



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

Tratamiento endovascular en la enfermedad arterial periférica: lesiones femoropoplíteas tipo TASC C-D.

Endovascular treatment of peripheral arterial disease: TASC C-D lesions in femoropopliteal segment.

Sara Guallar Alegre

Director: Miguel Ángel De Gregorio Ariza

Servicio: Radiología intervencionista

Facultad de Medicina
Universidad de Zaragoza
Año 2015-2016

Índice:

1. RESUMEN:	3
2. INTRODUCCIÓN:	4
I. Concepto.....	4
II. Epidemiología.....	4
III. Factores de riesgo.....	4
IV. Etiología.....	6
V. Fisiopatología.....	6
VI. Clínica.....	7
VII. Pruebas diagnósticas.....	10
VIII. Tratamiento médico.....	12
IX. Tratamiento quirúrgico.....	13
X. Clasificación morfológica TASC II.....	14
3. HIPÓTESIS:	16
4. OBJETIVOS:	17
I. Objetivo principal.....	17
II. Objetivos secundarios.....	17
5. MATERIAL Y MÉTODOS:	18
I. Diseño del estudio.....	18
II. Criterios de selección del estudio.....	18
III. Procedimientos.....	19
IV. Estrategia de tratamiento y seguimiento.....	22
V. Análisis estadístico.....	24
6. RESULTADOS:	25
I. Características demográficas.....	25
II. Características de las lesiones.....	27
III. Características del procedimiento.....	27
IV. Seguimiento postintervención.....	28
7. CONCLUSIONES:	34
8. BIBLIOGRAFÍA:	37

Resumen:

Estudio descriptivo retrospectivo realizado en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Su objetivo primario es valorar la eficacia clínica de la revascularización mediante ATP con colocación de stents Astron Pulsar.

Se presentan los resultados obtenidos tras 12 meses de seguimiento de 94 pacientes con lesiones femoropoplíteas TASC C y D tratados mediante técnicas endovasculares. Los datos se recogieron en el periodo comprendido entre el 2 de Febrero del 2010 y el 5 de Marzo del 2015.

Los pacientes eran en su mayoría varones con pluripatología (hipertensos, dislipémicos, diabéticos, fumadores...). Todos ellos sintomáticos, presentando un estadio III o superior de la escala clínica de Rutherford. El ITB medio presentado mejoró del 0,55 al inicio hasta 0,94 al mes de realizar la repermeabilización y el 98% de los pacientes pasaron a estar asintomáticos. Al finalizar el seguimiento la cifra de asintomáticos era del 88%. Existe una diferencia estadísticamente significativa en la evolución de la enfermedad entre pacientes sanos y pacientes con diabetes.

Los resultados confirman que la terapia endovascular a corto plazo es eficaz en el tratamiento de la clínica de los pacientes con EAP.

Abstract:

This study is a retrospective descriptive trial conducted in Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

The main endpoint of the study is to evaluate the clinical efficacy of revascularization by PTA-stenting Astron Pulsar.

This manuscript reports the findings of 12-month follow-up time in 94 patients with femoropopliteal TASC C-D lesions treated by endovascular techniques. Data were collected during the period from February 2, 2010 to March 5, 2015.

Patients were mostly pluripatological men with hypertension , dyslipidemia , diabetes , smoking... All patients were symptomatic with a Rutherford stage III or higher .The average ITB presented improved from 0.55 at baseline to 0.94 at first month after the endovascular treatment and 98 % of the patients became asymptomatic.

At the end of the monitoring, the 88% of patients were asymptomatic. There is a statistically significant difference in disease progression between healthy patients and patients with diabetes. The results confirm that endovascular short-term therapy is effective in treating clinical patients with PAD.

INTRODUCCIÓN:

CONCEPTO:

El concepto de enfermedad arterial periférica (EAP) hace referencia a un conjunto de cuadros sindrómicos, agudos o crónicos, que cursan con una disminución en el calibre de las arterias condicionando un menor flujo de sangre hacia las extremidades. Esto produce una alteración en el equilibrio entre el aporte y la demanda de oxígeno lo que impide el correcto mantenimiento de la integridad celular y tisular.

EPIDEMIOLOGÍA:

La importancia de la EAP radica en que es una de las patologías más prevalentes en la población general en la actualidad. Sin embargo establecer su prevalencia exacta es complicado ya que de cada 100 individuos con claudicación que buscan ayuda médica, al menos otros 100 no lo hacen y 300 está asintomáticos.

Estudios epidemiológicos sugieren que la prevalencia de ésta se encuentra alrededor del 10% en población no seleccionada, pudiendo llegar hasta el 20-30% en diabéticos y al 15-20% en mayores de 70 años^[1, 2] (siendo rara su presencia en pacientes por debajo de los 50 años)^[3]. Cabe destacar además que el 95% de estos pacientes tiene al menos un factor de riesgo coronario tradicional, en un 33% coexiste con cardiopatía isquémica y en un 25% con estenosis carotídea.^[4]

Al comparar un grupo de pacientes con EAP con controles de igual edad, se comprueba que la incidencia de mortalidad CV es del 0.5% en controles frente a un 2,5% en pacientes con EAP. Además la presencia de EAP en pacientes con enfermedad coronaria eleva el riesgo de muerte hasta en un 25% con respecto a los controles. ^[4]

La prueba diagnóstica utilizada en mayor medida en población asintomática es el índice tobillo-brazo, considerándose positiva cuando tiene un valor <0.9 (sensibilidad $>95\%$ y una especificidad de casi el 100%)

FACTORES DE RIESGO:

Los denominados factores de riesgo mayores (diabetes, hipertensión, tabaquismo e hiperlipidemia), han sido determinados a partir de grandes estudios epidemiológicos y son los mismos para EAP, enfermedad cerebrovascular y cardiopatía isquémica. Se ha

comprobado que estos FR mayores, están implicados hasta en un 80-90% de las enfermedades cardiovasculares.

Raza: es uno de los factores de riesgo más recientemente comprobados. La EAP tiene una mayor prevalencia en la raza negra que no se atribuye a una distinta exposición a los diferentes factores de riesgo típicos de las enfermedades cardiovasculares.^[5]

Sexo: la prevalencia es mayor en los varones, sobre todo en edades más tempranas, ya que conforme avanza la edad va disminuyendo esta diferencia. Sí se mantiene constante una mayor prevalencia en los varones de los grados de afectación más severa.^[1,6]

Edad: principal marcador de riesgo de EAP. En la población de 60-65 años se ha visto que la prevalencia de claudicación intermitente es del 35%, mientras que con diez años más esta asciende hasta la considerable cifra del 70%.^[1]

Tabaco: Se ha llegado a determinar en algunos estudios una mayor relación entre el hábito tabáquico y la EAP que entre éste y la cardiopatía isquémica. A mayor consumo no solo aumenta el riesgo de presentar EAP, también se relaciona con formas más graves e isquemia crítica. El riesgo de presentar EAP en un ex-fumador es 7 veces mayor que en no fumadores y 16 veces mayor en los fumadores activos. Existe una mayor tasa de re-estenosis de los injertos de derivación, de amputaciones y de mortalidad.^[1]

Diabetes: factor de riesgo cuali-cuantitativo, por cada aumento del 1% de la Hb glicosilada hay un incremento del 25% en el riesgo de EAP. La afectación de vasos distales es característica y esta relacionada hasta con un riesgo de hasta 10 veces superior de amputación de la extremidad.^[1]

Hipertensión: su importancia es menor que otros factores de riesgo como el tabaquismo y la diabetes, se considera que el riesgo en el grupo de hipertensos de padecer EAP es del doble que en normotensos.^[1]

Dislipemia: muchos estudios han demostrado que valores altos del colesterol total y el LDL junto con descensos del HDL, están asociados a una mayor mortalidad cardiovascular. El mejor predictor de EAP es el cociente colesterol total/cHDL. El tratamiento de la hiperlipidemia reduce tanto la progresión de la EAP como el riesgo de isquemia crítica.^[1]

Hiperhomocisteinemia: aumenta de manera importante el riesgo de aterosclerosis y, en especial de EAP. Tiene doble mecanismo de acción, por un lado oxidación del cLDL y por otro inhibir la síntesis de óxido nítrico.^[1]

Marcadores inflamatorios: se puede utilizar la PCR en pacientes con EAP establecida como marcador de riesgo de futuros eventos cardiovasculares. Otros valores como los del fibrinógeno y las alteraciones en la hemostasia también parecen estar correlacionados con una mayor prevalencia de EAP.^[1]

ETIOLOGÍA:

La causa más frecuente de EAP es la enfermedad arteroesclerótica, afectando preferentemente a la vascularización de las extremidades inferiores, localización a la que nos vamos a referir de manera particular a partir de este momento. Otras causas de EAP menos frecuentes son la obstrucción arterial embólica, cuyo origen más frecuente es el cardíaco (IAM, FA...), y otras patologías donde cabe mencionar la vasculitis de Takayasu, arteritis de células gigantes, lupus y el consumo de drogas como cocaína y marihuana.^[7]

FISIOPATOLOGÍA:

En la EAP tiene lugar una disminución en el aporte sanguíneo a los tejidos ocasionado por la obstrucción arterial. Es imposible satisfacer las necesidades de oxígeno requeridas por los tejidos y esto es lo que desencadena la isquemia de la extremidad.

Desde el punto de vista fisiopatológico la isquemia de los miembros inferiores, puede clasificarse en funcional y crítica. La isquemia funcional es aquella que aparece durante el ejercicio, manifestándose como claudicación intermitente y siendo asintomática en reposo (donde el flujo sanguíneo es normal). La isquemia crítica en cambio aparece cuando existe una reducción de flujo sanguíneo incluso en reposo, describiéndose como aparición de dolor, parestesias en reposo o lesiones tróficas. Es de vital importancia distinguir ambos conceptos ya que nos basamos en ellos a la hora de establecer la indicación terapéutica y el pronóstico de estos pacientes.

Importante también aclarar que la clínica se va a ver modificada en función de dos factores: la evolución cronológica del proceso (agudo o crónico) y la localización y extensión de las lesiones.^[8]

El mecanismo de la aterosclerosis se basa en la progresión de estenosis arteriales hasta provocar una oclusión arterial completa. La velocidad de progresión llevará a un mayor o menor grado de desarrollo de las vías colaterales de suplencia. Las placas de alto riesgo de las arterias de las extremidades inferiores son muy estenóticas y fibrosas. Dicha estenosis, asociada con un estado de hipercoagulabilidad, contribuye al desarrollo de eventos agudos por una trombosis.

La clínica dependerá además del número de territorios afectados. Es frecuente que los sujetos con poca actividad y afectación de un único territorio se mantengan asintomáticos, en cambio cuando son varios los territorios que tienen lesiones la relación con el desarrollo de la isquemia crítica es alta.^[1]

La mayoría de las ocasiones la evolución clínica de la EAP es estable debido al desarrollo de circulación colateral, adaptación metabólica y utilización de grupos musculares no isquémicos de manera inconsciente. Se estima que sólo un 25% de los pacientes con claudicación intermitente evolucionarán a isquemia crítica.

El mejor predictor de progresión de enfermedad es el ITB. Un valor <0.5 multiplica por 2 el riesgo de precisar una cirugía de revascularización o una amputación mayor.

Es de vital importancia la correcta valoración con el fin de evitar la evolución a isquemia crítica, sobre todo en aquellos pacientes con mayor riesgo.

CLÍNICA:

Un gran porcentaje de pacientes no desarrollan síntomas incluso en estadios muy avanzados, la presencia de clínica guarda una estrecha relación con el nivel de actividad del sujeto y los mecanismos de adaptación que se hayan desarrollado debido a la cronicidad de esta patología. Pacientes muy sedentarios pueden permanecer asintomáticos y debutar con una isquemia crítica de la extremidad.^[4]

La claudicación intermitente es la manifestación más común de la EAP. Se sabe que de los pacientes con claudicación intermitente el 75% estabilizarán su enfermedad por el desarrollo de colaterales, mientras que el 25% restante evolucionarán a isquemia crítica o directamente a una amputación de la extremidad afectada (1-3.3%).

La escala de Leriche-Fontaine se utiliza para clasificar la EAP según la clínica, divide a los pacientes en cuatro grupos, tiene valor pronóstico y es útil a la hora de elegir la indicación más adecuada de tratamiento.^[1]

CLASIFICACIÓN LERICHE-FONTAINE:	
Grado I	Asintomático. Detectable por ITB <0.9
Grado IIa	Claudicación intermitente no limitante para la actividad habitual.
Grado IIb	Claudicación intermitente limitante para el paciente.
Grado III	Dolor o parestesias en reposo
Grado IV	Gangrena establecida. Lesiones tróficas.
Grado III y/o IV	Isquemia crítica. Amenaza de pérdida de la extremidad.

Estadio I: paciente asintomático, no existe repercusión clínica, sin embargo no debe relacionarse con un mejor pronóstico o una evolución benigna de la enfermedad. Existen pacientes sedentarios o incapacitados asintomáticos que pueden pasar directamente a presentar una isquemia crítica.

Estadio II: aparición de claudicación intermitente. Se diferencian dos grupos, el estadio IIa engloba a los pacientes que sufren claudicación intermitente no limitante o de distancias largas y el estadio IIb en el que ya existe una limitación importante.

La claudicación típica de la EAP se define como el dolor en masas musculares provocado por la deambulación y que desaparece tras cesar el ejercicio. Este dolor aparece siempre en los mismos grupos musculares y tras recorrer una distancia similar (siendo constantes la pendiente y la velocidad). Habrá que tener presentes diagnósticos diferenciales como diferentes enfermedades osteoarticulares, musculares o neurológicas que presentan características de dolor diferentes a las de la EAP.

El grupo muscular doloroso durante la marcha nos es útil para conocer la localización de la lesión oclusiva.

Aorto-iliaca	-Claudicación glúteo-muslo-gemelar -Impotencia en el varón cuando existe afectación bilateral
Femoropoplítea	-Claudicación gemela con/sin claudicación plantar
Infrapoplítea	-Claudicación plantar

Estadio III: se caracteriza por presentar dolor en reposo. Es frecuente que el paciente refiera además parestesias o hipoestesia en el antepié y los dedos del pie. El paciente nota una mejoría cuando coloca la extremidad en declive (la gravedad favorece la irrigación), sin embargo esto facilita la aparición de edema distal. A la exploración la extremidad suele mostrarse fría y pálida.

Estadio IV: presencia de lesiones ocasionadas por una reducción severa de la presión de perfusión distal, que hace imposible el mantenimiento del trofismo tisular. Su presentación varían desde la úlcera isquémica hasta la necrosis masiva de toda la extremidad. La localización más frecuente es a nivel de los dedos del pie, maleolo y talón. Son muy dolorosas (con excepción de pacientes diabéticos con neuropatía periférica) y tienen un elevado riesgo de infección.

Otra escala semejante a la de Fontaine para la clasificación de la clínica en un paciente con EAP es la escala de Rutherford. Esta última se utiliza con mayor frecuencia en las publicaciones más recientes relacionadas con la medicina vascular y es la que vamos a utilizar en nuestro estudio. Tiene una complejidad algo mayor que la de Fontaine ya que consta de siete estadios diferentes:^[8]

Estadio 0: asintomáticos

Estadio I: claudicación leve.

Estadio II: claudicación moderada.

Estadio III: claudicación severa.

Estadio IV: dolor en reposo.

Estadio V: Pérdida de tejido menor (úlceras isquémicas no superan los dedos del pie).

Estadio VI: Pérdida de tejido mayor (úlceras isquémicas severas o necrosis de la extremidad).

En las guías de práctica clínica de la ACC/AHA³ se indica que la presentación clínica en pacientes mayores de 50 años diagnosticados por primera vez de EAP es: asintomáticos 20-50%; síntomas atípicos 40-50%; claudicación típica 10-35% y isquemia crítica de la extremidad 1-2%.^[9, 10]

La exploración física es una herramienta útil pero aunque su especificidad y su valor predictivo positivo son muy altos, su sensibilidad es baja. Los tres elementos fundamentales de la exploración vascular son inspección, palpación y auscultación.

Inspección: es importante evaluar la temperatura, coloración y el trofismo del pie.

Palpación: valoración de los pulsos, incluyendo la exploración de la femoral, poplítea, tibial y pedia. Podrán estar desde disminuidos hasta ausentes.

Auscultación: en la EAP no son infrecuentes los soplos, habitualmente sistólicos. A nivel abdominal puede indicarnos una estenosis arterial iliaca o femoral, mientras que en región inguinal puede poner de manifiesto la existencia de lesiones en la iliaca externa o la bifurcación femoral.

No podemos olvidarnos de la exploración de los miembros superiores y la auscultación cervical por la gran prevalencia de coexistencia de lesiones a nivel carotídeo y de troncos supraaórticos. ^[11]

PRUEBAS DIAGNÓSTICAS:

Debido a la elevada prevalencia de la enfermedad arterial periférica (EAP), que con frecuencia es asintomática y a sus graves repercusiones pronósticas, se recomienda el cribado diagnóstico de los pacientes asintomáticos de alto riesgo.

Tanto la anamnesis como la exploración física tienen un valor diagnóstico limitado, su sensibilidad es muy baja, aunque son muy específicos. Si nos basáramos exclusivamente en la presencia de claudicación intermitente, únicamente diagnosticaríamos a un 10-15% de los pacientes con EAP. Explorando además los pulsos arteriales detectaríamos el 50% de los pacientes. Esto significa que quedarían aún sin diagnosticar cerca de la mitad de los pacientes. ^[10]

Alto riesgo de sufrir EAP:

Pacientes > 70 años de edad.

Pacientes de 50-69 años con historia de tabaquismo o diabetes mellitus

Pacientes de 40-49 años con diabetes y al menos otro FR de arteriosclerosis.

Síntomas compatibles con claudicación al esfuerzo o dolor isquémico en reposo.

Pulsos anormales en las extremidades inferiores.

Enfermedad arteriosclerosa en otros territorios.

Pacientes con un score de Framingham entre el 10 y el 20%.

Disponemos de múltiples pruebas diagnósticas para valorar la presencia y la severidad de la enfermedad vascular periférica:

Pruebas diagnósticas en la EAP:
ITB: índice tobillo-brazo.
Determinación de las presiones segmentarias.
Registros de las ondas de volumen del pulso.
Registro de la onda velocimétrica mediante Doppler.
ECO-Doppler.
Angio-TC: angiografía mediante tomografía computarizada.
Angio-RM: angiografía mediante resonancia magnética.
Arteriografía.

Tras una primera evaluación clínica y exploratoria, cuando se sospecha la existencia de EAP, los pacientes deberán ser estudiados mediante pruebas de exploración vascular no invasiva. Esto permitirá cuantificar el grado de afectación funcional y la localización topográfica exacta de las lesiones oclusivas.

Índice tobillo-brazo (ITB): método simple, preciso, reproducible y barato que permite una rápida primera evaluación de la EAP. Para su cálculo se determina la presión sistólica (PAS) en las arterias braquial, tibial posterior y dorsal del pie de las cuatro extremidades.^[4, 11]

$\text{ITB} = \frac{\text{presión arterial sistólica máxima en el tobillo o el pie}}{\text{presión arterial sistólica máxima en el brazo}}$

Se elegirá de entre las dos presiones braquiales aquella más elevada y será denominador común para el cálculo del ITB de ambas extremidades.

Esta prueba debe realizarse tras permanecer el paciente unos 5-10 minutos tumbado en reposo. La interpretación de los datos resultantes es la siguiente:

- ITB > 1,3: vaso no compresible (calcificado)
- ITB 1-1,29: normal
- ITB 0,91-0,99: difícil determinar si hay EAP
- ITB 0,41-0,89: EAP ligera-moderada
- ITB 0-0,4: EAP grave.

En la actualidad se considera que el índice tobillo-brazo es el método no invasivo que presenta mejor rendimiento diagnóstico (superior al 90%).^[1]

Las técnicas de imagen: estarán indicadas en el caso que se contemple una posible reparación quirúrgica o endovascular. La eco-Doppler es una técnica accesible y más barata y segura que puede aportar características anatómicas muy fiables. Una de sus limitaciones es la gran dependencia del explorador y su poca fiabilidad a la hora de valorar los vasos infrapoplíteos. La TC y la RM, cada vez más utilizadas, ofrecen excelentes imágenes tridimensionales y características acerca de la placa pero tienen algunas limitaciones. La RM está contraindicada en pacientes con claustrofobia, desfibriladores, prótesis cocleares... La TC es una exploración muy rápida, pero puede verse artefactada por la presencia de calcio (los equipos más modernos ya son capaces de eliminar el calcio), requiere una dosis considerable de contraste yodado y el paciente se expone a radiación.^[1, 12]

TRATAMIENTO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA:

Los 2 grandes objetivos son el descenso de la morbimortalidad cardiovascular y una mejora de la clínica de la extremidad afecta y la calidad de vida del paciente. ^[12]

La primera indicación terapéutica es la eliminación en la medida de lo posible de los factores de riesgo, siendo el más importante la deshabitación del tabaco.

FÁRMACOS PARA LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DE EVENTOS CV:

1. Ácido acetilsalicílico	-Debería emplearse en todos los pacientes con EAP ya que ha demostrado una reducción en las tasas de mortalidad.
2. Fármacos tienopiridínicos (clopidogrel)	-La combinación con AAS podría ser superior a monoterapia pero solo ha sido contrastado en pacientes con enfermedad coronaria, no con EAP.
3. Estatinas (simvastatina y atorvastatina)	-A dosis suficiente para conseguir cLDL < 100mg/dl y <70 mg/dl en pacientes de alto riesgo
4. IECAs (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina)	-Reducción del 25% de eventos CV mayores. -Podrían aportar beneficios incluso en normotensos.

TRATAMIENTO ESPECÍFICO DE LA CLAUDICACIÓN INTERMITENTE:

1. Ejercicio supervisado	Se ha comprobado que determinadas actividades de forma supervisada son eficaces.
3. Cilostazol	-Inhibe fosfodiesterasa III: actividad antiplaquetaria, vasodilatadora e inhibición in vitro de proliferación células musculares lisas vasculares. -Aumenta los niveles de cHDL y disminuir las cifras de TG. ^[13]
2. Pentoxifilina	Primer fármaco en ser aprobado de manera específica para la CI. Su MA se basa en aumentar la deformidad de los hematíes, reducir la viscosidad sanguínea, inhibe la agregación planetaria y reduce los valores de fibrinógeno. Existen controversias de acuerdo a su beneficio real.

Existe una gran cuantía de fármacos que se utilizan intentando mejorar la claudicación, sin embargo pocos han demostrado ser de utilidad y no todos están disponibles en nuestro país.

TRATAMIENTO ESPECÍFICO ISQUEMIA CRÍTICA:

Prostaglandinas PGE1 y PGI2	-Por vía parenteral, tienen efecto antiagregante, promueven la activación leucocitaria y vasodilatan. -Su eficacia es controvertida.
------------------------------------	---

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO:

Indicaciones de cirugía: hay que considerar dos aspectos principalmente, la situación clínica (escala de Fontaine) y el territorio vascular afectado. La indicación más clara es el paciente con estadios de isquemia III y IV, ya que tiene un alto riesgo de pérdida de la extremidad. En estos casos, estará indicada la reparación quirúrgica independientemente del territorio afecto. En pacientes con claudicación intermitente, grados IIa y IIb, la indicación quirúrgica va a verse modificada en función del segmento vascular que esté comprometido ya que las tasas de permeabilidad son muy variables en función de la localización del área reconstruida. Además también hay que valorar qué técnica quirúrgica es más conveniente en cada caso, la cirugía abierta convencional o las nuevas técnicas endovasculares.

Un grupo de expertos ha desarrollado un documento de recomendaciones para el tratamiento de la Enfermedad Arterial Periférica, conocido como consenso TASC (Inter-Society consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease) publicado por primera vez en el año 2000 y revisado en el año 2007. Este documento tiene como

objetivo principal ayudar a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento más idóneo en cada paciente con EAP, para ello divide a los pacientes en cuatro categorías (A, B, C y D) según la morfología y la extensión de la enfermedad. Diferencian dos grandes territorios vasculares, la región aorto-iliaca y la región femoro-poplíteo.

Clasificación TASC II territorio femoro-poplíteo:

TASC (The Trans-Atlantic Inter-Society Consensus) es un documento sobre la gestión de la enfermedad arterial periférica (EAP) publicado en Enero del 2000 como resultado de la cooperación entre los catorce sociedades de medicina y cirugía vascular, radiología y cardiología de Europa y América del Norte. En el año 2004 se inició un nuevo proyecto con el objetivo de no solo llegar a un público de especialistas vasculares, sino también a los médicos de atención primaria. Desarrollado con una representación internacional más amplia, incluyendo Europa, América del Norte, Asia, África y Australia. Los objetivos de este nuevo consenso son proporcionar un documento más abreviado, para centrarse en aspectos clave de diagnóstico y tratamiento, y para actualizar la información en base de nuevas publicaciones.

Este documento realiza una clasificación de las lesiones según sus características. Nos vamos a centrar exclusivamente en el territorio femoro-poplíteo ya que es en el que se basa nuestro estudio. Al analizar las lesiones que afectan a la femoral superficial se observa dos características principalmente que son importantes a la hora de plantearse una reconstrucción quirúrgica: en primer lugar que se trata de una enfermedad difusa, con oclusiones largas que superan los 10-15 cm de longitud y con frecuencia calcificadas. En segundo lugar, son lesiones que habitualmente cursan de manera asintomática debido al importante papel de la femoral profunda como fuente de circulación colateral, siendo muy raro que ocasionen una isquemia crítica.^[1,3]

La cirugía de revascularización abierta es la técnica de elección en pacientes con EAP extensa femoropoplíteo, presentando mayores tasas de permeabilidad cuando se utilizan injertos de safena autólogos del paciente frente prótesis.

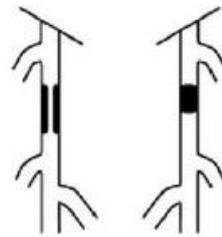
La cirugía endovascular ha tenido mayor dificultad para implantarse en el sector femoro-poplíteo y distal por la afectación difusa característica a este nivel. El riesgo de fallo a largo plazo de un procedimiento endovascular infrainguinal es más elevado que

el procedimiento quirúrgico realizado con vena esto ha llevado a ensayar diferentes métodos endovasculares como: angioplastia simple, angioplastia subintimal, implantación de endoprótesis, el láser, prótesis cubiertas... Para resumir, se podría decir que las lesiones cortas, menores de 10cm, son las más adecuadas para el tratamiento endovascular.^[1]

CLASIFICACIÓN MORFOLÓGICA DEL TERRITORIO FEMOROPOPLÍTEO TASC II

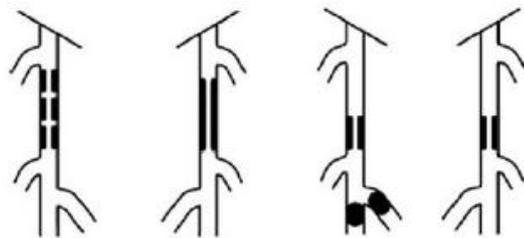
Lesiones tipo A

Estenosis única ≤ 10 cm de longitud
Oclusión única ≤ 5 cm de longitud



Lesiones tipo B

Múltiples lesiones, cada una ≤ 5 cm
Estenosis u oclusión única ≤ 15 cm que no incluye la poplítea infragenicular
Lesiones únicas o múltiples en ausencia de continuidad con vasos tibiales para mejorar el flujo de entrada a un *bypass* distal
Oclusión severamente calcificada ≤ 5 cm de longitud



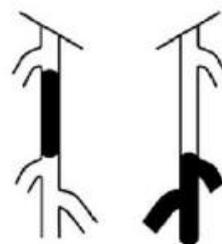
Lesiones tipo C

Múltiples lesiones ≥ 15 cm de longitud total
Lesión recurrente que necesita tratamiento después de 2 intervenciones endovasculares



Lesiones tipo D

Oclusiones de la AFS o AFC > 20 cm que incluyen la poplítea
Oclusión crónica de la poplítea que incluye la trifurcación de los vasos distales



Hipótesis del estudio:

El tratamiento de revascularización mediante ATP y colocación de stents Astron Pulsar utilizando la vía subintimal en pacientes con EAP y lesiones en el territorio femoropoplíteo tipos C-D de la escala morfológica TASC II, es seguro, consigue una gran mejoría clínica (alcanzando los pacientes estadios asintomáticos o levemente sintomáticos de la escala clínica de Rutherford) y mantiene una elevada tasa de permeabilidad primaria al año de seguimiento.

Objetivos:

Objetivo principal:

Valorar la eficacia clínica de la repermeabilización mediante ATP y colocación de stent Astron Pulsar vía subintimal al año de seguimiento de 94 pacientes con EAP femoropoplítea tipos C-D de la escala morfológica TASC II.

Se busca alcanzar el máximo descenso en el estadio Rutherford presentado, alcanzando si es posible estadios asintomáticos o levemente sintomáticos (I y II). Se persigue disminuir la intensidad del dolor, curar las lesiones secundarias a la isquemia en aquellos casos en los que estuvieran presentes y evitar ante todo tener que llegar a realizar tratamientos mutilantes como la amputación.

Objetivos secundarios:

- Conocer el éxito global de la técnica quirúrgica.
- Conocer las complicaciones postoperatorias que presentaron los pacientes y su clasificación dentro de complicaciones mayores y menores.
- Conocer las tasas de permeabilidad primaria al año del tratamiento endovascular.
- Conocer la necesidad de nuevo tratamiento de repermeabilización a lo largo del seguimiento.

Material y métodos:

Diseño del estudio:

Estudio descriptivo donde se analizaron los datos de una manera retrospectiva utilizando la historia clínica electrónica y bases de datos de la unidad de intervencionismo del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza. La recogida de datos se llevó a cabo en un periodo de tiempo comprendido entre el 2 de Febrero del 2010 y el 5 de Marzo del 2015.

Se analizaron las siguientes variables en 94 pacientes afectos de enfermedad arterial periférica: edad, sexo, IMC, HTA, dislipemia, Diabetes Mellitus, hábito tabáquico, filtrado glomerular (ml/m), presencia de enfermedad cardiovascular, presencia de enfermedad cerebrovascular, índice tobillo-brazo, estadio clínico según la escala de Rutherford, presencia de lesiones tróficas en piel, lado de extremidad afectada, presencia de obstrucción, longitud de la lesión, longitud del segmento tratado, diámetro y número de stents utilizados y vía de abordaje.

En el seguimiento realizado post-intervención se valoraron en las diferentes revisiones las variables: índice tobillo-brazo (ITB), estadio Rutherford, grado de estenosis de la lesión tratada (expresado en tanto por ciento), PSVR (pico de velocidad sistólica) y presencia de obstrucción.

Se llevaron a cabo los siguientes procedimientos y pruebas: historia clínica y registro de medicamentos, examen físico, clasificación en función de su categoría clínica (escala Rutherford), índice tobillo-brazo (ITB), ecografía doppler, TC y angiografía. Se siguieron criterios de selección basados en la clasificación morfológica TASC II incluyendo en el estudio exclusivamente pacientes de los tipos C y D.

Criterios de selección del estudio.

En el estudio se incluyeron pacientes de ambos sexos con pluripatología: HTA, IRC, DM, DLP y obesidad con diferentes grados de afectación clínica: claudicantes con (Rutherford 2-3), isquemia crítica de la extremidad con dolor en reposo (Rutherford 4), lesiones tróficas (Rutherford 5-6).

Fueron clasificados según criterios los morfológicos recogidos en la escala TASC II y seleccionados por pertenecer a los tipos C y D. Para llevar a cabo de manera correcta dicha clasificación se realizó a todo el conjunto las siguientes pruebas: ecografía doppler de extremidades inferiores, TC y arteriografía. Los pacientes únicamente se incluyeron en el estudio cuando su estado de salud era estable y no presentaban ninguna otra condición médica que les pudiese haber impedido completarlo. Además tenían que estar dispuestos y ser capaces de cooperar durante un plazo de tiempo suficiente que permitiera completar el año de seguimiento. Todos y cada uno de ellos se incluyeron únicamente cuando se cumplían todos los criterios de inclusión.

Procedimientos:

Todos los pacientes habían sido vistos previamente en las consultas de intervencionismo, referidos desde distintas áreas por enfermedad vasculoarterial periférica de extremidades inferiores.

A todos se les realizó historia clínica con recogida de antecedentes y comorbilidades. La exploración física consistió en realización del índice tobillo-brazo y exploración con Ecografía-Doppler color de ambas extremidades. Se les explicó el procedimiento y firmaron el consentimiento.

En función de las necesidades clínicas y teniendo presente el grado de filtrado glomerular (FG) se les realizó un angio-CT de extremidades inferiores para valorar la estrategia operatoria. A los pacientes diabéticos en tratamiento con metformina se les retiró ésta el día anterior y el posterior a la realización de la prueba de imagen. Se les administró hiperhidratación para una correcta protección renal.

El día de la intervención, con las medidas higiénicas y médicas adecuadas, se realizó la recanalización de la obstrucción arterial. Hay que recordar que en el TASC II C y D las lesiones son más largas de 15 cm.

El abordaje principalmente fue a través de la femoral contralateral pero en ocasiones se tuvo que realizar ipsilateral anterogrado o poplíteo retrogrado.

La recanalización se realizó con catéter CLXi (Cook Medical) de 4 F y guía Terumo hidrofílica de 0.035“, siempre utilizando la vía subintimal. Conseguida la recanalización de las lesiones, ésta se consolidó mediante angioplastia con balón de diferentes diámetros y medidas y con stents. (Figura 1 y 2)

En todos los casos se utilizó el stent Astron Pulsar (Biotronik) también de diferentes longitudes y diámetros (entre 6 y 8 mm). El cierre arterial fue por compresión manual o por cierre automático tipo Angioseal (ST Jude Medical). Pasando a la sala donde permanecieron inmovilizados entre 6 y 8 horas mientras fueron tratados con antiagregantes, estatinas y en algún caso HBPM. Se tuvo un control constante de su cifras de glucosa. (Figura 3 y 4)

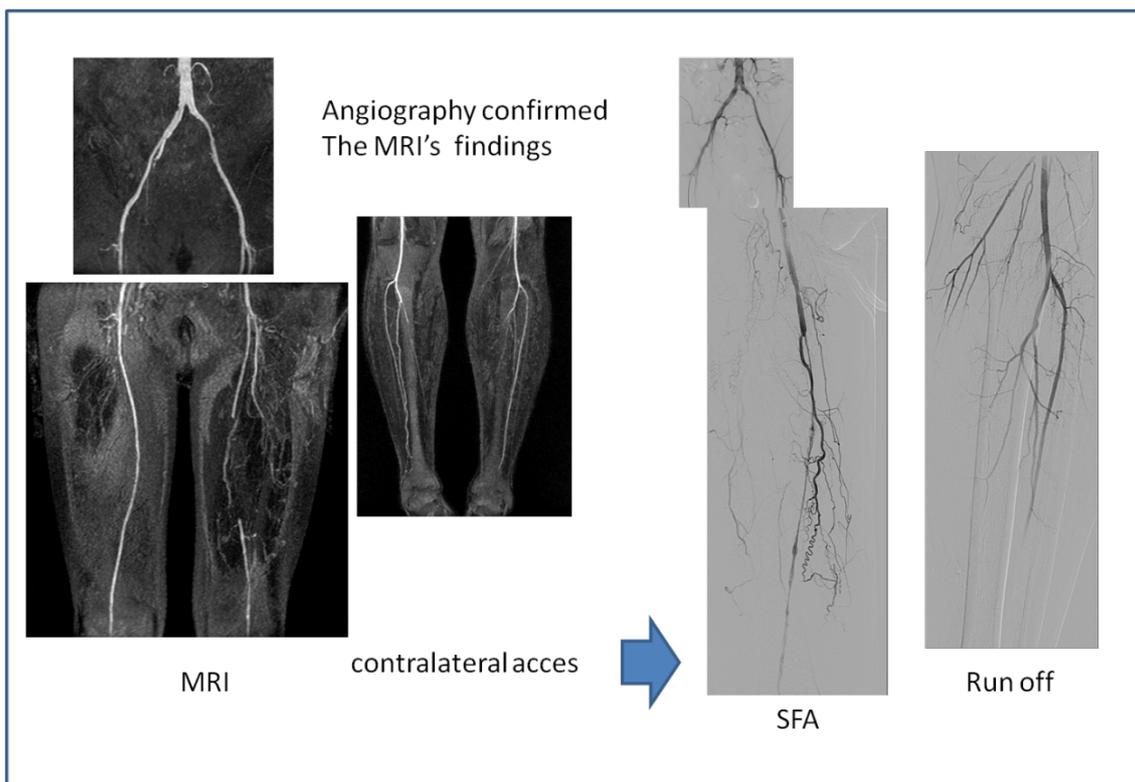


Figura1. Valoración con angio-CT o RM de la la extremidad a tratar.

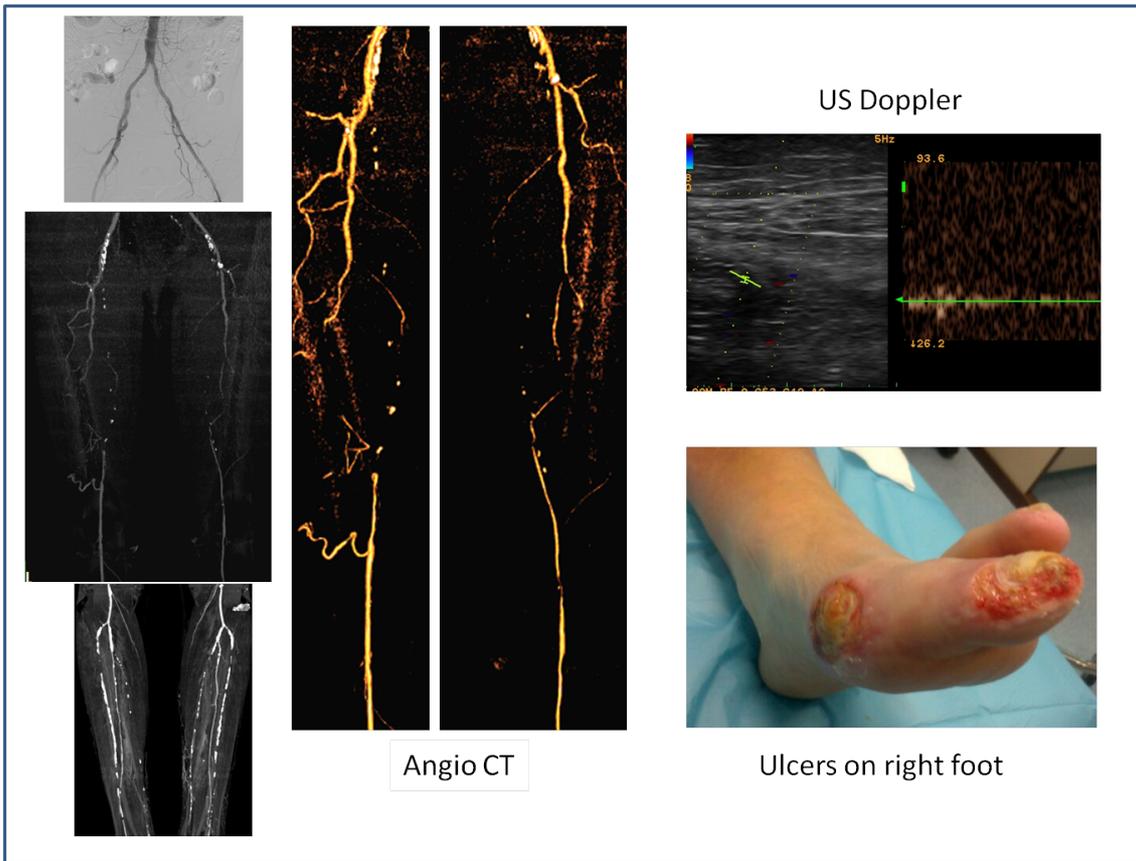


Figura 2. Valoración con angio-CT, inspección y eco Doppler de la lesión.

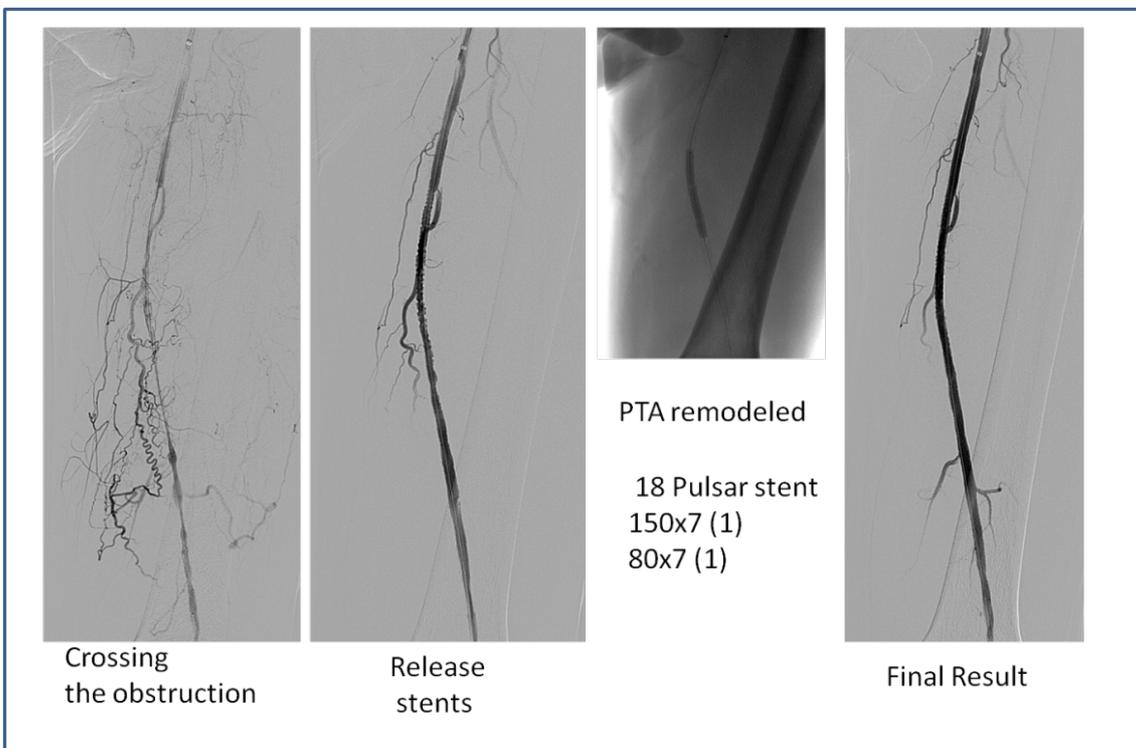


Figura 3. Valoración post tratamiento mediante ATP y stents.

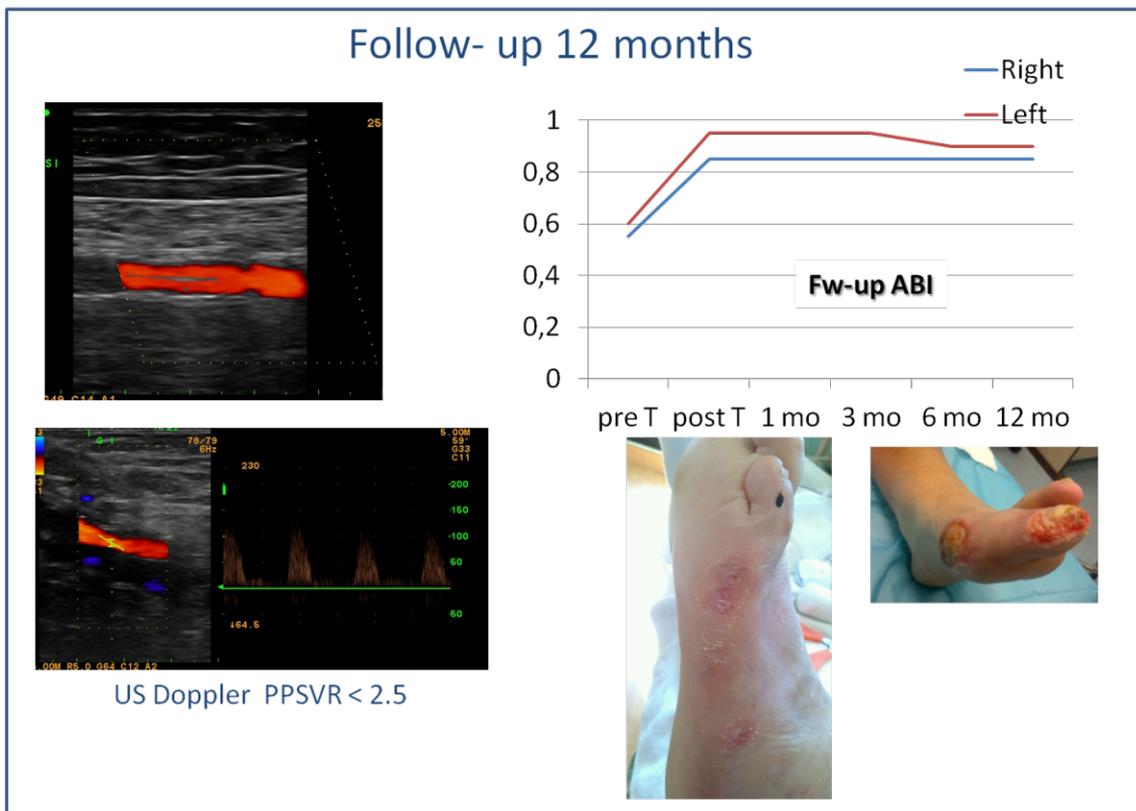


Figura 4. Evolución , seguimiento en el tiempo del IT/, Doppler y Curacion ulceras.

Estrategia de tratamiento y seguimiento:

Todos los pacientes seleccionados fueron sometidos a cirugía endovascular de repermeabilización de sus lesiones vasculares mediante ATP (angioplastia transluminal percutánea) y colocación de stents. La vía de abordaje utilizada fue diferente en cada caso, utilizando según más conviniera: abordaje femoral contralateral, abordaje femoral ipsilateral o abordaje poplíteo retrógrado.

Todas las complicaciones secundarias al procedimiento realizado que tuvieron lugar durante la realización del estudio, fueron recogidas y ordenadas según gravedad, cuantificando la morbilidad producida con el fin de realizar una correcta clasificación. Se consideró complicación relacionada con el procedimiento terapéutico realizado toda aquella que produjo en las 24 horas posteriores a ésta. Para evitar confusiones en los días posteriores en cuanto a si una complicación era secundaria al procedimiento o no, se estableció que todas las complicaciones dentro de los 30 días posteriores a la

intervención y durante el tiempo que duró la hospitalización eran debidas a esta. El seguimiento se realizó en los meses 1, 3, 6 y 12 evaluando la clínica, medición del IT/B y realización de ecografía Doppler color. (Figura 2)

La clasificación en complicaciones mayores y menores se realizó según los criterios de la SIR (Society Of Interventional Radiology).

CLASIFICACIÓN DE LAS COMPLICACIONES:	
Complicaciones menores:	A. No necesidad de tratamiento. No secuelas. B. Terapia nominal, no secuelas. Incluye permanecer en observación durante una noche completa.
Complicaciones mayores:	C. Tratamiento con hospitalización menor (<48h) D. Tratamiento con hospitalización prolongada (>48h) E. Secuelas permanentes. F. Muerte.

Tras realizar la intervención de revascularización, se llevó a cabo un estricto seguimiento de los pacientes de un año de duración. Se realizaron revisiones seriadas en el primer, tercer, sexto y duodécimo mes postintervención en las que se valoró en cada uno de los pacientes: el ITB, la clínica presente en el momento según la escala Rutherford, el grado de reestenosis y PSVR mediante ecografía-doppler con el objetivo de estudiar la permeabilidad primaria de los segmentos tratados al final del periodo y la necesidad de un nuevo tratamiento de repermeabilización en la lesión tratada (TLR).

Como permeabilidad primaria se entiende: una reducción del diámetro no superior al 50% del calibre del vaso, tomando como ejemplo el diámetro de la parte distal al segmento tratado, considerándose que esta sano.

TLR (target lesion revascularization) se define como la necesidad de repetir una técnica de repermeabilización en una lesión ya tratada (lesión diana) bien por una reestenosis u otras complicaciones. La lesión diana abarca el segmento tratado y 5mm por encima y por debajo de este. Los TLR pueden clasificarse en TLR clínicamente indicados y TLR no clínicamente indicados. Se entiende como TLR clínicamente indicado aquel que se comprueba mediante angiografía una estenosis de la lesión diana superior al 50% del

diámetro del vaso y además está presente clínica o existen alteraciones en el resultado del ecografía doppler (PVSR).

Análisis estadístico:

En el análisis estadístico descriptivo, las variables cuantitativas continuas se muestran como su valor medio con su mínimo y máximo y desviación estándar. Las variables cualitativas se muestran en tablas de datos mediante proporciones.

Para las variables que fuesen cuantitativas con dos categorías, se utilizó la prueba paramétrica de T-Student para datos apareados (comprobando sus curvas de normalidad mediante Kolmorov-Smirnov si no se cumplía normalidad se utilizó prueba estadística no paramétrica U-de-Mann-Whitney).

En variables cualitativas donde se necesitó realizar una comparación de proporciones se utilizó la prueba Chi Cuadrado de Pearson con la corrección de Yates o la prueba exacta de Fisher (en las tablas 2x2, cuando no se cumplían los requisitos para valorar Chi Cuadrado).

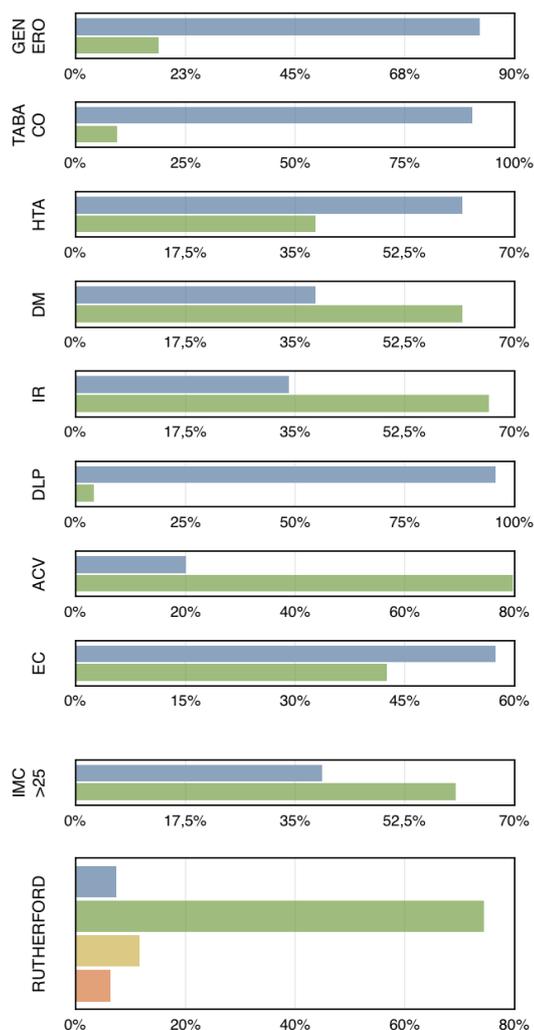
Resultados:

El grupo de estudio tuvo un total de 94 pacientes del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza con lesiones tipo C y D según la clasificación morfológica TASC II.

Características demográficas:

Del total de los 94 participantes, 78 fueron varones representando un 83% del tamaño total de la muestra. Los restantes 16 fueron mujeres, el 17%. Como podía esperarse los pacientes presentaron numerosos factores de riesgo relacionados con el desarrollo de

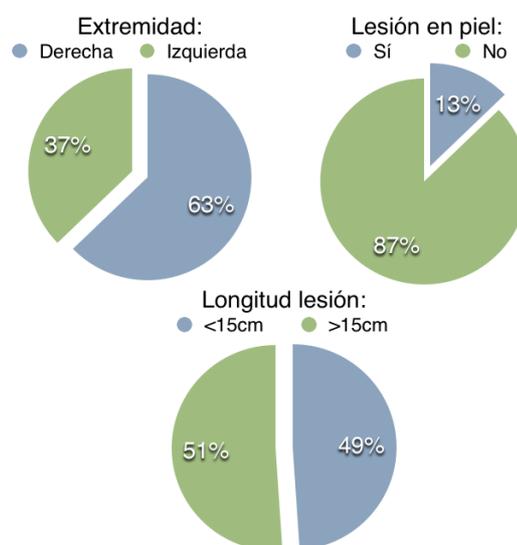
DATOS DEMOGRÁFICOS:		Valores	%
Edad	Media (min-max ±DS)	63 (49-84; ±8,28)	
Género	-Masculino	78	82,98%
	-Femenino	16	17,02%
Fumadores	-Sí	85	90,43%
	-No	9	9,57%
HTA	-Sí	58	61,7%
	-No	36	38,29%
Dislipemia:	-Sí	90	95,74%
	-No	4	4,26%
Diabetes:	-Sí	36	38,29%
	-No	58	61,7%
Obesidad	Media (min-max ±DS)	24,55 (21,3-29,6; ±2,39)	
	-Sí (>25)	37	39,36%
	-No	57	60,64%
Insuficiencia Renal:	-Sí	32	34,04%
	-No	62	65,96%
ACV:	-Sí	19	20,21%
	-No	75	79,79%
Enf. coronaria:	-Sí	54	57,45%
	-No	40	42,55%
Escala Rutherford:	-III	7	7,45%
	-IV	70	74,47%
	-V	11	11,7%
	-VI	6	6,38%



EAP. Los fumadores representan un porcentaje superior al 90% del total, el 62% eran hipertensos y hasta un 96% tenían cifras altas de colesterol. Otros factores a tener en cuenta en los pacientes del estudio son la diabetes y la obesidad que se presentaron en el 38 y 39% de los participantes respectivamente.

Algunos de ellos también presentaban patología vascular en otros niveles, el 20% había sufrido ya en alguna ocasión un accidente cerebrovascular (ACV) y el 57% estaba diagnosticado de algún grado de enfermedad coronaria.

Características EAP		Valores	%
TASC II	C	87	92,55%
	D	7	7,45%
Rutherford:	III	7	7,45%
	IV	70	74,47%
	V	11	11,7%
	VI	6	6,38%
ITB:	0,555 (0,4-0,7; 0,071)		
Extremidad:	Dcha	59	62,77%
	Izda	35	37,23%
Lesión en piel:	Sí	12	12,77%
	No	82	87,23%
Obstrucción:	Sí	94	100%
Longitud:	<15cm	46	48,94%
	>15cm	48	51,06%



La clínica se evaluó según la escala de Rutherford, siendo clasificados inicialmente todos los pacientes en estadio III o superiores, lo que significa que sufrían como mínimo claudicación moderada (III), pudiendo llegar hasta la isquemia crítica de la extremidad aquellos de estadios más superiores (V, VI). El mayor número de pacientes se reúne en el estadio IV (claudicación severa), representando un 74% del total de la población estudiada.

Características de las lesiones:

Las características de las lesiones de los pacientes se resumen en las tablas y gráficas. Según los criterios morfológicos de la escala TASC II, 87 pertenecen a tipo C (93%) y 7 pacientes al tipo D (7%).

La media del índice tobillo-brazo (ITB) de la extremidad afecta al inicio es de 0,55. Hay un mayor porcentaje de pacientes cuyas lesiones están en el lado derecho 63% frente al 37% en el izquierdo. Al inicio del estudio el 13% ya presentaba lesiones tróficas en la piel visibles a simple vista.

En el 100% de los pacientes en el estudio de imagen con Ecografía-doppler se aprecia obstrucción vascular, todos tenían una oclusión completa del vaso. La longitud de las lesiones estudiadas se reparte casi indistintamente entre longitudes mayores y menores de 15cm (49 y 51%).

Características del procedimiento:

El segmento medio tratado en los pacientes tiene un longitud de 209,6mm.

Se colocaron un total de 7 stents en el 91,5%, quedando un 8,5% en los que bastó con 6 stents. La vía de abordaje más utilizada durante el procedimiento terapéutico fue la contralateral con un 51%, seguida de la ipsilateral con un 29% y por ultimo la poplítea con un 19%.

El éxito técnico del tratamiento endovascular de repermeabilización fue del 99%. Únicamente uno de los pacientes requirió fibrinólisis posterior.

El periodo postoperatorio transcurrió con normalidad en el 83%, un 10% presento complicaciones menores y un 7% complicaciones mayores.

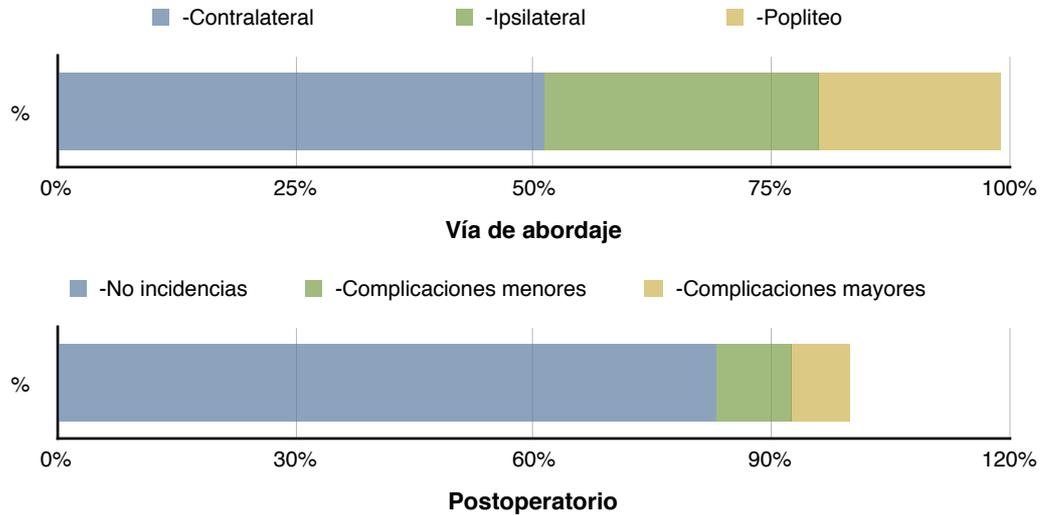
Características del procedimiento:		N	%
Segmento tratado mm:	(min-max ±DS)	209,56 (89-317; 82,86)	
Nº de stents:	6	8	8,51%
	7	86	91,49%
Vía de abordaje:	Contralateral	48	51,06%
	Ipsilateral	28	28,79%
	Popliteo	18	19,15%
Éxito técnico:		93	98,94%
Fibrinólisis:		1	1,06%
Complicaciones en el postoperatorio:	No	78	82,98%
	menores	9	9,57%
	mayores	7	7,45%

Complicaciones mayores:

- Diseción de la arteria distal a stent.
- Pseudoaneurisma arterial en 2 pacientes.
- Hematoma inguinal.
- Edema pulmonar en 2 pacientes.

Complicaciones menores:

- Dolor en 4 pacientes.
- Hematoma inguinal en 5 pacientes.



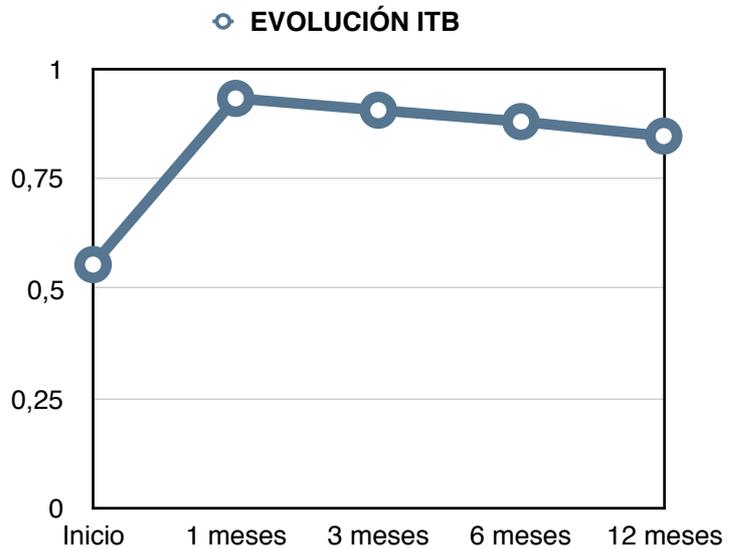
Seguimiento postintervención:

A lo largo de los doce meses que se realizó el seguimiento se produjo la pérdida de 3 pacientes: a los tres meses se perdieron dos, uno de ellos tras sufrir un IAM y el otro tras un ACV en el contexto de una neumonía grave. El último paciente se perdió a los seis meses tras sufrir un ACV masivo.

El ITB promedio presentado por los pacientes mejoró del 0,55 inicial hasta 0,94 al mes de la repermeabilización. En las siguientes mediciones se obtuvieron los siguientes valores promedio: 0,91 a los 3 meses, 0,88 a los 6 meses y 0,85 a los 12 meses.

En relación con el grado de estenosis objetivado mediante la ecografía doppler, de un 100% de lesiones con una obstrucción mayor del 50% del diámetro del vaso, se modifico al mes de seguimiento postratamiento presentando 0% de obstrucción. En las posteriores revisiones hubo un 5,4% a los tres meses, un 13,2% a los 6 y un 14,3 a los 12 meses de pacientes con lesiones que superaban el 50% de obstrucción. Dentro de los pacientes con disminución >50% objetivada con eco-Doppler, 1 paciente a los 3 meses, 2 a los 6 meses y 4 a los 12 meses correspondían con obstrucciones completas del vaso.

La obstrucción acontecida en el tercer mes fue secundaria a un trombo y se repermeabilizó mediante ATP. Los dos pacientes que presentaron obstrucciones en el sexto mes fueron tratados con fibrinolisis mediante aterotomo uno de ellos y el otro mediante repermeabilización por ATP. En la última revisión en el mes 12, las cuatro obstrucciones completas que sufrieron los pacientes, fueron resueltas mediante la realización de una ATP. También tuvieron que ser reintervenido 3 pacientes con estenosis significativas, resueltas también mediante una nueva ATP.



	Inicial	Revisión 1 mes	Revisión 3 meses	Revisión 6 meses	Revisión 12 meses					
ITB	0,555 (0,4-0,7; 0,071)	0,944 (0,8-1; 0,070)	0,907 (0,6-1; 0,085)	0,881 (0,6-1; 0,104)	0,848 (0,4-1; 0,1172)					
Rutherford:										
0	0	0%	92	97,87%	84	91,3%	77	84,62%	80	87,91%
I	0	0%	2	2,3%	4	4,35%	3	3,30%	4	4,40%
II	0	0%	0	0%	4	4,35%	10	10,99%	5	5,49%
III	7	7,45%	0	0%	0	0%	0	0%	2	2,19%
IV	70	74,47%	0	0%	0	0%	1	1,10%	0	0%
V	11	11,70%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
VI	6	6,38%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Doppler:										
Estenosis <50%:	0	0%	94	100%	87	94,57%	79	86,81%	78	85,71%
Estenosis >50%:	94	100%	0	0%	5	5,43%	12	13,19%	13	14,29%
Obstrucción :	94	100%	0	0%	1	1,10%	2	2,20%	4	4,40%
Pérdida de pacientes:	0		0		2		1		0	

La clínica al inicio del estudio, previa al tratamiento de repermeabilización situaba a todos los pacientes en estadios 3 o superiores, siendo el estadio 4 el que se reunía un mayor porcentaje de pacientes tanto en lesiones mayores como menores de 15cm (el 74,5% dolor en reposo o isquemia crítica).

En la evaluación de la clínica en el primer mes post-repermeabilización, el 98% de los pacientes se encontraban en un estadio 0, asintomáticos. Tan solo dos pacientes con lesiones <15cm presentaban una claudicación leve a la exploración, estadio I.

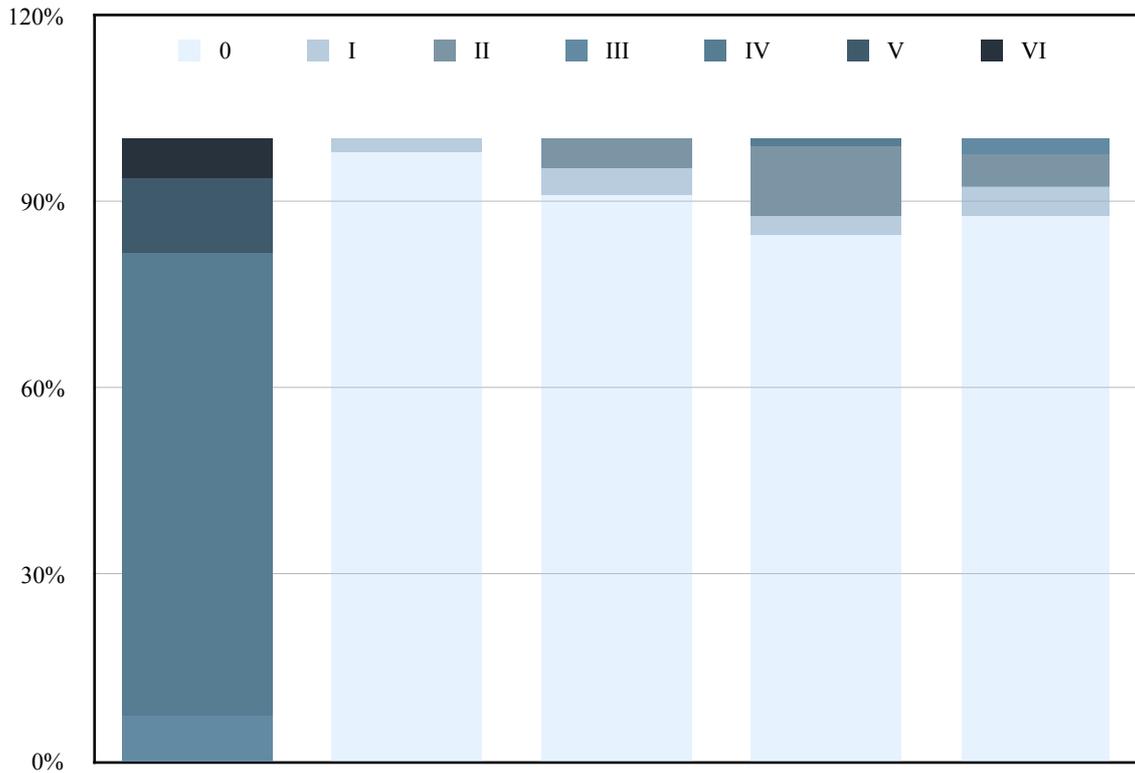
En el tercer mes, el 91% seguían asintomáticos, sin embargo empezaron a aparecer nuevos pacientes estadios superiores. Un 4% en el estadio II y otro 4% en el estadio III con un clínica de moderada y severa claudicación respectivamente.

Al sexto mes aparecen el primer paciente que vuelve a presentar dolor en reposo de la extremidad (estadio IV Rutherford). El 85% seguían asintomáticos.

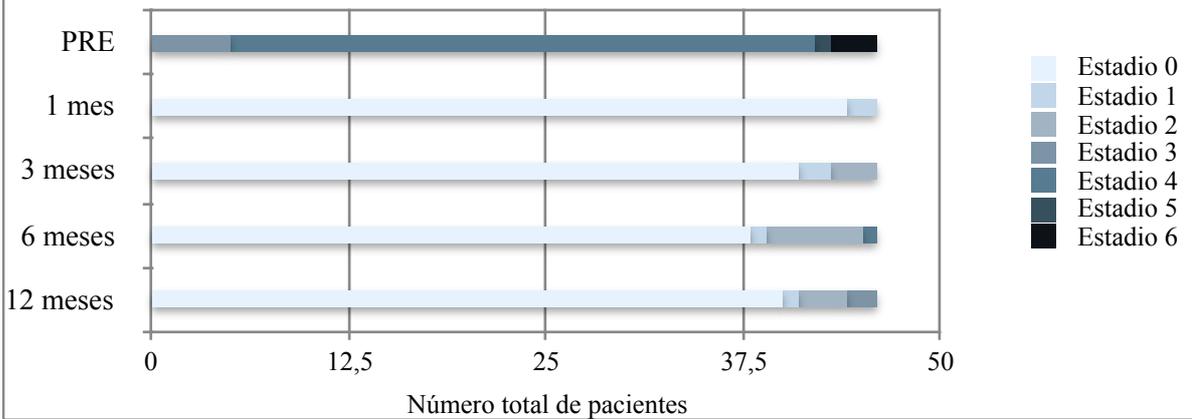
Al finalizar el periodo de seguimiento a los doce meses, el porcentaje de pacientes asintomáticos ascendía hasta un 88% del total. El máximo estadio alcanzado en esta ocasión fue el estadio III representado por un 2% de los pacientes.

Rutherford PRE								
	ESTADIO 0	ESTADIO 1	ESTADIO 2	ESTADIO 3	ESTADIO 4	ESTADIO 5	ESTADIO 6	TOTAL
< 15 cm	0	0	0	5	37	1	3	46
> 15 cm	0	0	0	2	33	10	3	48
Total	0	0	0	7	70	11	6	94
Rutherford 1 mes								
< 15 cm	44	2	0	0	0	0	0	46
> 15 cm	48	0	0	0	0	0	0	48
Total	92	2	0	0	0	0	0	94
Rutherford 3 meses								
< 15 cm	41	2	3	0	0	0	0	46
> 15 cm	43	2	1	0	0	0	0	46
Total	84	4	4	0	0	0	0	92
Rutherford 6 meses								
< 15 cm	38	1	6	0	1	0	0	46
> 15 cm	39	2	4	0	0	0	0	45
Total	77	3	10	0	1	0	0	91
Rutherford 12 meses								
< 15 cm	40	1	3	2	0	0	0	46
> 15 cm	40	3	2	0	0	0	0	45
Total	80	4	5	2	0	0	0	91

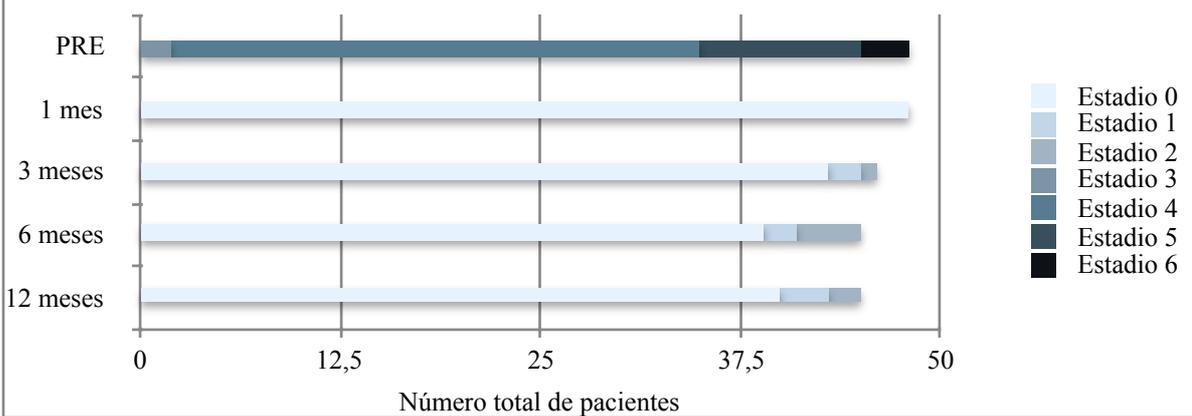
Evolución clínica: Rutherford



Evolución en pacientes con tratamiento con Stent-Pulsar Lesión < 15 cm



Evolución en pacientes con tratamiento con Stent-Pulsar Lesión > 15 cm



		ESTADIO RUTHERFORD					
		III	IV	V	VI	Total	P
Sexo	Hombre	6	57	11	4	78	0,315
	Mujer	1	13	0	2	16	
	Total	7	70	11	6	94	
HTA	No HTA	5	25	5	1	36	0,181
	HTA	2	45	6	5	58	
	Total	7	70	11	6	94	
Dislipemia	No	0	3	0	1	4	0,381
	Si	7	67	11	5	90	
	Total	7	70	11	6	94	
Diabetes	No	2	30	3	1	36	0,449
	Si	5	40	8	5	58	
	Total	7	70	11	6	94	
Tabaco	No	0	6	1	2	9	0,192
	Si	7	64	10	4	85	
	Total	7	70	11	6	94	
IRC	No	5	47	7	3	62	0,839
	Si	2	23	4	3	32	
	Total	7	70	11	6	94	

P se obtuvo mediante Chi cuadrado—P estadísticamente significativo 0.05

		ITB: índice tobillo-brazo.									
		PRE	P	1 mes	P	3 meses	P	6 meses	P	12 meses	P
Sexo	Hombre	0,6		0,95		0,9		0,9		0,9	
	Mujer	0,55	0,929	1	0,836	0,9	0,214	0,9	0,457	0,825	0,165
HTA	No	0,55		0,97		0,9		0,9		0,85	
	Si	0,6	0,799	1	0,765	0,9	0,796	0,9	0,409	0,9	0,558
Dislipemia	No	0,6		0,925		0,9		0,9		0,875	
	Si	0,55	0,606	1	0,175	0,9	0,789	0,9	0,83	0,9	0,889
Diabetes	No	0,6		1		0,9		0,9		0,9	
	Si	0,55	0,007	0,95	0,046	0,9	0,062	0,9	0,681	0,875	0,601
Tabaco	No	0,55		0,9		0,9		0,9		0,9	
	Si	0,6	0,505	1	0,316	0,9	0,696	0,9	0,843	0,85	0,69
IRC	No	0,55		0,975		0,9		0,9		0,875	
	Si	0,6	0,557	1	0,762	0,9	0,728	0,9	0,261	0,9	0,469

Comparación de medianas mediante U-Mann-Whitney.
P estadísticamente significativo 0.05

No se obtuvieron resultados estadísticamente significativos con respecto a la distribución de los pacientes en los diferentes estadios clínicos Rutherford y la presentación de unos u otros factores de riesgo.

En la evolución del índice tobillo brazo pre y post-tratamiento, se comprueba que existe un resultado estadísticamente significativo en el valor obtenido en el preparatorio y al mes de seguimiento en los pacientes con diabetes. Parece haber una relación entre padecer diabetes y un peor resultado del ITB, tanto antes del tratamiento como después. Se observa un empeoramiento más precoz a nivel del segmento tratado en pacientes diabéticos al mes de la colocación del stent, obteniéndose en las posteriores mediciones a los 3, 6 y 12 meses valores semejantes de progresión al resto de paciente no diabéticos.

Discusión de resultados:

En nuestro grupo de 94 pacientes se observó que la EAP era más frecuente en los varones. El hábito tabáquico y la dislipemia fueron dos factores de riesgo muy prevalentes en estos enfermos. Una cantidad elevada padecían además patología vascular a otros niveles, destacando la enfermedad coronaria presente en más de la mitad y antecedentes de ACV en el 20%.

Se requirió la colocación de 7 stents en la mayoría de las lesiones tratadas. La vía utilizada preferentemente y siempre que fue posible fue la contralateral.

El éxito técnico del procedimiento fue excelente, tan solo uno de los pacientes requirió la realización de fibrinolisis. Además se demostró que es una técnica es segura y poco agresiva para el paciente, registrándose sólo 7 casos de complicaciones mayores secundarias a la intervención.

En cuanto a los resultados clínicos obtenidos, fueron buenos, la mejoría presentada por los pacientes en el primer mes tras el procedimiento endovascular es muy satisfactoria, pasando de un estadio IV, V o VI de la escala de Rutherford al inicio, a estar asintomáticos casi la totalidad (98%). Las lesiones tróficas que presentaban algunos pacientes se resolvieron en prácticamente todos los casos, impidiéndose por tanto su progresión y tener que requerir a opciones más traumáticas para el paciente como sería una amputación.

Al estudiar estadísticamente la evolución durante 12 meses se observó que los pacientes diabéticos presentan un mayor y más precoz empeoramiento del ITB respecto aquellos que no la padecen. Además el grupo de diabéticos también presentó al inicio un valor índice tobillo-brazo más disminuido que los no diabéticos. Esta diferencia se limita a la revisión realizada en el primer mes, igualándose la progresión de la enfermedad en las posteriores mediciones realizadas al tercer, sexto y duodécimo mes.

La permeabilidad primaria al año de la intervención fue de un 82%, presentaron una estenosis no superior al 50% valorada con ecografía Doppler sin haber precisado ningún

otro tratamiento de repermeabilización al final del seguimiento. Cifras muy satisfactorias.

El TLR (target lesion revascularization) conocido como la necesidad de repetir una técnica de repermeabilización en una lesión ya tratada fue de siete pacientes del total de los intervenidos. La mayor parte de las repermeabilizaciones secundarias se realizaron en los últimos meses que duró el seguimiento de estos pacientes.

Sin embargo hay que tener en cuenta que a pesar de los estupendos resultados iniciales, se observó que conforme pasaban los meses iban apareciendo pacientes con sintomatología de nuevo, hasta tener algunos casos ocupando estadios III y IV en las últimas revisiones que se llevaron a cabo a los 6 y 12 meses del seguimiento.

Es importante conocer que la EAP se trata de una enfermedad que no se puede curar, no existe tratamiento definitivo, continúa evolucionando a pesar de los procedimientos de repermeabilización que se lleven a cabo. Nuestra actuación de recanalización de la lesión mediante ATP y colocación de stents, no es un tratamiento definitivo y en muchos casos se precisará de nuevas intervenciones con el fin de mejorar otra vez la irrigación de la extremidad afecta. Lo que importa es mejorar la clínica y la calidad de vida del paciente que padece esta enfermedad, aunque ello suponga tener que llevar a cabo diferentes intervenciones de revascularización de forma repetida a lo largo del tiempo. La disminución en los porcentajes de isquemia crítica, lesiones tróficas y claudicación junto con un menor número de amputaciones requeridas para salvar la integridad del resto de la extremidad son algunos de los grandes beneficios obtenidos tras el tratamiento.

Los resultados de la revascularización a corto plazo fueron sorprendentes y apoyan este tipo de tratamiento endovascular. Se rebaten por tanto aquellas opiniones que apoyan que las lesiones femoro-poplíteas C y D de la escala TASC II son muy complejas lo que dificultaría tratarlas con técnicas endovasculares y por tanto pasan a ser subsidiarias de tratamiento quirúrgico convencional.

Conclusiones:

1. El beneficio clínico obtenido es importante, consiguiéndose un elevado porcentaje de pacientes asintomáticos al año de la intervención.
2. El tratamiento es un éxito desde el punto de vista técnico, la mayor parte de los pacientes presentan estenosis no superiores al 50% en su seguimiento a corto plazo.
3. Se trata de una técnica segura que no supone un gran riesgo para el paciente.
4. El peor factor pronóstico tras el tratamiento endovascular es la diabetes.

Bibliografía:

1. Serrano Hernando FJ, Martín Conejero A. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60(9):969-82.
2. Selvin E, Erlinger TP. Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2000. *Circulation.* 2004;110:738-43.
3. Cook TS, MD, PhD. Computed Tomography Angiography of the Lower Extremities. *Radio Clin N Am.* 2016;54:115-30.
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). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33:1-75.
5. Kullo IJ, Biley KR, Kardia SL, Mosley RH Jr, Boerwinkle E, Turner ST. Ethnic differences in peripheral arterial disease in the NHLBI Genetic Epidemiology Network of Arteriopathy (GENOA) study. *Vase Med.* 2003;8(4):237-42.
6. Vavra, AK, Kibbe, MR. Women and peripheral arterial disease. *Women's Health.* 2009; 5(6): 669-83.
7. Gey DC, Lesho EP, Manngold J: Management of peripheral arterial disease. *Am Fam Physician.* 2004;69(3):525-32.
8. Weinberg I. Rutherford Classification. *Vascular Medicine.* 2010. <http://www.angiologist.com/arterial-disease/rutherford-classification/>
9. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL et al. ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease) endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for

- Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:1239-312.
10. Belch JJ, Topol EJ, Agnelli G, Bertrand M. Critical issues in peripheral arterial disease detection and management: a call to action. *Arch Intern Med*. 2003;163:884-92.
 11. Guindo J, Martínez-Ruiz, MD, Gusi G, Punti J, Bermúdez P, Martínez-Rubio A. Métodos diagnósticos de la enfermedad arterial periférica. Importancia del índice tobillo-brazo como técnica de criba. *Revista española de cardiología*. 2009;9(4): 11-17.
 12. Olin JW, Sealove BA. Peripheral artery disease: current insight into the disease and its diagnosis and management. In *Mayo Clinic Proceedings*. Elsevier. 2010;85(7): 678-92.
 13. Thompson PD, Zimet R, Forbes WP, Zhang P. Meta-analysis of results from eight randomized, placebo-controlled trials on the effect of cilostazol on patients with intermittent claudication. *The American journal of cardiology*. 2002;90(12): 1314-319.

