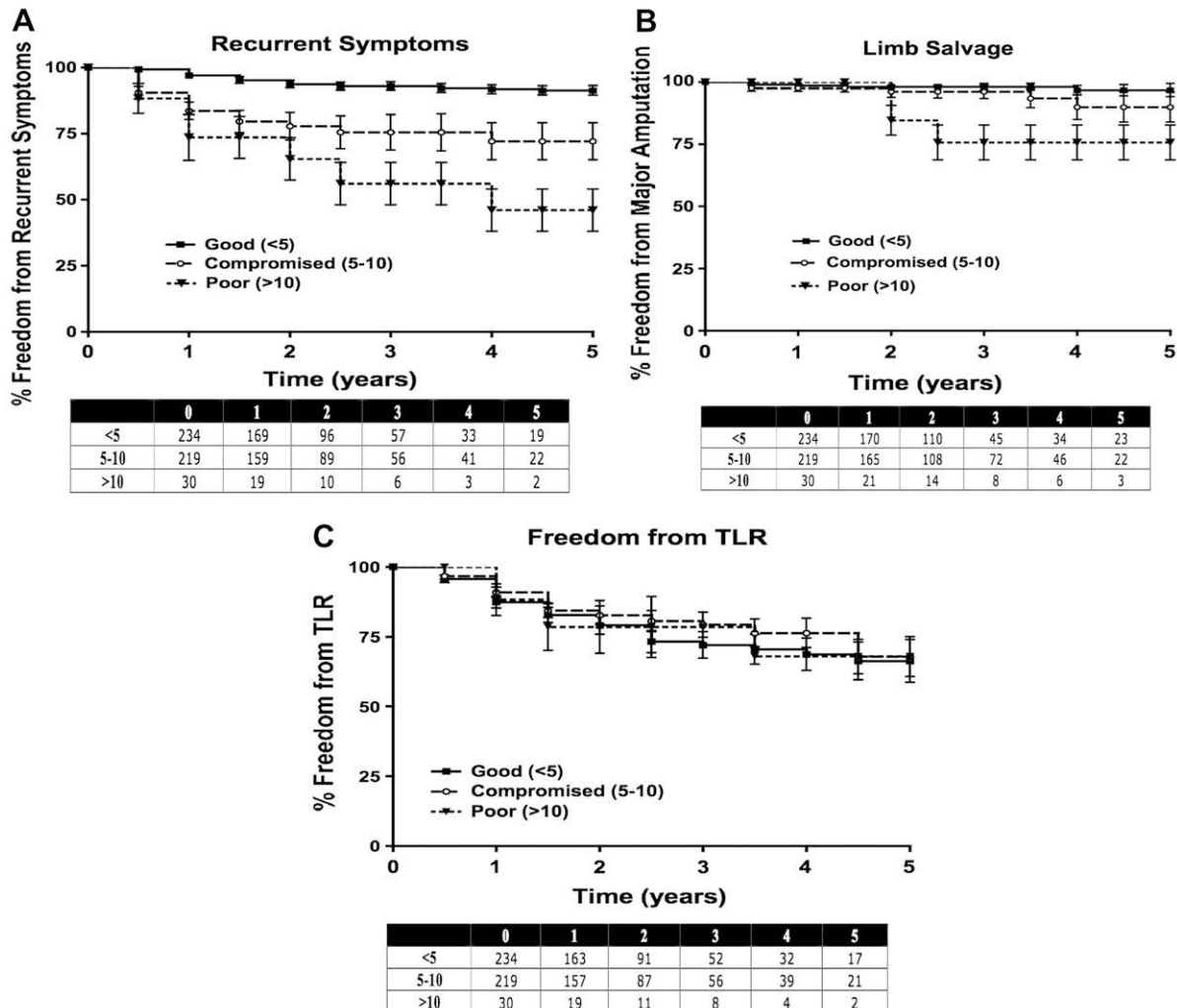
análisis multivariante, una mejoría inmediata de los síntomas tras la intervención (OR = 1,17, IC 95%: 1,04-1,55; p < 0,04), un *bypass* posterior (OR = 2,09, IC 95%: 1,04-4,21; p < 0,01), y el uso de estatinas (OR = 1,54, IC 95%: 1,35-1,83; p < 0,01) estuvieron asociados con una mayor tasa de salvamento de la extremidad, mientras que la presencia de una lesión calcificada (OR = 0,54, IC 95%: 0,35-0,83; p < 0,01) y la necesidad de reintervención (OR = 0,38, IC 95%: 0,24-0,55; p < 0,02) estuvieron asociadas con una reducción de dicha tasa. En conjunto, la ausencia de RLD fue del 63 ± 6% a los 5 años. La ausencia de RLD permaneció sin variaciones a medida que empeoró la categoría de puntuación del *runoff* (66 ± 8, 68 ± 7, y 68 ± 10 para las categorías de bueno, comprometido y deficiente, respectivamente) (fig. 1C). Los índices de permeabilidad primaria y primaria asistida fueron equivalentes en los grupos con un *runoff* bueno y comprometido, pero los índices de permeabilidad primaria y primaria asistida fueron significativamente peores en los pacientes con un *runoff* deficiente (64 ± 8 y 68 ± 8%, respectivamente) en comparación con el resto de los grupos (figs. 2A y 2C). Sin embargo, la permeabilidad secundaria fue equivalente entre los mismos (fig. 2D). Se realizaron reintervenciones debido a la recurrencia de síntomas, con una reducción hemodinámica en las pruebas no invasivas e indicios angiográficos de una lesión tratable proximal o distal a la lesión primaria o reestenosis de la lesión primaria de la AFS. La mayoría de las lesiones que requirieron reintervención se situaron a nivel de la lesión primaria (27% de los vasos) (tabla IV). En el 89% de estos casos se realizaron intervenciones percutáneas (angioplastia repetida, colocación de *stent* primario, o aterectomía), y en los casos

**Tabla IV.** Resultados posteriores

	Bueno (< 5)	Comprometido (5-10)	Deficiente (> 10)
<b>Causas de los síntomas recurrentes</b>			
Reestenosis	14%	14%	13%
Reestenosis <i>in-stent</i>	3%	2%	7%
Oclusión	11%	11%	7%
Progresión de la patología proximal	3%	2%	3%
Progresión de la patología distal	2%	4%	7%
<b>Intervenciones posteriores</b>			
Reintervención de la lesión	14%	8%	13%
Intervención proximal	2%	3%	10%
Intervención distal	1%	1%	3%
<i>Bypass</i>	9%	10%	10%
<b>Amputaciones posteriores</b>			
Digital y transmetatarsiana	< 0,1%	< 0,1%	3%
Infragenicular	0%	2,2%	6%
Supragenicular	0%	1,3%	0%

restantes se llevó a cabo revascularización mediante *bypass* femoropoplíteo (la mayoría de ellos con vena autóloga y el resto con politetrafluoroetileno o Dacrón). Se realizaron intervenciones ilíacas proximales (3%) y poplíteas distales (1%) para las patologías proximal y distal que se consideraron la causa de la recurrencia de los síntomas (tabla IV). Los factores que, según el análisis proporcional de Cox, contribuyeron a unos bajos índices de permeabilidad primaria y primaria asistida fueron: categoría TASC-II alta (RR = 1,56, IC 95%: 1,24-1,97; p < 0,001), empeoramiento de la enfermedad renal (RR = 0,6, IC 95%: 0,43-0,85; p < 0,005), progresión de la patología distal (RR = 3,16, IC 95%: 0,94-8,00; p

< 0,05), y ausencia de mejoría de los síntomas tras la intervención (RR = 0,48, IC 95%: 0,35-0,69; p < 0,0001). La angioplastia se asoció con una mejoría de los índices de permeabilidad primaria y primaria asistida (RR = 0,56, IC 95%: 0,34-0,91; p < 0,02). Mediante el análisis multivariante, la mejoría clínica inmediata tras la intervención (OR = 1,38, IC 95%: 1,07-1,76; p < 0,01) y el uso de estatinas (OR = 1,71, IC 95%: 1,16-2,52; p < 0,007) estuvieron asociados con una mayor permeabilidad, mientras que la presencia de lesiones calcificadas (OR = 0,41, IC 95%: 0,27-0,60; p < 0,001) y el uso de *stent* (OR = 0,71, IC 95%: 0,64-0,79; p < 0,001) estuvieron asociados con peores resultados.



**Fig. 1.** Resultados funcionales. Análisis de Kaplan-Meier de la ausencia de síntomas recurrentes (A), salvamento de la extremidad (B), y RLD (C) en cada una de las categorías de puntuación del *runoff* (bueno < 5, comprometido 5-10, y deficiente > 10). El número de pacientes en riesgo en cada intervalo de tiempo se muestra debajo de la figura. No se muestran los errores estándar que superaron el 10%. TLR: revascularización de la lesión diana.

## DISCUSIÓN

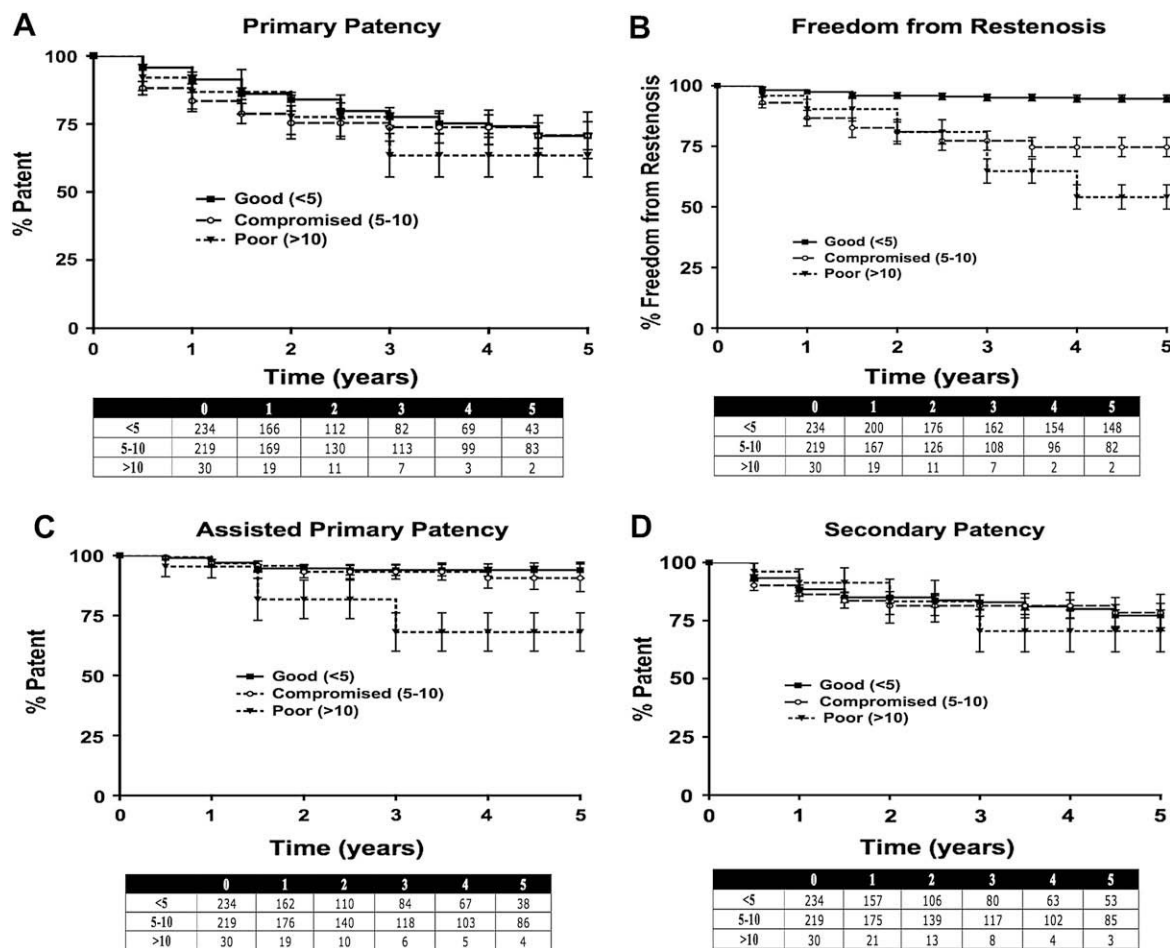
### General

Este estudio demuestra que el tratamiento endoluminal de la claudicación es seguro y está asociado con una mejoría significativa de los parámetros hemodinámicos y con una destacada reducción de los síntomas. Sin embargo, si bien la permeabilidad anatómica sigue siendo muy buena durante más de 5 años, la recurrencia de los síntomas es significativa y está asociada con una elevada tasa de reintervención. Los criterios anatómicos que definen el *runoff* vascular periférico han sido estandarizados según la puntuación revisada de la SVS de 1997<sup>14</sup>. Si bien esta puntuación incorpora de forma exacta el lugar de la anastomosis, el grado de oclusión, y la integridad del arco plantar, el uso de este sistema de puntuación no ha predicho de manera uniforme la permeabilidad del injerto, el salvamento de la

extremidad, o la supervivencia<sup>15-17</sup>. La definición de la categoría del *runoff* del paciente parece permitir identificar aquellos pacientes con claudicación que tienen un riesgo más elevado de desarrollar síntomas recurrentes y reestenosis. Los pacientes de esta serie con un *runoff* deficiente presentaron una supervivencia menor, lo que probablemente refleja una mayor carga aterosclerótica. Sin embargo, la literatura no es uniforme en este tema, dado que múltiples estudios sugieren que la cuantificación del *runoff* no es un factor predictivo de la supervivencia<sup>15-18</sup> y otros sugieren que existe una relación<sup>19</sup>.

### Síntomas recurrentes

Si bien la permeabilidad anatómica y el éxito hemodinámico son importantes, el motivo principal para intervenir en un paciente con claudicación es el



**Fig. 2.** Resultados anatómicos. Análisis de Kaplan-Meier de la permeabilidad primaria (A), ausencia de reestenosis (B), permeabilidad primaria asistida (C), y permeabilidad secundaria (D) en cada una de las categorías de puntuación del *runoff* (bueno < 5, comprometido 5-10, y deficiente > 10). El número de vasos en riesgo en cada intervalo de tiempo se muestra debajo de la figura. No se muestran los errores estándar que superaron el 10%.



éxito clínico a corto y largo plazo. Karch et al<sup>20</sup> demostraron que el 40% de los pacientes seguían sin síntomas 4 años después de la angioplastia de la AFS. Demostraron que los fracasos clínicos solamente están relacionados en parte con la permeabilidad anatómica del área tratada y que intervienen otros factores, como la progresión de la enfermedad en los vasos aferentes, en el vaso tratado, y en los vasos eferentes. Este modelo es diferente del *bypass* protésico, en el que la estenosis o la oclusión del implante están asociadas mayoritariamente con la recurrencia de los síntomas. Otros autores también han informado de que el éxito clínico parece ser mayor que el anatómico<sup>21</sup>. El éxito hemodinámico inmediato y a largo plazo (ITB > 0,15) tras la intervención endoluminal parece estar relacionado directamente con el *runoff* distal<sup>22</sup>. La mayoría de los estudios han demostrado un aumento adecuado del ITB tras la intervención endoluminal<sup>3</sup>. Se desconoce la duración de dicho incremento y su correlación con la mejoría sintomática. Cuando se compara la cirugía con la intervención endoluminal en los casos de lesiones adecuadas para intervención endoluminal, no existen diferencias significativas entre la cirugía de *bypass* y la intervención endoluminal<sup>23,24</sup>. Los estudios realizados en pacientes tras la cirugía (es decir, *bypass* iliofemoral o femoropoplíteo) han demostrado que a las 6 semanas existe una mejoría en el ITB en reposo y en la prueba de la cinta rodante. Los resultados óptimos parecen estar restringidos a los pacientes menores de 70 años que no son diabéticos y en los que se puede anticipar una presión en el tobillo normal sobre la base de la lesión corregida y la distribución anatómica de la enfermedad. Este estudio consistió predominantemente en lesiones TASC-II A y B, y demostramos que un buen *runoff* comporta mejores resultados clínicos y hemodinámicos.

### Reestenosis

Existen múltiples factores que pueden afectar de forma adversa a la permeabilidad, como los síntomas existentes (claudicación frente a isquemia crítica), tipo de lesión (estenosis frente a oclusión), longitud de la lesión (< 10 frente a > 10 cm), y *runoff* distal<sup>25-28</sup>. El volumen de flujo de la arteria poplíteo como marcador de la resistencia del flujo ha demostrado predecir el fracaso precoz tras una angioplastia de la AFS<sup>29</sup>. Sin embargo, la reestenosis sigue siendo una cuestión significativa tras dicho procedimiento y existen pocos factores predictivos que permitan identificar los grupos de mayor riesgo de reestenosis. Con anterioridad hemos demostrado que tanto la diabetes como la insuficiencia renal crónica

afectarán a la permeabilidad a largo plazo en la población claudicante<sup>5,6</sup>. Este estudio apoya la premisa de que el *runoff* puede asociarse con la tasa de reestenosis. El tabaquismo tuvo un impacto negativo en la reestenosis, mientras que la administración de estatinas no pareció tener un efecto beneficioso. Se ha demostrado que el aumento de la fuerza de cizallamiento parietal tras la intervención de la AFS es predictivo de reestenosis<sup>30</sup>. Estudios posteriores han identificado que las fuerzas de cizallamiento parietal elevadas en la lesión tratada tras una angioplastia con balón son más predictivas de reestenosis angiográfica posterior<sup>31</sup>. En un estudio experimental, Hehrlein et al<sup>32</sup> confirmaron que la reducción del *runoff* vascular tras la angioplastia aumenta el desarrollo de hiperplasia de la íntima, y Dobrin et al<sup>33</sup> demostraron que el flujo sanguíneo (estrechamente ligado a la fuerza de cizallamiento) se asocia más con la formación de hiperplasia de la íntima, y que la deformación de la pared del vaso en dirección circunferencial se asocia más con el engrosamiento medial. Kohler et al<sup>34,35</sup> demostraron correlaciones entre una reducción del grosor de la íntima, que se forma poco tiempo después de la angioplastia, y un aumento del flujo, y viceversa.

### Implicaciones

Estos resultados han introducido variaciones en nuestra práctica clínica. En la actualidad administramos estatinas de forma intensiva y maximizamos el tratamiento médico antes de intervenir en pacientes claudicantes con un *runoff* deficiente. Utilizamos preferentemente la angioplastia en lugar de los *stents* en la AFS en los pacientes con un *runoff* deficiente, modificando nuestra actitud preoperatoria para minimizar el riesgo de reestenosis. El seguimiento en estos pacientes se realiza con una frecuencia menor de 6 meses.

### CONCLUSIONES

Tras las intervenciones percutáneas de la AFS en claudicantes, la puntuación del *runoff* puede identificar a los pacientes que tienen una mayor probabilidad de desarrollar reestenosis y síntomas recurrentes y, lo que es más importante, a aquellos con un alto riesgo de pérdida de la extremidad. Definir dichos subgrupos permite clasificar claramente el riesgo de los pacientes con claudicación así como optimizar la frecuencia del seguimiento en un contexto ambulatorio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. American Heart Association. Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee Heart Disease and Stroke Statistics—2006 Update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation* 2006;113:85-151.
2. Perera GB, Lyden SP. Current trends in lower extremity revascularization. *Surg Clin North Am* 2007;87:1135-1147.
3. Davies MG, Waldman DL, Pearson TA. Comprehensive endovascular therapy for femoropopliteal atherosclerotic occlusive disease. *J Am Coll Surg* 2005;201:275-296.
4. Surowiec SM, Davies MG, Lee D, et al. Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery. *J Vasc Surg* 2005;41:269-278.
5. Bakken AM, Palchik E, Hart JP, Rhodes JM, Saad WE, Davies M. Impact of diabetes on the outcomes of superficial femoral artery endoluminal interventions. *J Vasc Surg* 2007;46:946-958.
6. Bakken AM, Protack CD, Saad WEA, et al. Impact of chronic kidney disease on outcomes of superficial femoral artery endoluminal interventions. *J Endovasc Ther* 2008 (in press).
7. Ascer E, Veith FJ, White-Flores SA, Morin L, Gupta SK, Lesser ML. Intraoperative outflow resistance as a predictor of late patency of femoropopliteal and infrapopliteal arterial bypasses. *J Vasc Surg* 1987;5:820-827.
8. Balmer H, Mahler F, Do DD, Triller J, Baumgartner I. Balloon angioplasty in chronic critical limb ischemia: factors affecting clinical and angiographic outcome. *J Endovasc Ther* 2002;9:403-410.
9. Toursarkissian B, D'Ayala M, Stefanidis D, et al. Angiographic scoring of vascular occlusive disease in the diabetic foot: relevance to bypass graft patency and limb salvage. *J Vasc Surg* 2002;35:494-500.
10. Davies MG, Saad WE, Peden EK, Mohiuddin IT, Naoum JJ, Lumsden AL. Impact of runoff on superficial femoral artery endoluminal interventions for rest pain and tissue loss. *J Vasc Surg* 2008. in press.
11. TASC II Working Group. TASC-II: Inter-Society consensus for the management of peripheral vascular arterial disease. *J Vasc Surg* 2007;45(Suppl. S):S1-S67.
12. Bakken AM, Saad WEA, Davies MG. Cryo balloon angioplasty broadens the role of primary angioplasty and reduces adjuvant stenting in complex superficial femoral artery (TASC C and D) lesion. *J Am Coll Surg* 2008;206:524-532.
13. Grundy SM, Brewer HBJ, Cleeman JI for the conference participants. Definition of metabolic syndrome: report of the National Heart, Lung, and Blood Institute/American Heart Association conference on scientific issues related to definition. *Circulation* 2004;109:433-438.
14. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg* 1997;26:517-538.
15. Biancari F, Alback A, Ihlberg L, Kantonen I, Luther M, Lepantalo M. Angiographic runoff score as a predictor of outcome following femorocrural bypass surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999;17:480-485.
16. Biancari F, Alback A, Kantonen I, Luther M, Lepantalo M. Predictive factors for adverse outcome of pedal bypasses. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999;18:138-143.
17. Peterkin GA, Manabe S, LaMorte WW, Menzoian JO. Evaluation of a proposed standard reporting system for preoperative angiograms in infrainguinal bypass procedures: angiographic correlates of measured runoff resistance. *J Vasc Surg* 1988;7:379-385.
18. Desai TR, Meyerson SL, Skelly CL, et al. Patency and limb salvage after infrainguinal bypass with severely compromised ("blind") outflow. *Arch Surg* 2001;136:635-642.
19. Seeger JM, Pretus HA, Carlton LC, Flynn TC, Ozaki CK, Huber TS. Potential predictors of outcome in patients with tissue loss who undergo infrainguinal vein bypass grafting. *Vasc Surg* 1999;30:427-435.
20. Karch LA, Mattos MA, Henretta JP, McLafferty RB, Ramsey DE, Hodgson KJ. Clinical failure after percutaneous transluminal angioplasty of the SFA and popliteal arteries. *J Vasc Surg* 2000;31:880-887.
21. Vroegindewij D, Tielbeck AV, Buth J, vanKints MJ, Landman GH, Mali WP. Recanalization of femoropopliteal occlusive lesions: a comparison of longterm clinicalcolor duplexultrasound and arteriographic follow-up. *J Vasc Interv Radiol* 1995;6:331-337.
22. Alback A, Biancari F, Schmidt S, et al. Haemodynamic results of femoropopliteal PTA. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;16:7-12.
23. Wilson SE, Wold GL, Cross AP. Percutaneous transluminal angioplasty versus operation for peripheral atherosclerosis: report of a prospective randomized trial in a selected group of patients. *J Vasc Surg* 1989;9:1-9.
24. Holm J, Arfvidsson B, Jivegard L, et al. Chronic limb ischemia: a prospective randomized controlled study comparing the 1 year results of vascular surgery and PTA. *Eur J Vasc Surg* 1991;6:517-522.
25. Becquemin J-P, Cavillon A, Haiduc F. Surgical transluminal femoropopliteal angioplasty: multivariate analysis outcome. *J Vasc Surg* 1994;19:495-502.
26. Capek P, McLean GK, Berkowitz HD. Femoropopliteal angioplasty Factors influencing long-term success. *Circulation* 1991;83(2 Suppl.):170-180.
27. Hunink MG, Donaldson MC, Meyerovitz MF, et al. Risks and benefits of femoropopliteal percutaneous balloon angioplasty. *J Vasc Surg* 1993;17:183-192.
28. Johnston KW. Femoral and popliteal arteries: re-analysis of results of balloon angioplasty. *Radiology* 1992;183:767-771.
29. Ascher E, Hingorani AP, Marks NA. Popliteal artery volume flow measurements: a new and reliable predictor of early patency after infrainguinal balloon angioplasty and subintimal dissection. *J Vasc Surg* 2007;45:17-24.
30. Amann-Vesti BR, Kozerke S, Krieger E, Boesiger P, Koppensteiner R. High wall shear stress measured by magnetic resonance is a predictor of restenosis in the femoral-artery after balloon angioplasty. *Int Angiol* 2004;23:270-275.
31. Thury A, van Langenhove G, Carlier SG, et al. High shear stress after successful balloon angioplasty is associated with restenosis and target lesion revascularization. *Am Heart J* 2002;144:136-143.
32. Hehrlein C, Chuang CH, Tuntelder JR, Tatsis GP, Littmann L, Svenson RH. Effects of vascular runoff on myointimal hyperplasia after mechanical balloon or thermal laser arterial injury in dogs. *Circulation* 1991;84:884-890.
33. Dobrin PB, Littooy FN, Endean ED. Mechanical factors predisposing to intimal hyperplasia and medial thickening in autogenous vein grafts. *Surgery* 1989;105:393-400.
34. Kohler TR, Kirkman TR, Kraiss LW, Zierler BK, Clowes AW. Increased blood flow inhibits neointimal hyperplasia in endothelialized vascular grafts. *Circ Res* 1991;69:1557-1565.
35. Kohler TR, Jawien A. Flow affects development of intimal hyperplasia after arterial injury in rats. *Arterioscler Thromb* 1992;12:963-971.