



CENTRO INTERNACIONAL DE ESTUDOS
DE DOUTORAMENTO E AVANZADOS
DA USC (CIEDUS)

TESIS DE DOCTORADO

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS INMEDIATOS Y
TARDÍOS DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR
EN LA ISQUEMIA CRÓNICA DE LAS
EXTREMIDADES INFERIORES

Karla Elizabeth Moncayo León

**ESCUELA DE DOCTORADO INTERNACIONAL PROGRAMA DE
DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MEDICINA**

SANTIAGO DE COMPOSTELA
2018





DECLARACIÓN DEL AUTOR DE LA TESIS

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS INMEDIATOS Y TARDÍOS DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR EN LA ISQUEMIA CRÓNICA DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES

Dña. Karla Elizabeth Moncayo León

Presento mi tesis, siguiendo el procedimiento adecuado al Reglamento, y declaro que:

- 1) La tesis abarca los resultados de la elaboración de mi trabajo.*
- 2) En su caso, en la tesis se hace referencia a las colaboraciones que tuvo este trabajo.*
- 3) La tesis es la versión definitiva presentada para su defensa y coincide con la versión enviada en formato electrónico.*
- 4) Confirmando que la tesis no incurre en ningún tipo de plagio de otros autores ni de trabajos presentados por mí para la obtención de otros títulos.*

En Santiago de Compostela, 20 de Julio de 2018

Fdo. Dña. Karla Elizabeth Moncayo León





**AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR /
TUTOR DE LA TESIS**

**ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS INMEDIATOS Y TARDÍOS DEL
TRATAMIENTO ENDOVASCULAR EN LA ISQUEMIA CRÓNICA DE
LAS EXTREMIDADES INFERIORES.**

D. Prof. Manuel Martínez Pérez
D. Prof. Francisco Barreiro Morandeira

INFORMAN:

Que la presente tesis, corresponde con el trabajo realizado por Dña. Karla Elizabeth Moncayo León, bajo mi dirección, y autorizo su presentación, considerando que reúne los requisitos exigidos en el Reglamento de Estudios de Doctorado de la USC, y que como director de ésta no incurre en las causas de abstención establecidas en Ley 40/2015.

En Santiago de Compostela, 20 de Julio de 2018

D. Prof. Manuel Martínez Pérez

D. Prof. Francisco Barreiro Morandeira





ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS INMEDIATOS Y TARDÍOS DEL
TRATAMIENTO ENDOVASCULAR EN LA ISQUEMIA CRÓNICA DE
LAS EXTREMIDADES INFERIORES.

Tesis presentada por Karla Elizabeth Moncayo León para la obtención del grado
de Doctor en Medicina

Directores:

Prof. Dr. Manuel Martínez Pérez.

Prof. Dr. Francisco Barreiro Morandeira

Santiago de Compostela 2018



A mi esposo: Javier y mi familia: Patricio, Silvia y Ma. Fernanda
Su amor y apoyo incondicional se reflejan en mis obras ayer, hoy y siempre.

A todos aquellos que contribuyeron en mi desarrollo personal y profesional.



“Lejos de abatirse el investigador novicio ante las grandes autoridades de la Ciencia, debe saber que su destino, por ley cruel, pero ineludible, es crecer un poco a costa de la reputación de las mismas”.

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934)

Catedrático de Histología e Histoquímica Normal y Anatomía Patológica de la Universidad Central de Madrid. Premio Nobel de medicina en 1906.

“Poca observación y muchas teorías llevan al error. Mucha observación y pocas teorías llevan a la verdad”

Alexis Carrel (1873-1944)

Biólogo, médico y escritor francés. Premio Nobel de medicina en 1912.



AGRADECIMIENTOS

A mis directores de tesis, el Profesor Manuel Martínez Pérez y Profesor Francisco Barreiro Morandeira, por el apoyo continuo y guía constante a lo largo de este trabajo. Así como, durante mi desarrollo profesional.

Al Dr. Raúl García Casas por enseñarme que el crecimiento profesional tiene como pilares la curiosidad científica y perseverancia. También por aportar conceptos importantes que mejoraron los resultados de este trabajo.

A la Dra. Rosa Villardefrancos Gil, por su invaluable compañía durante la recolección de datos y ayuda en el asesoramiento estadístico.

Al servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, por el interés en compartir conmigo todos sus conocimientos de la especialidad. Cada uno de sus integrantes ha aportado a mi formación como profesional y a mi desarrollo como persona.

A mi esposo, mis padres, hermana, abuela y tías por apoyarme incondicionalmente en mi ilusión con este proyecto, creer en mí y comprender mi ausencia en varias ocasiones.



CONFLICTO DE INTERESES

El doctorando declara no tener ningún conflicto de interés en relación con la tesis doctoral.





LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS.

AIC	Arteria iliaca común
AIE	Arteria iliaca externa
AFS	Arteria femoral superficial
ATP	Angioplastia transluminal percutánea
AngioTAC	Angiotomografía axial computarizada
AngioRMN	Angiorresonancia magnética nuclear
Cms	Centímetros
DM	Diabetes Mellitus
DS	Desviación Standard
EAP	Enfermedad arterial periférica
ECV	Eventos cerebrovasculares
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
Fr	French
HTA	Hipertensión arterial
HDL-C	Colesterol: lipoproteína de alta densidad
IRC	Insuficiencia renal crónica
ITB	Índice tobillo-brazo
LDL-C	Colesterol: lipoproteína de baja densidad
POP	Arteria poplítea
TASC II	Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease



ÍNDICE





INDICE

AGRADECIMIENTOS	13
LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS	17
RESUMEN	31
ABSTRACT	33
1.- INTRODUCCIÓN	37
1.1. Vascularización de las extremidades inferiores	37
1.1.1. Sector aorto-íliaco.....	37
1.1.2. Sector femoro-poplíteo y distal	40
1.2. Etiopatogenia de las lesiones oclusivas de los sectores aorto íliaco, femoro-poplíteo y distal.	45
1.3. Síndrome de isquemia crónica de las extremidades inferiores.....	46
1.3.1. Clasificaciones	47
1.3.2. Diagnóstico	51
1.3.2.1 Exploración física.....	51
1.3.2.2. Exploración hemodinámica.....	52
1.3.2.3. Pruebas de imagen.....	54
1.3.3. Tratamiento del síndrome de isquemia crónica de miembros inferiores	55
1.3.3.1. Tratamiento médico.....	56
1.3.3.2. Tratamiento quirúrgico	56
2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	63
3.- MATERIAL Y MÉTODOS	67
3.1. Material.....	67
3.2. Métodos	67
3.2.1. Diseño del estudio.....	67
3.2.2. Criterios de inclusión.....	67
3.2.3. Criterios de exclusión	67

3.2.4. Tamaño muestral	68
3.2.5. Exploración física	68
3.2.6. Pruebas complementarias	68
3.2.7. Técnica quirúrgica	69
3.2.8. Variables analizadas	70
3.2.9. Análisis estadístico	72
3.2.10. Aspectos éticos	73
4.- RESULTADOS	77
4.1. Características demográficas y factores de riesgo cardiovascular	77
4.2. Estadío clínico de los pacientes de acuerdo a la categoría de Rutherford.	78
4.3. Topografía de la lesión obstructiva.	78
4.4. Tipo de lesiones según la clasificación TASC II.....	79
4.5. Salida distal (Run-off).	79
4.6. Tratamiento realizado por sectores arteriales.	80
4.7. Éxito técnico	81
4.8. Estancia hospitalaria	81
4.9. Complicaciones perioperatorias	82
4.10. Mortalidad	82
4.11. Permeabilidad	84
4.11.1. Permeabilidad total	84
4.11.2. Permeabilidades por sectores arteriales y técnica realizada.	84
4.11.3. Permeabilidades en el sector femoropoplíteo según los vasos de salida.	94
4.11.4. Influencia de la diabetes sobre la permeabilidad.	98
4.12. Salvamento de extremidad	100
4.12.1. Salvamento de extremidad total.....	100
4.12.2. Influencia de la Diabetes Mellitus en el salvamento de extremidad.....	100

5.- DISCUSIÓN	105
6.- CONCLUSIONES	115
7.- BIBLIOGRAFÍA	119

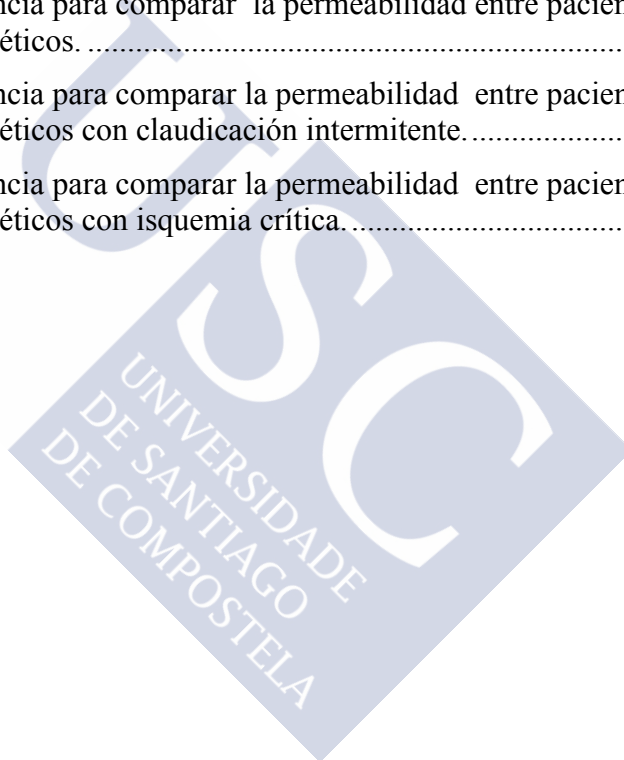




ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Reconstrucción en 3 dimensiones de angioTAC del sector Aorto-iliaco con sus ramas.....	39
Figura 2. Abordaje de trípode femoral derecho mediante incisión inguinal longitudinal donde se objetiva la bifurcación en arteria femoral profunda y arteria femoral superficial.....	42
Figura 3. Arteria poplítea disecada mediante un abordaje posterior (Flecha negra).....	43
Figura 4. Trifurcación de los troncos distales.....	44
Figura 5. Necrosis digital correspondiente a isquemia crónica categoría 5 de Rutherford.....	47
Figura 6. Clasificación de lesiones ilíacas (TASC II).....	49
Figura 7. Clasificación de lesiones femoro-poplíteas (TASC II).....	51
Figura 8. Demostración de la realización del índice tobillo-brazo mediante el estudio de la relación entre las presiones sistólicas de las arterias braquial (A) y tibial posterior (B).....	53
Figura 9. Arteriografía Aorto-iliaca que demuestra oclusión completa de la arteria ilíaca común.....	55
Figura 10. Angioplastia transluminal percutánea de arteria femoral superficial distal.....	58
Figura 11. Stenting de estenosis en arteria femoral superficial y primera porción de arteria poplítea, por placa aterosclerótica.....	59
Figura 12. Punción de arteria femoral común izquierda (A) y colocación de introductor para tratamiento endovascular (B).....	70
Figura 13. Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.....	74
Figura 14. Topografía lesional en pacientes diabéticos y no diabéticos.....	79
Figura 15. Vasos de salida en pacientes diabéticos y no diabéticos.....	80
Figura 16. Técnicas realizadas por sectores arteriales.....	81
Figura 17. Estancia hospitalaria en pacientes diabéticos y no diabéticos.....	82
Figura 18.- Curva de supervivencia para comparar la mortalidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos.....	83
Figura 19. Permeabilidad de la angioplastia en la arteria iliaca común.....	86
Figura 20. Permeabilidad del stent en la arteria iliaca común.....	86
Figura 21. Permeabilidad de la angioplastia en la arteria iliaca externa.....	88
Figura 22. Permeabilidad del stent en la arteria iliaca externa.....	88
Figura 23. Permeabilidad de la angioplastia en la arteria femoral superficial.....	90
Figura 24. Permeabilidad del stent en la arteria femoral superficial.....	90

Figura 25. Permeabilidad de la angioplastia en la arteria poplítea.....	92
Figura 26. Permeabilidad del stent en la arteria poplítea.	92
Figura 27. Permeabilidad de la angioplastia en el sector distal.....	93
Figura 28. Permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 0 vasos de salida.	94
Figura 29. Permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 1 vaso de salida.....	95
Figura 30. Permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 2 vasos de salida.	96
Figura 31. Permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 3 vasos de salida.	97
Figura 32. Curva de supervivencia para comparar la permeabilidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos.	99
Figura 33. Curva de supervivencia para comparar la permeabilidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos con claudicación intermitente.....	99
Figura 34. Curva de supervivencia para comparar la permeabilidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos con isquemia crítica.....	100



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características demográficas y factores de riesgo cardiovascular.....	77
Tabla 2. Extremidades tratadas según la clasificación clínica de Rutherford.....	78
Tabla 3. Salvamento de extremidad de pacientes diabéticos y no diabéticos según la clínica.....	102





RESUMEN





RESUMEN

Antecedentes:

La enfermedad arterial periférica (EAP) tiene una prevalencia del 3-10% y se define por un índice tobillo-brazo (ITB) <0.9 . Los factores de riesgo fundamentalmente son el tabaquismo, diabetes mellitus, hipertensión y la dislipemia. El tratamiento consiste en la corrección de las medidas higiénico-dietéticas, antiagregación plaquetaria e hipolipemiantes y mediante cirugía convencional o endovascular.

Objetivo:

Analizar los resultados obtenidos y evolución clínica a 6, 12, 24 meses y 5 años de seguimiento del tratamiento endovascular en la EAP.

Materiales y métodos:

Se trata de un estudio retrospectivo de pacientes con EAP, intervenidos mediante cirugía endovascular desde diciembre del 2005 a diciembre del 2010.

Resultados:

Se trataron 269 extremidades en 226 pacientes. El 45,13% eran diabéticos y el 54% presentaba isquemia crítica. Tenían patología oclusiva iliaca el 48,69% y femoro-poplíteo 72,12%. El éxito técnico fue 94,16%. El salvamento de extremidad de a los 6, 12, 24 meses y 5 años fue de 88,14%, 84,68%, 87,25% y 82,58% respectivamente. La mortalidad a los 5 años fue del 31,42%.

Conclusiones:

El tratamiento endovascular presenta un salvamento de extremidad bueno con un alto éxito técnico. Esto nos permite tratar una población de pacientes de alto riesgo quirúrgico, con escasas complicaciones perioperatorias.



ABSTRACT

Background:

Peripheral artery disease (PAD) has a prevalence of 3-10% and is defined by an ankle-brachial index <0.9 . The risk factors are mainly smoking, diabetes mellitus, hypertension and dyslipidemia. The treatment consists in improving the hygienic-dietetic habits, antiplatelet and lipid-lowering therapy and by conventional or endovascular surgery.

Objective:

To analyze the results obtained and clinical evolution at 6, 12, 24 months and 5 years of follow-up of the endovascular treatment in the PAD.

Materials and methods:

This is a retrospective study of patients with PAD who underwent endovascular surgery from December 2005 to December 2010.

Results:

269 limbs were treated in 226 patients. 45.13% were diabetic and 54% had critical ischemia. 48.69% had iliac occlusive disease and 72.12% femoropopliteal occlusive disease. Technical success rate was 94.16%. The limb salvage at 6, 12, 24 months and 5 years was 88.14%, 84.68%, 87.25% and 82.58% respectively. Mortality at 5 years was 31.42%.

Conclusions:

The endovascular treatment presents a good limb salvage rate with a high technical success. This allows us to treat a population of patients at high surgical risk, with few perioperative complications.



1. INTRODUCCIÓN





1.- INTRODUCCIÓN

1.1. VASCULARIZACIÓN DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES

La vascularización de las extremidades inferiores se realiza a través de las arterias ilíacas (ramas terminales de la aorta abdominal) en el abdomen y a partir del pliegue inguinal por las arterias principales de la extremidad (eje femoro-poplíteo y distal).

1.1.1. Sector aorto-iliaco

La aorta abdominal se divide en dos eje ilíacos, constituidos por la arteria ilíaca común que se divide en arteria ilíaca interna o hipogástrica e ilíaca externa que se extiende hasta el anillo crural en donde pasa a llamarse arteria femoral ya fuera de la cavidad abdominal (Fig. 1).

La ilíaca común se extiende desde la bifurcación aórtica a la altura de la cuarta vértebra lumbar hasta la bifurcación terminal en ilíaca interna o hipogástrica e ilíaca externa a la altura del borde inferior de la quinta vértebra lumbar en visión anteroposterior confundiendo con el borde superior de la articulación sacro-ilíaca en proyección lateral. Se dirige hacia abajo y afuera formando un ángulo de 60° y tiene una longitud que varía entre 4.5 y 7cms.

La arteria ilíaca común suele ser un tronco arterial único y solo excepcionalmente puede salir de ella una arteria renal o una arteria polar inferior.

La arteria ilíaca interna se origina de la arteria ilíaca común dirigiéndose hacia abajo sobre la cara anterior del sacro con una longitud que oscila entre 2 y 5cms, bifurcándose en dos troncos terminales anterior y posterior.

Las ramas anteriores son las arterias isquiática, pudenda interna, obturatriz, umbílico-vesical, genital y hemorroidal media.

Las ramas posteriores son las arterias iliolumbar, sacras laterales y glútea.

La importancia de la arteria ilíaca interna y sus ramas terminales en lo que respecta a la vascularización de la extremidad inferior es la capacidad de ser vía de circulación colateral cuando se producen oclusiones en la arteria ilíaca externa.

La arteria ilíaca externa se extiende desde la bifurcación de la ilíaca común hasta el anillo crural a partir del que pasa a denominarse arteria femoral común. Tiene una longitud media de 10cms y una dirección oblicua hacia abajo, adelante y afuera.

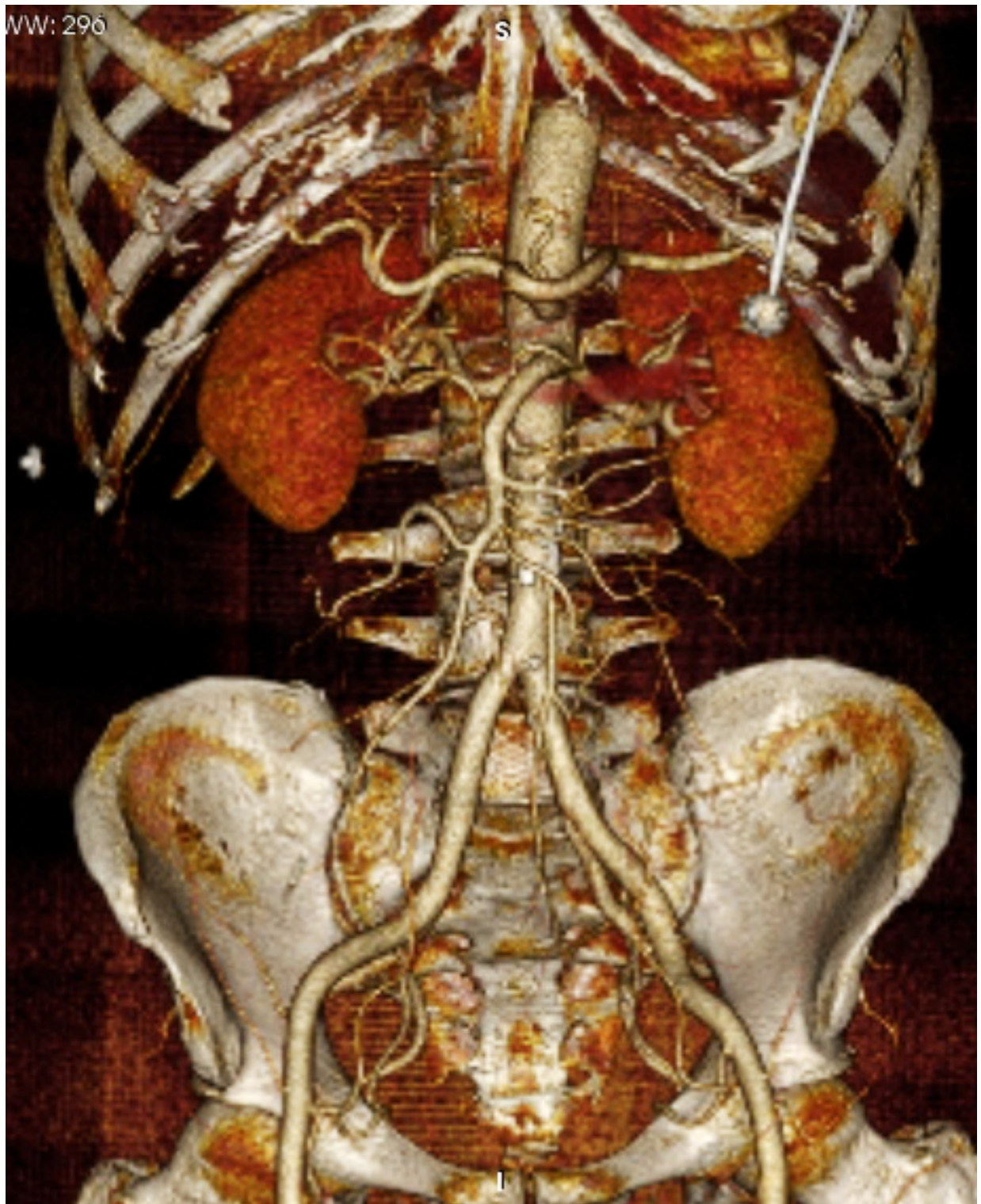
En su porción distal salen dos ramas colaterales: La arteria epigástrica inferior y la arteria circunfleja iliaca profunda.

La arteria epigástrica inferior se origina del lado interno, próxima al ligamento inguinal dirigiéndose hacia arriba y hacia adentro; Se anastomosa con ramas terminales de la arteria epigástrica superior y estas a su vez con las intercostales inferiores y finalmente con la arteria mamaria interna, configurando el shunt mamaria interna-epigástrica. De importancia no desdeñable como vía de compensación de las oclusiones aorto-ilíacas en el síndrome isquémico crónico de las extremidades inferiores.

La arteria ilíaca externa termina en el anillo crural en donde el eje arterial sale de la cavidad abdominal denominándose eje femoro-poplíteo distal, que se extiende a lo largo de toda la extremidad inferior y esta formado por la arteria femoral común, femoral profunda, femoral superficial, poplíteo que se trifurca en las ramas distales tibial anterior, tronco tibioperoneo, tibial posterior y peronea. La arteria tibial anterior al llegar al pie se convierte en arteria pedia^{1,2}.



Figura 1. Reconstrucción en 3 dimensiones de angioTAC del sector Aorto-íliaco con sus ramas.



1.1.2. Sector femoro-poplíteo y distal

En la extremidad inferior propiamente dicha el eje arterial comienza con la arteria femoral común, que es continuación directa de la arteria ilíaca externa y se extiende desde el anillo crural a la parte inferior del triángulo de Scarpa en donde se divide en dos ramas de volumen similar que son la arteria femoral profunda y la arteria femoral superficial (Fig. 2).

De la arteria femoral común salen 3 ramas colaterales de dirección abdominal: la circunfleja ilíaca superficial, y las dos pudendas externas (superficial y profunda).

La arteria femoral profunda se dirige lateral y posterior a la arteria femoral superficial. Se introduce en el canal de los aductores e irriga a los músculos extensores, aductores y flexores de la extremidad; A través de sus ramas: circunfleja externa (Detrás del cuádriceps), circunfleja interna y perforantes (que terminan en los músculos vasto externo, isquiotibial y aductor mayor).

La arteria femoral profunda es una de las vías más importante de desarrollo de circulación colateral compensatoria en los casos de oclusión de la arteria femoral superficial.

La arteria femoral superficial se dirige por la cara interna del muslo hasta terminar en el anillo del tercer aductor, en donde pasa a la cara posterior del miembro convirtiéndose en arteria poplíteo. Su segmento distal que discurre por un estrecho fibroso (conducto de Hunter), es uno de los segmentos arteriales que se ven afectados con mayor frecuencia por la patología oclusiva aterosclerótica. En este trayecto existen pequeñas ramas colaterales que terminan en el vasto interno, vasto externo, cuádriceps y aductores que junto con la arteria anastomótica magna (con sus ramas profunda y superficial), y ramas de la arteria femoral profunda son de gran importancia en el desarrollo de colaterales, para proporcionar flujo a la arteria poplíteo cuando la femoral superficial presenta lesiones oclusivas.

A partir del anillo del tercer aductor en el muslo, la arteria femoral superficial se convierte en arteria poplíteo que termina en el anillo del sóleo en la pierna (Fig. 3). A este nivel se bifurca en dos ramas terminales: Arteria tibial anterior y tronco tibio-peroneo (Fig. 4). En su trayecto existen dos ramas (externa e interna) que van a terminar en los músculos gemelos y otras ramas superiores e inferiores para la articulación de la rodilla.

La arteria tibial anterior comienza en el anillo del sóleo. Se dirige abajo y adelante en la región posterior de la pierna, pasa por encima de la membrana interósea y aparece en la región cruralis anterior. Desciende entonces oblicua;

próxima al peroné en su parte superior, se acerca a la tibia en su parte inferior, aplicándose a la cara anterior de la extremidad inferior de la tibia hasta el ligamento anular anterior del tarso debajo del cual se denomina arteria pedia. La arteria pedia irriga el dorso del pie.

El tronco tibio-peroneo es la rama de bifurcación posterior de la arteria poplítea, que se origina por debajo del anillo sóleo. Tiene una longitud media de 4cm, bifurcándose en arteria tibial posterior y peronea.

La arteria peronea se dirige oblicuamente hacia abajo y afuera, luego se hace vertical y desciende por la cara posterior de la pierna hasta la extremidad inferior de la membrana interósea donde acaba. Da dos ramas terminales una anterior y otra posterior que van a anastomosarse con colaterales maleolares.

La arterial tibial posterior es la rama de bifurcación medial del tronco tibio-peroneo. Su trayecto es primero oblicuo abajo y medialmente, luego se vuelve vertical, paralelo a la cara posterior de la tibia. En la parte inferior de la pierna pasa detrás de la articulación tibiotarsiana en el canal retromaleolar medial y penetra el surco calcáneo, bajo el maléolo medial y termina allí por bifurcación en dos arterias plantares^{1,2}.



Figura 2. Abordaje de trípode femoral derecho mediante incisión inguinal longitudinal donde se objetiva la bifurcación en arteria femoral profunda y arteria femoral superficial. (AFC: Arteria femoral común. AFP: Arteria femoral profunda. AFS: Arteria femoral superficial).

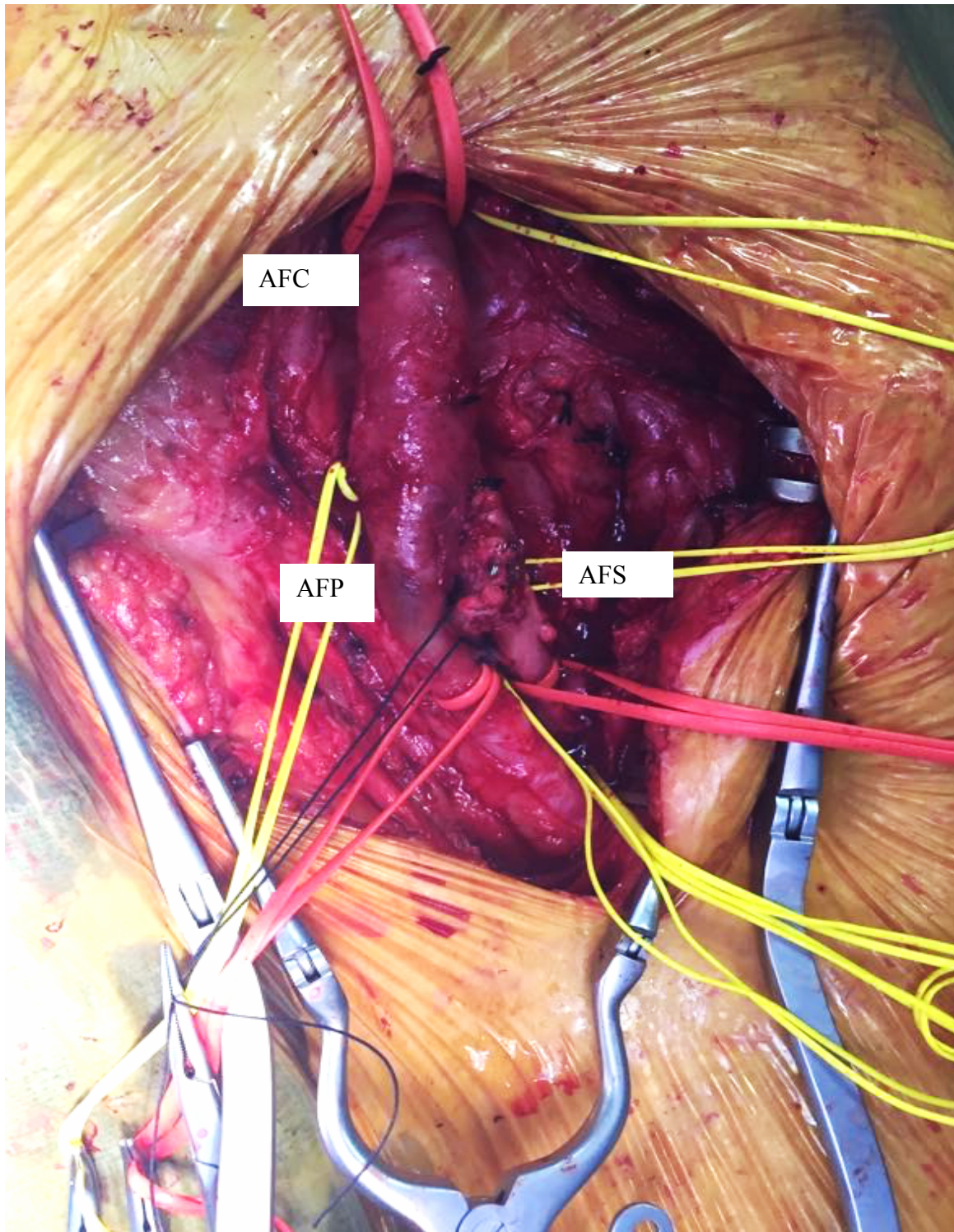


Figura 3. Arteria poplítea disecada mediante un abordaje posterior (Flecha negra).

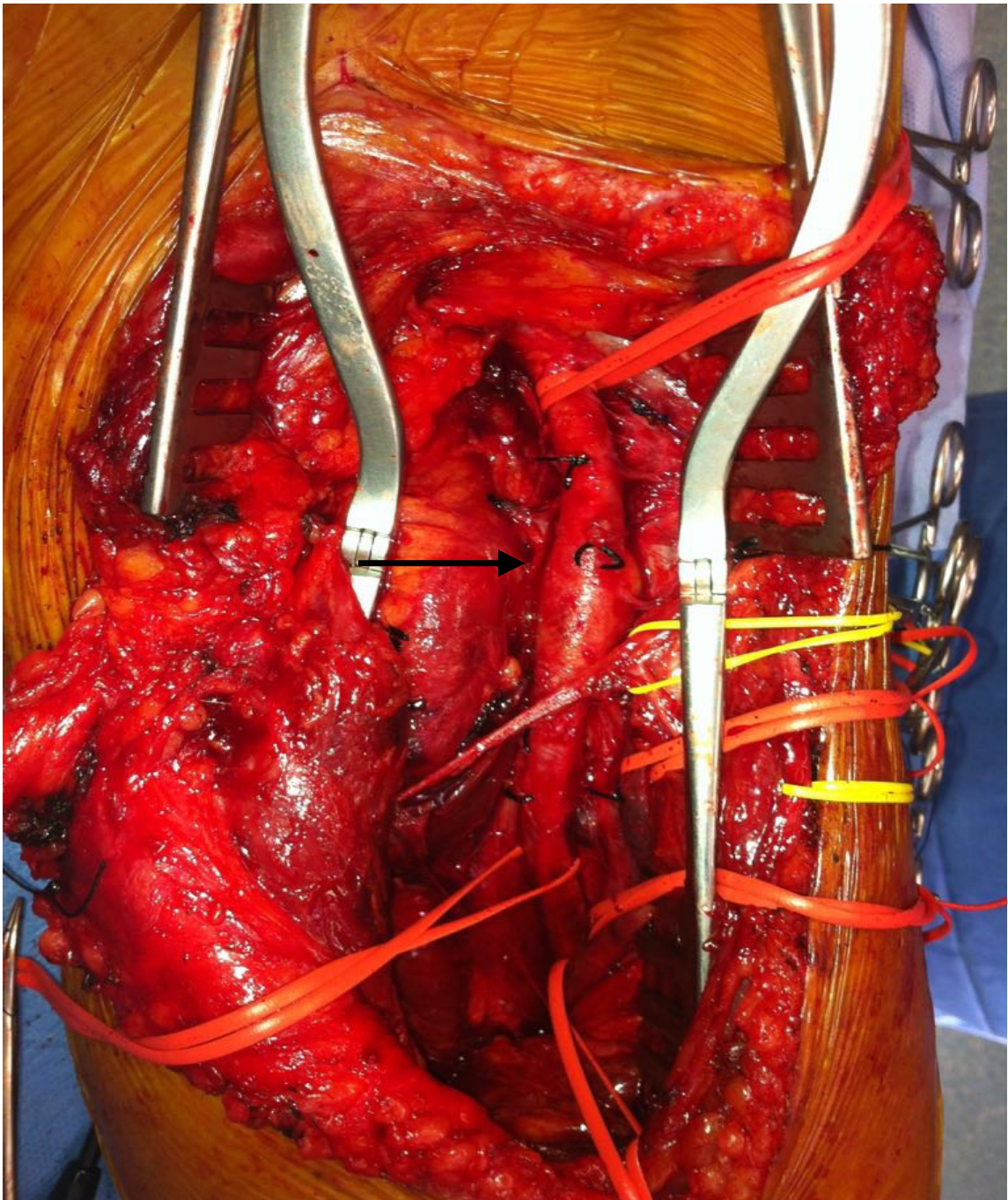
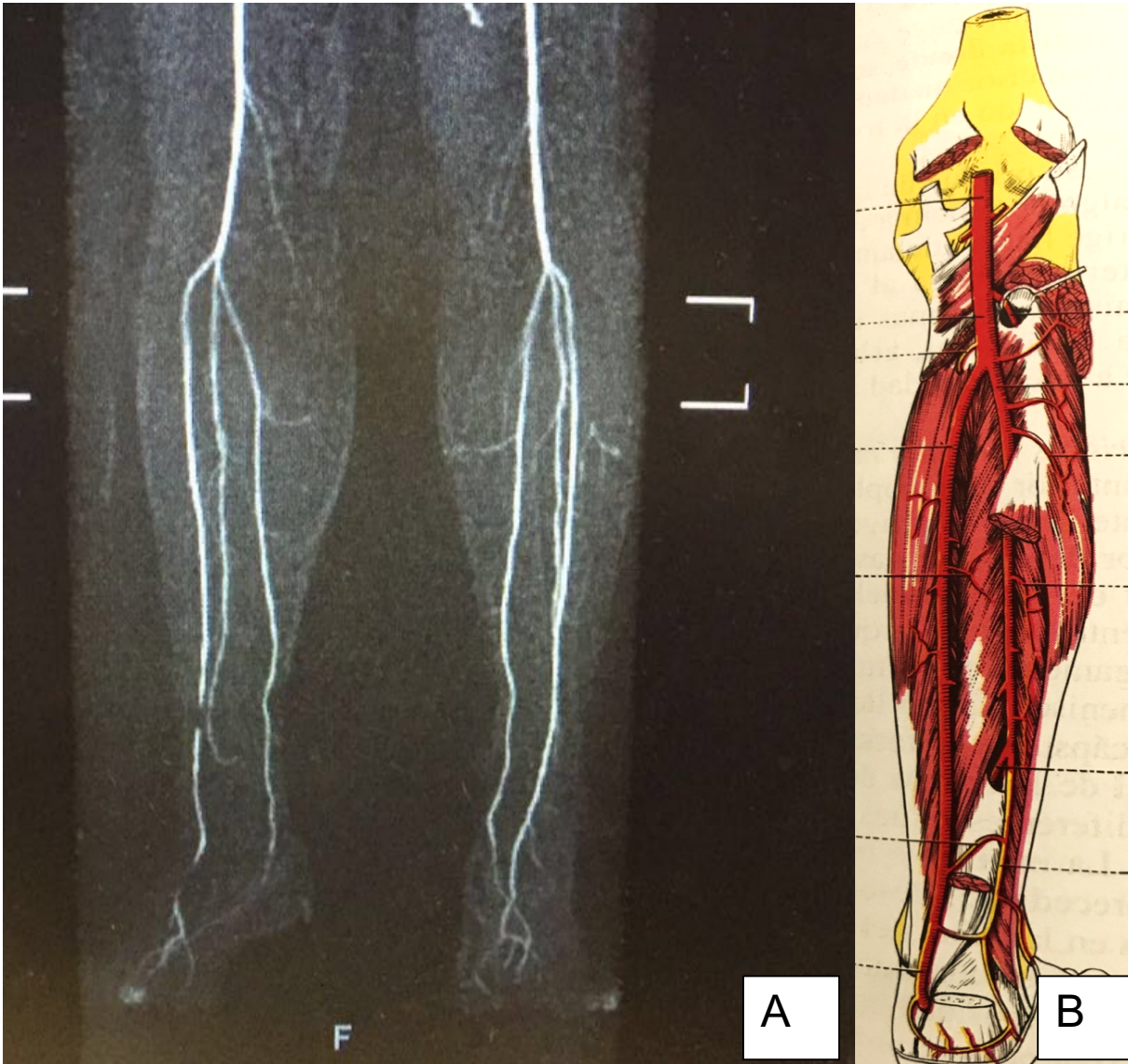


Figura 4. Trifurcación de los troncos distales.

- A) Angioresonancia magnética con corte coronal y vista anterior de los troncos distales.
- B) Esquema de vista posterior de la trifurcación de los troncos distales (Modificado de Latarjet M. y Ruíz Liard A. Anatomía Humana. Arterias del miembro inferior; 1999).



1.2. ETIOPATOGENIA DE LAS LESIONES OCLUSIVAS DE LOS SECTORES AORTO-ÍLIACO, FEMORO-POPLÍTEO Y DISTAL.

La arterioesclerosis obliterante es la causa de casi todas las lesiones oclusivas del árbol arterial humano, los sectores con mayor frecuencia afectados son el aorto-ilíaco y femoropoplíteo-distal con repercusión isquémica sobre las extremidades inferiores.

La ateroesclerosis es un proceso oclusivo y degenerativo de las arterias que se caracteriza por la oclusión parcial o total de las mismas mediante el engrosamiento de su pared y el desarrollo de placas de ateroma³⁻⁶.

La OMS definió la ateroesclerosis como una afección debida a una combinación de alteraciones de la íntima de las arterias, que consiste en la acumulación focal de lípidos, glúcidos complejos, hidratos de carbono, sangre y productos hemáticos, tejido fibroso y depósitos de calcio que posteriormente provoca alteraciones de la media⁷.

Se han expuesto diversas teorías sobre el desarrollo de la ateroesclerosis (lipídica, incrustación trombogénica, respuesta a la lesión, monoclonal, plaquetaria, insudación, lesión endotelial, etc.) pero en el momento actual sigue sin definirse y es motivo de investigación⁸⁻¹⁰.

El territorio arterial con mayor afectación son las bifurcaciones ya que son segmentos con poca elasticidad y turbulencia^{11,12}.

En lo que respecta a los sectores aorto-ilíaco y femoro-poplíteo; la bifurcación aórtica, ilíaca y femoral, así como la arteria femoral superficial a nivel del conducto de hunter son los lugares mas afectados.

En cuanto al desarrollo de las lesiones oclusivas debe mencionarse los factores externos susceptibles de modificación de manera paulatina, siendo también conocidos como factores de riesgo: el tabaco, hiperlipemia, hipertensión, hiperhomocisteinemia y diabetes¹³⁻¹⁶.

Los mecanismos compensatorios naturales que minimizan el déficit de aflujo a los tejidos y por consiguiente el cuadro isquémico correspondiente son de vital importancia. En el sector aorto-ilíaco lo realiza la arteria hipogástrica, a nivel femoropoplíteo la arteria femoral profunda y a nivel distal la arteria anastomótica magna. Éstas, realizan un circuito que funciona como puente y pueden llegar a atenuar la clínica isquémica del paciente^{17,18}.

1.3. SÍNDROME DE ISQUEMIA CRÓNICA DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES

El hipoaflujo sanguíneo a la extremidades inferiores producidos por estenosis oclusivas del árbol arterial aorto-iliaco y femoropoplíteo-distal van a dar lugar a un cuadro clínico de isquemia crónica en las extremidades inferiores caracterizado por claudicación intermitente que progresivamente puede llevar a isquemia crítica¹⁹⁻²¹.

El estudio de la epidemiología de la EAP plantea muchos problemas metodológicos que deben tenerse en cuenta al revisar la literatura. La definición de la enfermedad ha evolucionado a lo largo del tiempo, con estudios previos que se enfocaron más en la claudicación intermitente, y estudios posteriores que utilizaron el índice tobillo-brazo (ITB), ahora ampliamente utilizado para definir la enfermedad²².

La prevalencia de la EAP aumenta considerablemente con la edad y afecta a una proporción sustancial de la población anciana²².

El Estudio de Framingham muestra que la incidencia anual de claudicación intermitente aumenta de <0.4 por 1000 en hombres de 35 a 45 años a 6 por 1000 en hombres de 65 años o más. En mujeres, la incidencia de claudicación intermitente fue aproximadamente la mitad que en hombres, aunque las tasas en hombres y mujeres fueron similares entre los 65 y 74 años²³.

En general, se ha encontrado que la incidencia y la prevalencia de la claudicación intermitente son más altas en hombres que en mujeres.

En el estudio de Framingham, la incidencia anual de claudicación intermitente para todas las edades combinadas fue de 7.1 por 1000 en hombres frente a 3.6 por 1000 en mujeres²³.

En el Estudio de descendencia de Framingham, la prevalencia de la claudicación intermitente fue de 1.9% en hombres versus 0,8% en mujeres, mientras que en el estudio de Rotterdam, fue del 2,2% en hombres versus 1,2% en mujeres^{24,25}. Sin embargo, el Estudio de la Arteria de Edimburgo y el PAOD de Limburgo encontró proporciones mucho más bajas entre hombres y mujeres con una prevalencia de claudicación intermitente de 1.1 y 1.2, respectivamente^{26,27}.

El Estudio de descendencia de Framingham, la EAP basada en el ITB se encontró en el 3.9% de los hombres y en el 3.3% de las mujeres²⁶. En el Estudio de Rotterdam, la EAP basada en el ITB fue en realidad menor en los hombres que en mujeres, con una prevalencia de 16.9% y 20.5%²⁴.

Los datos globales sobre las tendencias en la prevalencia de PAD entre los años 2000 y 2010 se publicaron en el 2013. Durante ese período, el número de individuos con EAP aumentó en un 28.7% en los países de ingresos medios y en un 13.1% en los países de ingresos altos²⁸.

En el estudio PERART/ARTPER²⁹ realizado en Barcelona la prevalencia de EAP en pacientes diabéticos fue del 17% y no diabéticos del 6,4% OR 2.01 (1.42-2.83).

Existen diversas clasificaciones para esta patología. Para sintetizar en grupos según la clínica, la mas actual es la de clasificación de Rutherford y según la topografía lesional es la de la “Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)”³⁰⁻³².

1.3.1. Clasificaciones

Categorías de Rutherford

Grado 0, Categoría 0: Asintomático

Grado I, Categoría 1: Claudicación leve

Grado I, Categoría 2: Claudicación moderada

Grado I, Categoría 3: Claudicación severa

Grado II, Categoría 4: Dolor en reposo

Grado III, Categoría 5: Pérdida de tejido menor; Ulceración isquémica que no supera la ulceración digital de los pies (Fig. 5).

Grado IV, Categoría 6: Pérdida de tejido importante; Úlceras isquémicas severas o gangrena franca.

Figura 5. Necrosis digital correspondiente a isquemia crónica categoría 5 de Rutherford.



Clasificación TASC II

Sector aorto-ilíaco (Fig. 6.)

Lesiones A

- Estenosis unilateral o bilateral de la AIC
- Estenosis unilateral o bilateral ≥ 3 cm de la AIE.

Lesiones B

- Estenosis ≥ 3 cm de la aorta infrarrenal.
- Oclusión iliaca unilateral.
- Estenosis única o múltiple 3-10 cm que incluye la AIE y no la AFC.
- Oclusión unilateral de la AIE que no afecta a la AFC ni hipogástrica.

Lesiones C

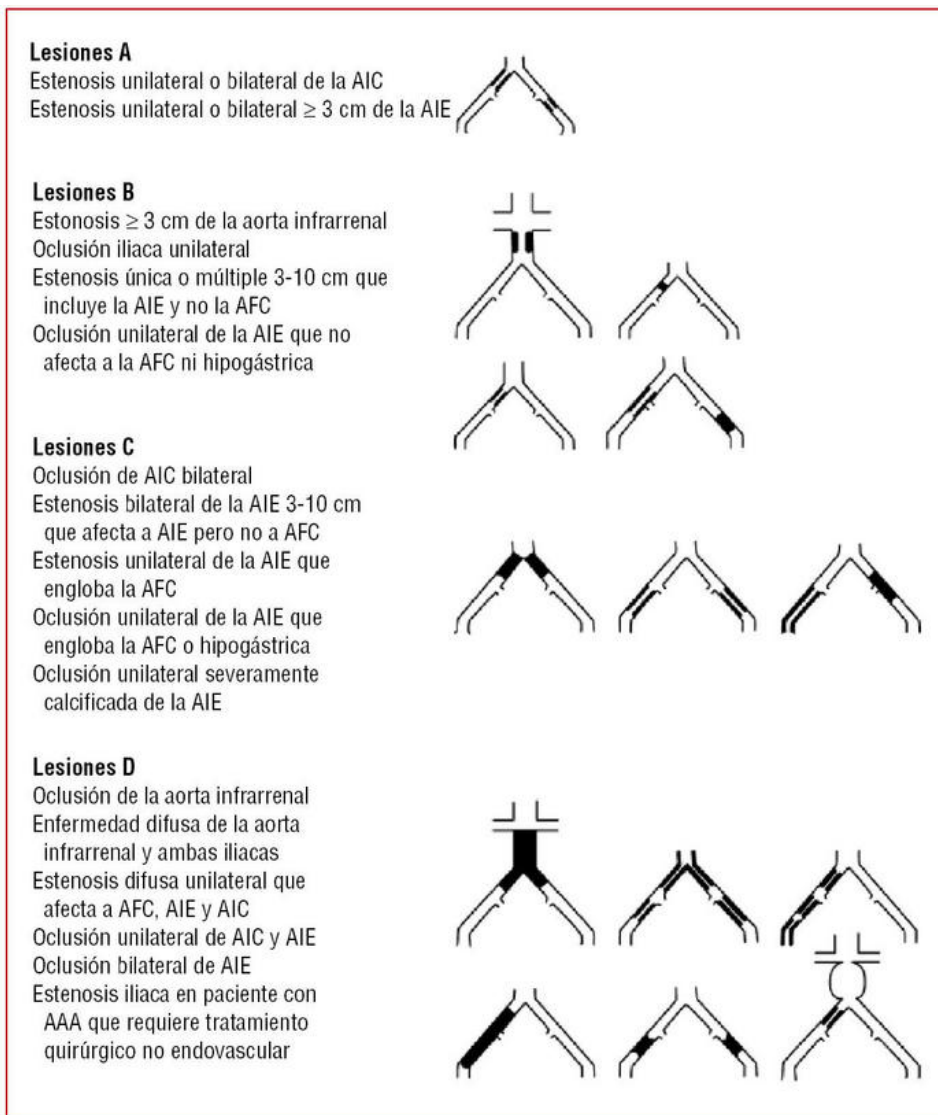
- Oclusión de AIC bilateral.
- Estenosis bilateral de la AIE 3-10 cm que afecta a AIE pero no a AFC.
- Estenosis unilateral de la AIE que engloba la AFC.
- Oclusión unilateral de la AIE que engloba la AFC o hipogástrica.
- Oclusión unilateral severamente calcificada de la AIE.

Lesiones D

- Oclusión de la aorta infrarrenal.
- Enfermedad difusa de la aorta infrarrenal y ambas iliacas.
- Estenosis difusa unilateral que afecta a AFC, AIE y AIC.
- Oclusión unilateral de AIC y AIE.
- Oclusión bilateral de AIE Estenosis iliaca en paciente con AAA que requiere tratamiento quirúrgico no endovascular.

Figura 6. Clasificación de lesiones iliacas (TASC II).

AAA: aneurisma de aorta abdominal; AFC: arteria femoral común; AIC: arteria iliaca común; AIE: arteria iliaca externa. (Modificado de Norgren et al. ; TASC II Working Group. Inter-Society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). J Vasc Surg. 2007;45 Suppl S:55-67).



Sector femoro-poplíteo (Fig. 7).

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.

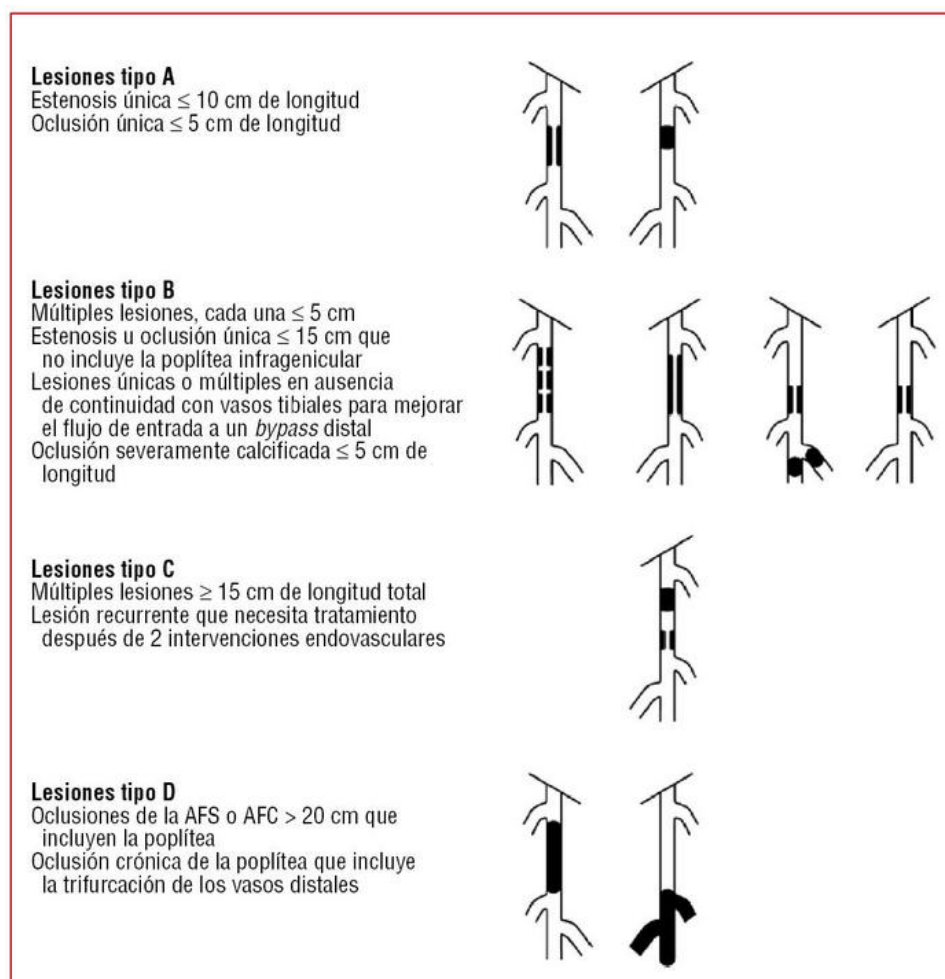
Lesiones tipo D

-Oclusiones de la AFS o AFC > 20 cm que incluyen la arteria poplítea.

-Oclusión crónica de la arteria poplítea que incluye la trifurcación de los vasos distales.



Figura 7. Clasificación de lesiones femoro-poplíteas (TASC II).
 AFC: arteria femoral común; AFS: arteria femoral superficial. (Modificado de Norgren et al. ; TASC II Working Group. Inter-Society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). J Vasc Surg. 2007;45 Suppl S:S5-67).



1.3.2. Diagnóstico

El diagnóstico de la isquemia crónica de los miembros inferiores se determina además de por su sintomatología clínica, por la exploración física, hemodinámica y angiográfica. Las dos primeras serán fundamentales para el diagnóstico y la tercera necesaria para la indicación del tratamiento quirúrgico³³.

1.3.2.1 Exploración física

La palpación arterial a lo largo de los sectores anatómicos accesibles evidenciará lesiones oclusivas significativas proximales al lugar de exploración.

A lo largo de la extremidad inferior los puntos de palpación arterial se sitúan en el dorso del pie (arteria pedia), maléolo interno (arteria tibial posterior), hueso poplíteo (arteria poplíteo) y pliegue inguinal (arteria femoral).

A nivel abdominal durante la exploración de pacientes muy delgados, el eje ilíaco y aorta abdominal. En condiciones normales no son susceptibles de palpación.

La auscultación puede demostrar un soplo sistólico si existe una estenosis mayor del 30% de la luz del vaso. A nivel abdominal en la línea media (aorta), fosas ilíacas (arterias ilíacas), pliegue inguinal (arteria femoral común) y conducto de hunter (arteria femoral superficial). Debe de tenerse en cuenta que alrededor del 50% de las lesiones oclusivas que afectan las extremidades inferiores se sitúan en esta topografía³⁴.

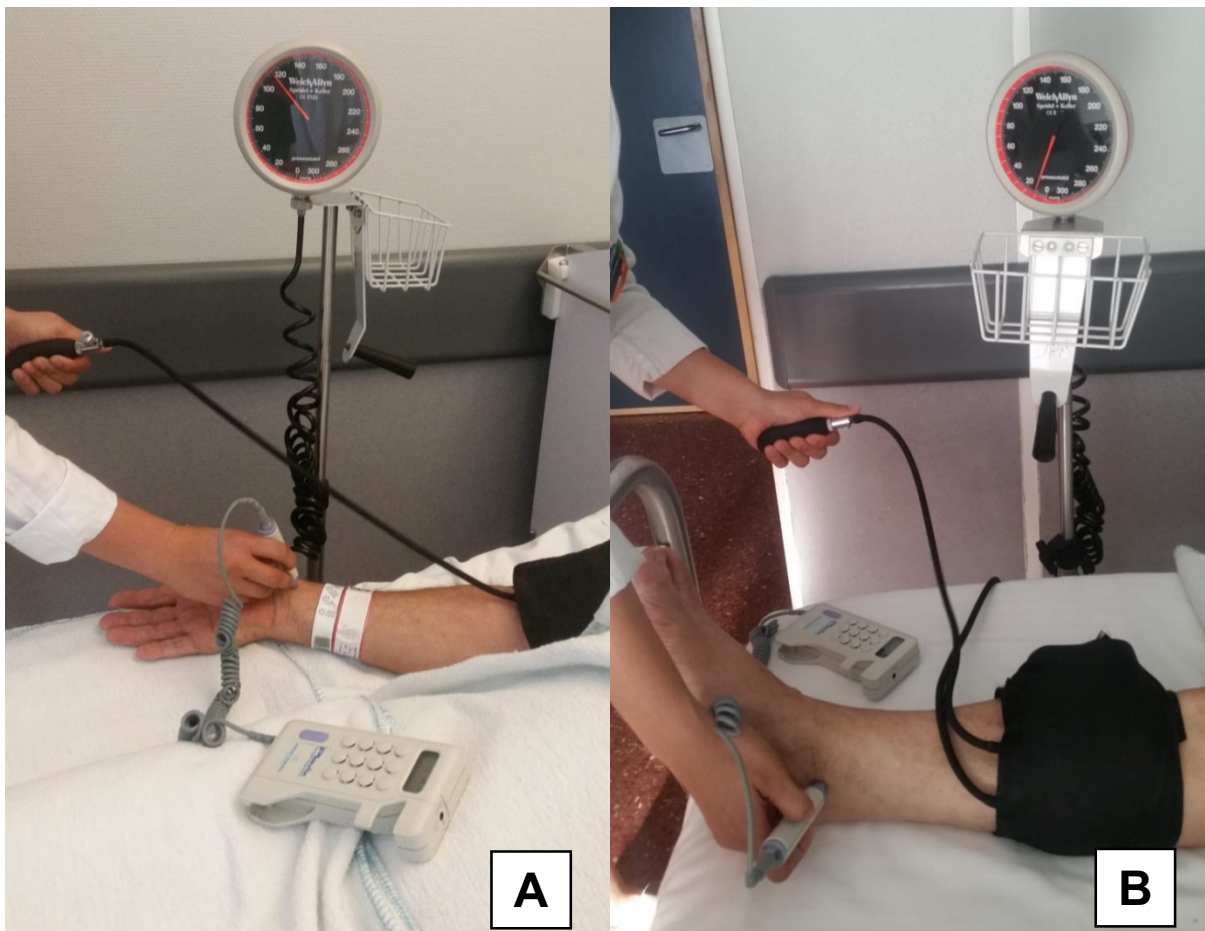
1.3.2.2. Exploración hemodinámica

Aunque existen varias técnicas para la valoración hemodinámica del flujo sanguíneo en las extremidades inferiores, la más usada y de mayor utilidad es la que tiene ultrasonidos (efecto Doppler) como base de la misma. Entre ellas tenemos la ultrasonografía Doppler y el eco-Doppler (con imagen).

A) Índice tobillo-brazo

El índice tobillo-brazo (ITB) es un método simple, preciso y reproducible que permite el estudio para cribar la EAP. Precisa de un esfigmomanómetro, una sonda de Doppler continuo manual y una pequeña cantidad de gel conductor. Para su cálculo debe determinarse la presión sistólica en las arterias braquial, tibial posterior y dorsal del pie de las cuatro extremidades (Fig. 8). El ITB de cada extremidad se obtiene de dividir la presión arterial sistólica máxima de esa extremidad inferior (la mayor de la arteria tibial posterior o dorsal del pie) por la mayor de las dos arterias braquiales. El denominador es común para el cálculo de los ITB de cada una de las dos extremidades³⁵⁻³⁷.

Figura 8. Demostración de la realización del índice tobillo-brazo mediante el estudio de la relación entre las presiones sistólicas de las arterias braquial (A) y tibial posterior (B).



Debe tenerse en cuenta que no es fiable en arterias calcificadas por su incapacidad para colapsarse, por lo que tiene solo un valor relativo en los pacientes diabéticos y con calcificaciones arteriales.

Los resultados del ITB se interpretan del siguiente modo:

- ITB $> 1,3$: vaso no compresible (calcificado).
- ITB 1-1,29: normal.
- ITB 0,91-0,99: resultado equívoco.
- ITB 0,41-0,89: enfermedad arterial periférica ligera-moderada.
- ITB 0-0,4: enfermedad arterial periférica grave.

1.3.2.3. Pruebas de imagen

A) Exploración ultrasonográfica : Eco-Doppler

La pulsatibilidad o no de la arteria se evidencia con la ultrasonografía-Doppler que va a aportar la imagen a la exploración arterial permitiéndonos ver de una manera no invasiva el tipo de lesión y comprobar el resultado de la terapéutica desobstructiva realizada ³⁸⁻⁴¹.

B) Exploraciones radiológicas

La exploración con imagen mediante técnicas radiológicas van a permitir tener un conocimiento preciso del tipo de lesión oclusiva y su topografía, permitiéndonos sentar la indicación mas oportuna. El angioTAC, la angioRNM y la angiografía convencional son las modalidades mas utilizadas y precisan el uso de contraste para la adecuada visualización de los vasos sanguíneos.

AngioTAC

La angiografía con TAC (tomografía axial computarizada) es la mas utilizada. Su posibilidad de reconstrucción tridimensional hace que su precisión en el estadio de las lesiones arteriales alcance la excelencia. Tiene además como ventaja el ser minimamente invasiva y como inconveniente el requerir la utilización de contraste que puede generar reacciones anafilácticas en determinados pacientes y la utilización de una dosis de radiación mayor ⁴²⁻⁴⁵.

AngioRMN

La angioRMN (angioresonancia magnética nuclear) es menos utilizada y tiene como ventaja que no produce radiación ionizante. La magnificación de las lesiones estenosantes debe tenerse en cuenta con esta prueba de imagen. Como desventaja es mas cara que el resto de técnicas diagnósticas mencionadas y está contraindicada de forma absoluta en pacientes portadores de marcapasos ^{46,47}.

Angiografía convencional

La angiografía convencional es la técnica gold standard para visualizar la permeabilidad de los vasos sanguíneos (Fig. 9). Se trata de una prueba invasiva ya que precisa la punción y cateterización arterial para la realización de la misma. Por este motivo, creemos que en la actualidad debe quedar relegada a las instalaciones radiológicas de intervencionismo vascular y quirófano radiológico para la realización de técnicas desobstructivas endovasculares. La posibilidad de

utilizar aparatos portátiles disminuye su complejidad y la necesidad de instalaciones específicas para la realización de estas técnicas^{48,49}.

Figura 9. Arteriografía Aorto-iliaca que demuestra oclusión completa de la arteria iliaca común.



1.3.3. Tratamiento del síndrome de isquemia crónica de miembros inferiores

Para el tratamiento del síndrome isquémico crónico de las extremidades inferiores disponemos de 2 posibilidades: tratamiento médico y tratamiento quirúrgico que puede realizarse mediante cirugía convencional o tratamiento endovascular.

1.3.3.1. Tratamiento médico

El tratamiento médico tiene como objetivos el control de la enfermedad aterosclerótica y el desarrollo de la circulación colateral que va a mejorar la perfusión de la extremidad por vasos de menor calibre (menos afectados por el proceso oclusivo aterosclerótico) tratando de suplir el déficit sanguíneo producido por la oclusión del eje arterial principal.

El control de los factores de riesgo cardiovascular (tabaco, hipertensión, diabetes, dislipemia, etc.), el ejercicio físico y la terapia con antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores son las vías terapéuticas fundamentales⁵⁰⁻⁵³.

1.3.3.2. Tratamiento quirúrgico

Existen diversas maneras de revascularización en la isquemia crónica de extremidades inferiores entre ellas tenemos la cirugía convencional, el tratamiento endovascular o técnicas híbridas (combinación de ambos)⁵⁴⁻⁵⁶.

Para las lesiones complejas tipo C y D según la clasificación TASC II es recomendable cirugía convencional y para las menos complejas tipo A y B, tratamiento endovascular³¹.

A) Cirugía convencional

Las técnicas desobstructivas (endarterectomía) o derivativas (bypass) son las más utilizadas para el tratamiento quirúrgico de las lesiones oclusivas complejas (TASC C y D) que producen isquemia crónica de las extremidades inferiores.

El tratamiento quirúrgico va a ser indicado cuando el tratamiento médico no produce mejoría clínica en el paciente teniendo en cuenta su sintomatología y el grado de incapacitación que ocasiona en el mismo.

En el momento actual el cuadro clínico en la isquemia crónica de las extremidades inferiores es determinante para una indicación quirúrgica. Posteriormente se tendrá en cuenta la topografía y el tipo de lesión oclusiva.

La distancia de claudicación intermitente invalidante en las extremidades, la presencia de dolor en reposo o lesiones tróficas isquémicas tórpidas marcarán la necesidad de tratamiento quirúrgico.

La topografía de la lesión, ya sea en el sector aorto-ilíaco o femoropoplíteo y distal, únicas o multisegmentarias determinarán el tipo de técnica a llevar a cabo.

En el sector aorto-ilíaco las técnicas desobstructivas tendrán una indicación mas abierta si son complejas y extensas, en las cuales se utilizarán las técnicas derivativas (Bypass). El bypass protésico (Dacron o PTFE) aorto-femoral o ilio-femoral es el utilizado con mayor frecuencia.

Las lesiones bilaterales se tratan mediante un bypass protésico aorto bifemoral que ofrece muy buenos resultados. En las lesiones unilaterales el bypass protésico aorto-femoral o ilio-femoral tendrá buenos resultados sobre todo en las lesiones oclusivas extensas.

En el sector femoropoplíteo las técnicas derivativas (bypass femoropoplíteo o femorodistal) con vena safena interna son de primera elección. La utilización de prótesis en este sector, queda limitada a cuando el paciente no tiene disponibilidad de injerto humano⁵⁷⁻⁵⁹.

B) Tratamiento endovascular

Las técnicas desobstructivas arteriales intraluminales realizadas mediante punción arterial en la mayoría de los casos, están recomendadas principalmente en lesiones poco complejas tipo A y B según de la clasificación TASC II. Se pueden realizar mediante acceso femoral ipsilateral, femoral contralateral o por vía humeral³¹.

Las técnicas mas utilizadas son la angioplastia simple, angioplastia con balón liberador de drogas, implantación de stents de celda cerrada o celda abierta y de stents recubiertos. Los stents se elegirán según sus características: fuerza radial, precisión y flexibilidad, de acuerdo a la localización y tipo de lesión a tratar⁶⁰⁻⁶².

La angioplastia transluminal percutánea (ATP) es un procedimiento endovascular que consiste en dilatar con un balón de polivinilo una arteria estenótica u ocluida para tratar lesiones arterioscleróticas con el fin de restaurar el flujo sanguíneo (Fig. 10).

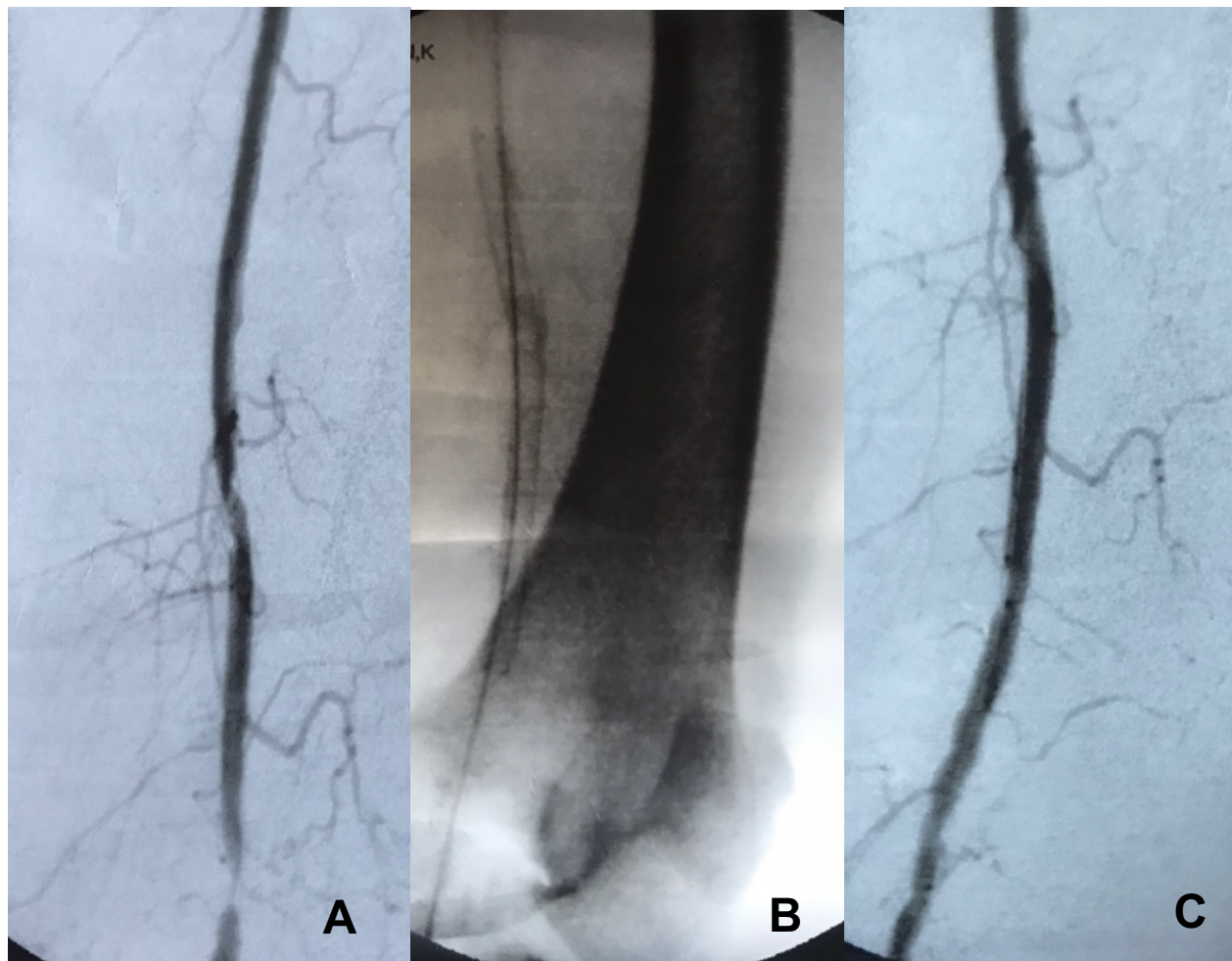
La implantación de uno o varios stents se realiza cuando se trata de una lesión extensa calcificada, cuando las características de la pared arterial no permiten asegurar la permeabilidad del vaso tras el tratamiento, también si

existe alto riesgo de rotura o en la que se ha obtenido un resultado subóptimo con la angioplastia simple (Fig. 11).

Figura 10. Angioplastia transluminal percutánea de arteria femoral superficial distal.



Figura 11. Stenting de estenosis en arteria femoral superficial y primera porción de arteria poplítea, por placa aterosclerótica.
A) Estenosis de arteria femoral superficial distal y primera porción poplítea, B) Implante de Stent sobre la lesión, C) Arteriografía de control tras implante de stent.



En la indicación de estas técnicas no solo debe tenerse en cuenta el tipo de lesión y su topografía, sino también las características generales del paciente y el riesgo quirúrgico que padecen.

La simplicidad y no agresión en la realización de las técnicas endovasculares permite el tratamiento de pacientes pluripatológicos con isquemia crónica de extremidades inferiores con una tasa baja de complicaciones^{63,64}.



2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS





2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVO

HIPÓTESIS

Dados los antecedentes descritos hemos elaborado la siguiente hipótesis:

La cirugía endovascular es una alternativa terapéutica útil poco invasiva que podría prestar beneficios a corto y largo plazo en el tratamiento de pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores, que presentan múltiples factores de riesgo cardiovascular y por ende elevado riesgo quirúrgico.

Dadas las comorbilidades de la población en estudio y en varias ocasiones ausencia de un conducto nativo adecuado para la cirugía derivativa de reconstrucción arterial (por ejemplo, vena safena interna), se podría validar su uso en casos seleccionados que presenten lesiones ateroscleróticas extensas, aumentando el salvamento de extremidad en esta población con escasa morbimortalidad asociada al procedimiento.

Por otra parte, los factores de riesgo cardiovascular relacionados con el desarrollo de ateromatosis, enfermedad arterial periférica y consecuentes lesiones multisegmentarias de predominio en vasos de pequeño calibre, podrían influir en los resultados del tratamiento realizado.

Según el tipo de tratamiento realizado, angioplastia versus stent, podría una técnica ofrecer mejores resultados que la otra según el sector arterial afecto, influyendo en la permeabilidad de la revascularización y viabilidad de la extremidad.

OBJETIVOS

Para demostrar esta hipótesis se establecen los siguientes objetivos:

Primario

Valorar la eficacia en resultados y evolución clínica del tratamiento endovascular en la enfermedad oclusiva crónica de los sectores ilíacos, femoropoplíteo y distal que ocasionan isquemia crónica en las extremidades inferiores .

Secundarios

- 1.- Evaluar los resultados clínicos con respecto al salvamento de extremidad del tratamiento endovascular en los pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores.
- 2.- Estudiar la asociación de los factores de riesgo cardiovascular con un impacto desfavorable sobre la evolución de la enfermedad arterial periférica.
- 3.- Estimar la mortalidad de los pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores sometidos a un tratamiento endovascular.
- 4.- Analizar las técnicas endovasculares que ofrecen mejores resultados de acuerdo al sector arterial tratado.
- 5.- Describir la influencia de la salida distal en la permeabilidad del tratamiento endovascular en pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores.
- 6.- Analizar el éxito técnico y complicaciones del tratamiento endovascular en los pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores.

3. MATERIAL Y METÓDOS





3.- MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. MATERIAL

Se estudiaron 269 extremidades en 226 pacientes ateroscleróticos con isquemia crónica de extremidades inferiores, ingresados en el servicio de angiología y cirugía vascular del Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra; que fueron sometidos a tratamiento endovascular de diciembre del 2005 a diciembre del 2010. Toda la población del área sanitaria de Pontevedra tiene como referencia el servicio de cirugía vascular del Hospital Montecelo.

3.2. MÉTODOS

3.2.1. Diseño del estudio

Se trata de un estudio de cohorte única, retrospectivo, mediante revisión de historias clínicas de los pacientes que cumplieron criterios de inclusión donde se describen los resultados del tratamiento endovascular en miembros inferiores. Para la realización de los análisis de asociación se consideró a la población como expuesta o no expuesta en función de la presencia o no principalmente de la diabetes mellitus dada su relevancia en dicha patología (EAP).

3.2.2. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión consisten en que los pacientes presentasen enfermedad arterial oclusiva crónica con claudicación intermitente y/o isquemia crítica según la clasificación de Rutherford, y que fueran intervenidos con técnicas endovasculares.

3.2.3. Criterios de exclusión

Se excluyeron aquellos pacientes que se trataron por isquemia aguda de miembros inferiores, los intervenidos por aneurismas arteriales de miembros inferiores y los pacientes tratados de manera conservadora y/o cirugía clásica.

3.2.4. Tamaño muestral

Ante la falta de estudios epidemiológicos determinantes²²⁻²⁹, el cálculo del tamaño muestral se realizó para un estudio descriptivo, asumiendo el desconocimiento de la prevalencia de forma que el estudio sirviera para determinar la prevalencia de la enfermedad en nuestra área. De esta manera, el cálculo fue el siguiente:

Total de población: 300.000, nivel de confianza del 95%, precisión del 6,5% y proporción del 50%. Obteniendo un tamaño muestral de 227 y ajustado a pérdidas en el seguimiento, con una proporción esperada de pérdidas del 15%, la muestra ajustada a pérdidas fue de 234 pacientes.

Por otro lado, teniendo en cuenta el análisis como estudio de cohorte asumiendo la diabetes como exposición y en base a los datos del estudio PERART²⁹ para EAP en población general (prevalencia en expuestos 17% y en no expuestos 6,4%), obtuvimos un tamaño muestral de 216 pacientes (108 expuestos y 108 no expuestos) para un nivel de confianza del 95%.

3.2.5. Exploración física

A todos los pacientes se les realizó una exploración física vascular pre y postoperatoria y un seguimiento clínico en la consulta externa de Angiología y Cirugía Vascular a los 6, 12, 24 meses y 5 años para valorar el estadio clínico de la enfermedad oclusiva de los miembros inferiores.

La valoración de las extremidades inferiores consiste en:

- Anamnesis de la clínica del paciente
- Observación de cambios tróficos cutáneos o aparición de lesiones tróficas
- Palpación de pulsos y temperatura
- Auscultación de soplos

3.2.6. Pruebas complementarias

En el laboratorio de diagnóstico vascular no invasivo se evaluó a los pacientes mediante el estudio de las presiones sistólicas con Doppler lineal y cartografía arterial con eco-Doppler previo a la intervención y posteriormente a los 6, 12, 24 meses y 5 años para valorar la permeabilidad del sector tratado.

A todos los pacientes se le realizó arteriografía diagnóstica intraoperatoria y de control al finalizar el procedimiento.

3.2.7. Técnica quirúrgica

Anestesia: raquídea o local con sedación.

Tipo de acceso: percutáneo o mediante incisión quirúrgica.

Vaso de acceso:

-Femoral ipsilateral

-Femoral contralateral

-Humeral izquierda.

Técnica de punción: Seldinger.

Se procede a realizar punción arterial con aguja de 18 Gauge y guía teflonada o hidrofílica (Fig. 12).

Se coloca introductor de 4,5,6 o 7 Fr según el sector arterial a tratar (4 y 5 para sector poplíteo-distal, 5 y 6 para sector femoropoplíteo, 6 y 7 para sector iliofemoral).

Posteriormente se anticoagula al paciente con heparina sódica a una dosis de 100UI por kilogramo de peso para alcanzar un tiempo de coagulación activo de 250 segundos.

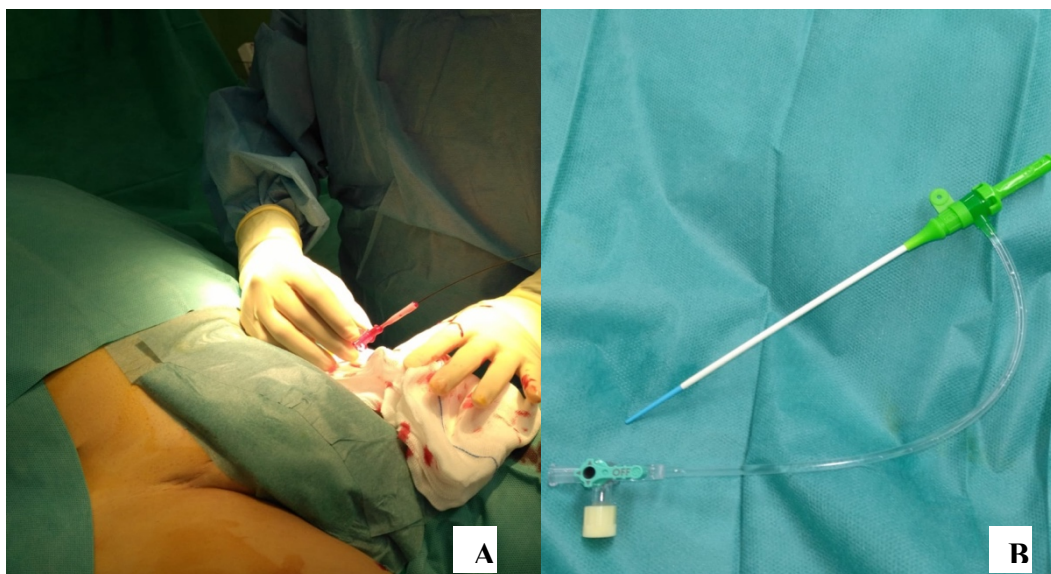
Se realiza arteriografía diagnóstica con contraste yodado con una jeringuilla de 10ml en una dilución de 4ml de contraste y 6ml de suero heparinizado.

Se realiza intercambio a guía hidrofílica de 0.035” para recanalizaciones iliofemorales y poplíteas y de 0.014” para lesiones en vasos distales.

Utilización de catéter multipropósito de 5Fr en la mayoría de los casos para canalización y adecuada dirección de la guía.

Posteriormente según el tipo de lesión a tratar según la calcificación, longitud y morfología que presente se procede a realizar angioplastia simple, angioplastia y stenting o stenting primario.

Figura 12. Punción de arteria femoral común izquierda (A) y colocación de introductor para tratamiento endovascular (B).



3.2.8. Variables analizadas

Se recogieron los datos en el programa de hojas de cálculo Microsoft Excel.

Se describe la edad que presentaba el paciente en la primera intervención.

Se identifica el sexo en masculino o femenino.

Los factores de riesgo de interés se definieron como presentes o ausentes.

- Tabaquismo: Si en la historia clínica había registro de consumo de algún cigarrillo en el último año.

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): Si el paciente presentaba un cociente $FEV_1/FVC < 0,70$ en la espirometría tras prueba broncodilatadora.

- Hipertensión arterial (HTA): Si el paciente presentaba tensión arterial $\geq 140/90$ mmhg.

- Diabetes mellitus (DM): Si el paciente presentaba una hemoglobina glucosilada (HbA1c) $\geq 6,5\%$ o glucemia en ayunas ≥ 126 mg/dL (7,0 mmol/L) o glucemia a las 2 horas de sobrecarga oral de glucosa (75 g glucosa anhidra) ≥ 200 mg/ dL (11,1 mmol/L) o síntomas clínicos o glucemia al azar ≥ 200 mg/ dL (11,1 mmol/L).

- Dislipemia: Si el paciente presentaba colesterol total ≥ 250 mg/dl (6,48 mmol/l), LDL-C ≥ 160 mg/dl (84,15 mmol/l) y/o triglicéridos ≥ 200 mg/dl (2,3 mmol/l).

- Cardiopatía isquémica: Si el paciente había presentado al menos un episodio de angina de pecho o infarto agudo de miocardio.

- Insuficiencia renal crónica (IRC): Si durante al menos 3 meses el paciente tenía un filtrado glomerular <60 ml/min/1.73 m².

- Eventos cerebrovasculares (ECV): Si el paciente presentó al menos un episodio de focalidad neurológica transitoria o permanente de carácter isquémico.

La presentación clínica se clasificó de acuerdo a la categoría de Rutherford del 1 al 6, siendo del 1 al 3 claudicación intermitente y del 4 al 6 isquemia crítica.

La topografía de la lesión obstructiva se identificó por la arteria afectada, de proximal a distal: Arteria iliaca común, arteria iliaca externa, arteria femoral superficial, arteria poplítea y arterias distales.

El tipo de la lesión se definió por complejidad y extensión de acuerdo a la clasificación TASC II desde la A hasta la D.

Los vasos de salida se definieron por el número de arterias permeables objetivadas en la arteriografía que llegan al pie, del 0 al 3.

El tratamiento realizado: Angioplastia transluminal percutánea (ATP) y/o stenting en los sectores iliaco, femoral, poplíteo y distal.

El éxito técnico inicial que se define como una estenosis residual $<30\%$ en la arteriografía de control.

La estancia hospitalaria definida por el número de días transcurridos desde el ingreso hasta el alta hospitalaria.

Las complicaciones perioperatorias se consideraron como cualquier evento que requirió tratamiento médico específico, tratamiento quirúrgico o que prolongó la estancia media después de la intervención.

La mortalidad fue considerada desde la intervención hasta fecha de exitus.

El seguimiento se estableció en meses desde la primera intervención hasta la fecha de la última revisión en la consulta de cirugía vascular, amputación mayor o exitus, lo que ocurriese primero.

Las permeabilidades del procedimiento realizado se definieron como presentes o ausentes.

- La permeabilidad primaria consiste en la permeabilidad del procedimiento para restaurar el flujo en el vaso sanguíneo sin necesidad de reintervenciones.

- La permeabilidad primaria asistida se define como la durabilidad de la intervención hasta que presenta una estenosis pero que no llega a ocluirse o trombosarse y que precisó un retratamiento.

- La permeabilidad secundaria es la durabilidad de la intervención desde que se realiza hasta que se trombosa u ocluye el vaso tratado y precisa una nueva intervención.

Se consideró salvamento de extremidad el tiempo libre de amputación mayor desde la fecha de intervención.

3.2.9. Análisis estadístico

El estudio estadístico se realizó mediante el programa SPSS V.21. (SPSS Inc.; Chicago, Illinois, Estados Unidos). Las diferencias se considerarán estadísticamente significativas cuando la p sea menor de 0,05 bilateral.

Los valores cuantitativos serán expresados como media \pm desviación estándar y las variables categóricas, como porcentajes. El tiempo de seguimiento analizado será desde la fecha de la cirugía hasta la última visita o hasta que ocurra el primer episodio de muerte o reintervención. Para análisis simples se realizará comparación de medias mediante T de Student y proporciones Chi cuadrado, para aquellas que no se pueda conseguir normalidad se empleará métodos no paramétricos (Test de Wilcoxon). Los análisis de supervivencia y de supervivencia libre de intervención o de complicaciones se realizarán mediante estimación no paramétrica, en este caso el método de Kaplan Meier. Para comparar las curvas de forma integral, se utilizará el log rank test.

Para el análisis del impacto entre un estado y múltiples variables (covariables) como por ejemplo los factores de riesgo en contraste con la permeabilidad se utilizará la Regresión de Cox y la estimación de Hazard Ratio "Exp(B)" para determinar la significancia estadística de los resultados es decir el cálculo de riesgo relativo; los cálculos de intervalos de confianza serán del 95%.

3.2.10. Aspectos éticos

El estudio no supuso ningún perjuicio ni beneficio para el paciente, ya que la recogida de datos se produjo después del acto asistencial. Tampoco supuso ningún riesgo para mujeres en edad fértil. Dado que el estudio no recogió datos de medicamentos, se trataría de un estudio No-EPA que no requirió la clasificación por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) conforme a lo expresado en la ORDEN SAS/3470/2009.

La Investigadora principal se comprometió a garantizar la disociación de los datos clínico-asistenciales de los personales en cumplimiento de la legislación vigente en materia de documentación clínica de forma que en la base de datos del estudio y en las hojas de recogida sólo fueron incluidos los datos necesarios para los objetivos del estudio (según el protocolo aprobado) y que ningún caso permitieron la identificación de los pacientes.

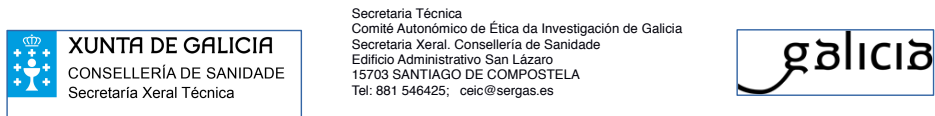
El protocolo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia y por la Comisión de Investigación del Complejo Hospitalario de Universitario de Pontevedra (Fig. 13).

Todas las figuras son propiedad de la autora y del director, excepto la figura 4B, 6 y 7, en las que se mencionan la fuente bibliográfica de las que fueron modificadas.

El estudio cumplió con la Declaración de Helsinki y con la *LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*. Se respetaron los derechos de los pacientes conforme a la *LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*; y la *ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano*.

Puesto que se empleó en el estudio la historia clínica del paciente en formato electrónico IANUS, se hizo en las condiciones recogidas en la *Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes*.

Figura 13.- Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE PONTEVEDRA-VIGO-OURENSE

María Asunción Verdejo González, secretaria del Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 19/04/2016 el estudio:

Título: Análisis de los resultados inmediatos y tardíos del tratamiento endovascular en la isquemia crónica de las extremidades inferiores

Promotor: Karla Moncayo León

Código del Promotor: R-TE/ICMI Pontevedra

Código de Registro: 2016/121

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité.

Emite un **INFORME FAVORABLE** para la realización del estudio por el/la investigador/a del centro:

Centros	Investigadores Principales
C.H. de Pontevedra	Karla Moncayo León

En Vigo, a 26 de abril de 2016
La secretaria



4. RESULTADOS





4.- RESULTADOS

Los resultados obtenidos se ordenaron de acuerdo con las variables recogidas y objetivo del estudio.

4.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR

La edad media fue de 69,3 años con predominio de varones en un 76,10%. El seguimiento medio fue de 52,29 meses. La frecuencia de factores de riesgo cardiovascular fue hábito tabáquico en el 48,23% (109/226); EPOC 14,16% (32/226); HTA 63,72% (144/226); DM 45,13% (102/226); Dislipemia 40,71% (92/226); Cardiopatía isquémica 28,32% (64/226); Insuficiencia renal crónica 9,29% (21/226), y eventos cerebrovasculares en el 9,73% (22/226) de los casos (Tabla 1).

Tabla 1. Características demográficas y factores de riesgo cardiovascular.

Edad, media (DS)	69,3 (12,3)
Sexo masculino, n(%)	172 (76,10)
Tabaquismo, n(%)	109 (48,23)
EPOC, n(%)	32 (14,16)
Hipertensión arterial, n(%)	144 (63,72)
Diabetes Mellitus, n(%)	102 (45,13)
Dislipemia, n(%)	92 (42,71)
Cardiopatía isquémica, n(%)	32 (28,32)
Insuficiencia renal crónica, n(%)	21 (9,29)
Eventos cerebrovasculares, n(%)	16 (9,73)

m= media; DS= Desviación Standard.

4.2. ESTADÍO CLÍNICO DE LOS PACIENTES DE ACUERDO A LA CATEGORÍA DE RUTHERFORD.

El 54% (n= 145/269) de la muestra total se encontraba en isquemia crítica. Cabe destacar que si dividimos la población por pacientes diabéticos y no diabéticos; El 71% (n= 84/119) de las extremidades tratadas en pacientes diabéticos estaban en isquemia crítica y el 54% de los pacientes no diabéticos eran claudicantes.

Los estadios clínicos según la clasificación de Rutherford de la población tratada se resumen en la tabla 2.

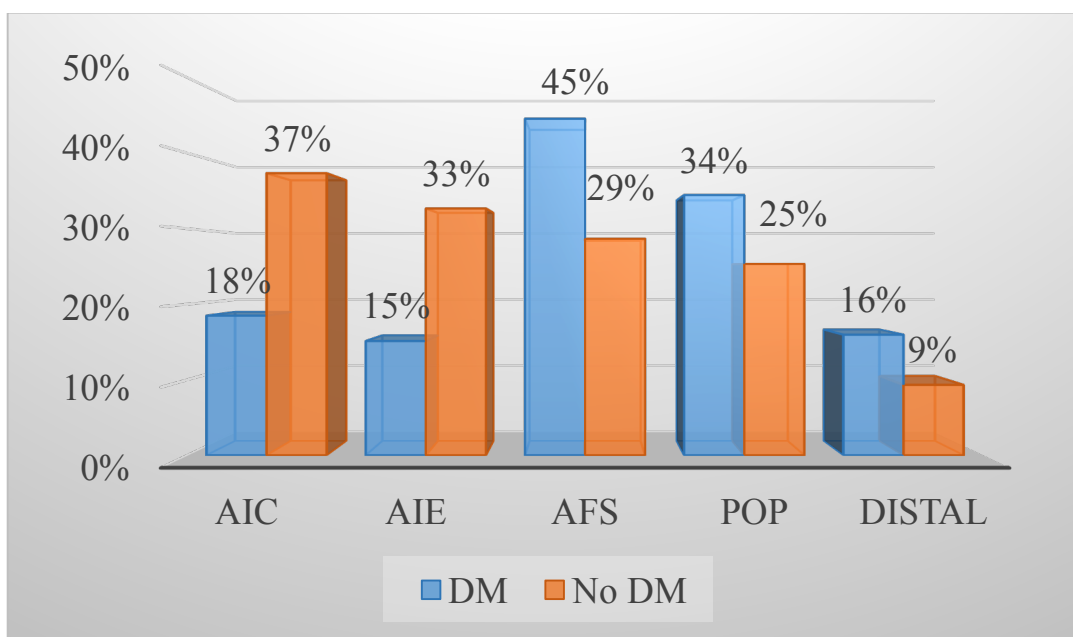
Tabla 2. Extremidades tratadas según la clasificación clínica de Rutherford.

C. Rutherford	%	N (269)
1	5,95	16
2	14,87	40
3	25,28	68
4	13,38	36
5	25,65	69
6	14,87	40

4.3. TOPOGRAFÍA DE LA LESIÓN OBSTRUCTIVA.

Se trataron lesiones en los siguientes sectores: Arteria ilíaca común (AIC) 28,99% (n= 78/269); Arteria ilíaca externa (AIE) 24,91% (n= 67/269); Arteria femoral superficial (AFS) 35,69% (n= 96/269); Arteria poplítea (POP) 28,37% (n= 79/269); Vasos distales 18,96% (n= 51/269).

En la figura 14 se resumen los sectores tratados según si eran diabéticos o no diabéticos, ya que los primeros se caracterizan por una afectación multisegmentaria y de predominio distal.

Figura 14. Topografía lesional en pacientes diabéticos y no diabéticos.

4.4. TIPO DE LESIONES SEGÚN LA CLASIFICACIÓN TASC II.

De las lesiones tratadas, según la clasificación TASC II:

En el sector iliaco 29,74% (n= 80/269) fueron A; 12,64% (n= 34/269) B; 2,97% (n= 8/269) C y 3,35% (n= 9/269) D.

En el sector femoro-poplíteo 10,78% (n= 29/269) fueron A; 41,26% (n= 111/269) B; 11,15% (n= 30/269) C y 8,92% (n= 24/269) D.

4.5. SALIDA DISTAL (RUN-OFF).

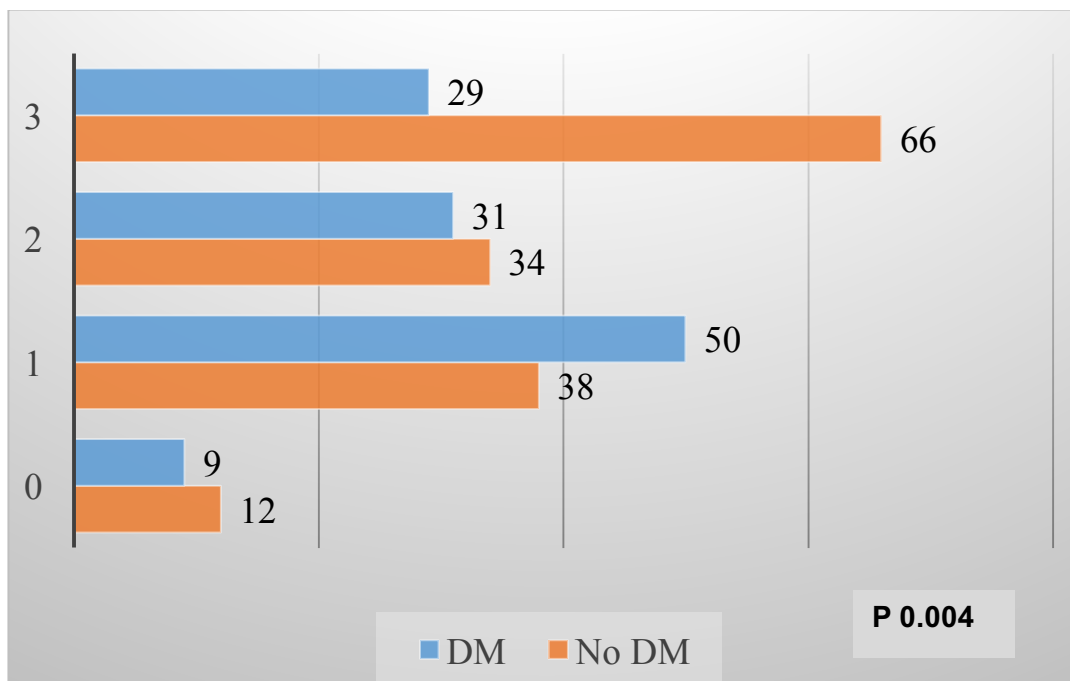
El 8,18% (n= 22/269) de los pacientes tenía 0 vasos de salida; 33,08% (n= 89/269) 1 vaso de salida; 24,53% (n= 66/269) 2 vasos de salida; 35,69% (n= 96/269) 3 vasos de salida.

53% (n=66/150) de las extremidades no DM tenían 3 vasos de salida.

49% (n=50/119) de las extremidades DM tenía 1 vaso de salida.

En la figura 15 se resumen los pacientes diabéticos y no diabéticos de acuerdo a los vasos de salida.

Figura 15. Vasos de salida en pacientes diabéticos y no diabéticos

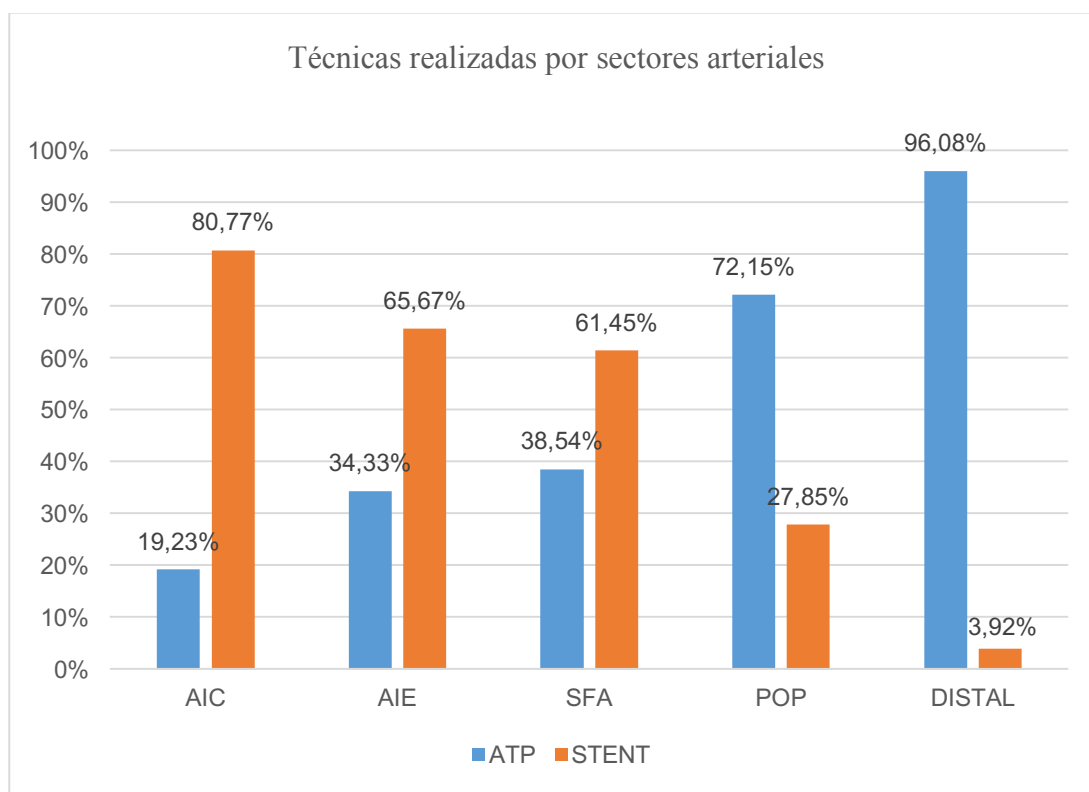


4.6. TRATAMIENTO REALIZADO POR SECTORES ARTERIALES.

Las ATP realizadas fueron un 19,23% (15/78) en la AIC, 34,33% (23/67) en la AIE, 38,54% (37/96) en la AFS, 72,15% (57/79) en la POP y 96,08% (49/51) en el sector distal.

Los stenting realizados fueron 80,77% (63/78) en la AIC, 65,67% (44/67) en la AIE, 61,45% (59/96) en la AFS, 27,85% (22/79) en la POP y 3,92% (2/51) en el sector distal.

En la figura 16 se resumen las técnicas realizadas por los sectores arteriales tratados.

Figura 16. Técnicas realizadas por sectores arteriales.

4.7. ÉXITO TÉCNICO

El éxito técnico total de los procedimientos realizados fue 94,16% (n=258/274).

El éxito técnico alcanzado en los pacientes diabéticos fue del 93,20% (n=111/119).

Y en los no diabéticos fue del 98% (n=147/150).

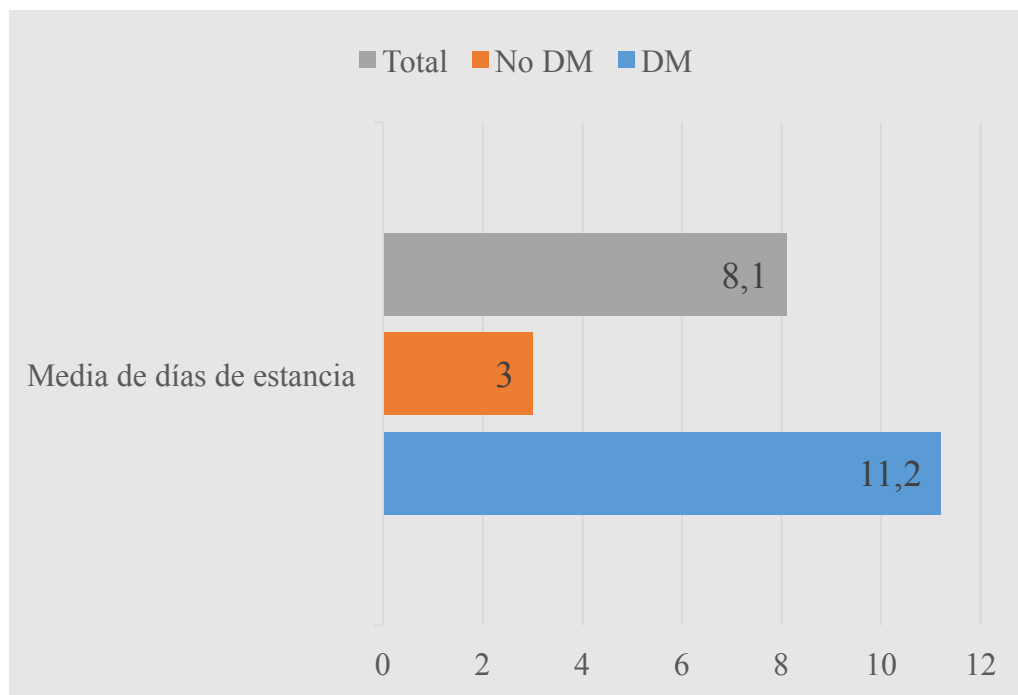
4.8. ESTANCIA HOSPITALARIA

La estancia hospitalaria media de los pacientes fue de 8,1 con una DS de 7,8 días de ingreso tras el procedimiento.

Si dividimos la población en dos grupos: Diabéticos y no diabéticos, la estancia media de los diabéticos fue de 11,2 con una DS de 7,8 días y la de los no diabéticos de 3 con una DS de 3,9 días.

En la figura 17 se resume la estancia hospitalaria de los pacientes diabéticos y no diabéticos.

Figura 17. Estancia hospitalaria en pacientes diabéticos y no diabéticos.



4.9. COMPLICACIONES PERIOPERATORIAS

Las complicaciones totales secundarias al procedimiento fueron del 7,30% (n=20/274).

En los diabéticos hubo un 5,88% (n=7/119) de complicaciones secundarias al procedimiento. Mientras que, en los no diabéticos fue del 8,67% (n=13/150).

Las complicaciones fueron 2,9% (8/274) hematomas secundarios a la punción arterial, 0,73% (2/274) rupturas de arteria ilíaca tras angioplastia, 4 disecciones arteriales secundarias a la recanalización, 0,36% (1/274) fistula arteriovenosa y 0,36% (1/274) pseudoaneurisma secundario a la punción arterial.

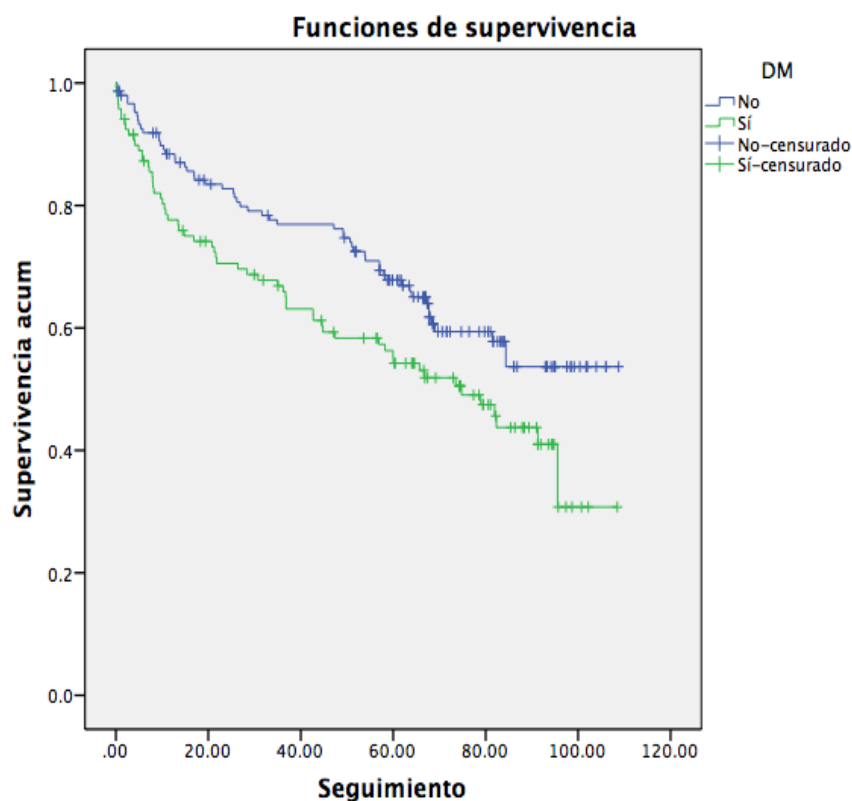
4.10. MORTALIDAD

La mortalidad de la población intraoperatoria fue de 0%, a los 30 días del 1,33% (3/226), a los 6 meses del 4,42% (n=10/226), a los 12 meses del 9,29% (n=21/226), a los 24 meses del 18,58% (n=42/226) y a los 5 años del 31,42% (n=71/226).

Se analizó la relación de la diabetes con la mortalidad mediante el Log Rank Test, y se objetivó un incremento de probabilidades de la misma, HR 1,55 (IC 1,08-2,22; P 0,017).

La figura 18 demuestra la curva de supervivencia en el transcurso del seguimiento de ambos grupos.

Figura 18.- Curva de supervivencia para comparar la mortalidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos



Se analizaron los factores de riesgo cardiovascular (covariables) asociados a la mortalidad (variable principal) mediante regresión de Cox y solo se encontró asociación estadísticamente significativa con la dislipemia y el tabaco en los pacientes no diabéticos, HR 1,68 (IC 1,12-2,52; P<0,05).

4.11. PERMEABILIDAD

La permeabilidad de los procedimientos realizados se clasificó en primaria, primaria asistida y secundaria.

4.11.1. Permeabilidad total

La permeabilidad primaria de toda la población a los 6 meses fue de 79,84% (n=202/253), a los 12 meses 67,80% (n=160/235), a los 24 meses 59,80% (n=122/204) y a los 5 años del 46,45% (n=72/155).

La permeabilidad primaria asistida de toda la población a los 6 meses fue de 83,40% (n=211/253), a los 12 meses 77,02% (n=181/235), a los 24 meses 75,49% (n=154/204) y a los 5 años del 66,45% (n=103/155).

La permeabilidad secundaria de toda la población a los 6 meses fue de 87,35% (n=221/253), a los 12 meses 82,55% (n=194/235), a los 24 meses 82,84% (n=169/204) y a los 5 años del 77,42% (n=120/155). En la tabla 4 se resumen las permeabilidades totales de la muestra.

Comparando la proporción de la permeabilidad primaria a los 6 meses y 5 años se ve una disminución estadísticamente significativa del efecto (P 0,001). También se estudió la permeabilidad primaria y secundaria sin objetivarse diferencias significativas.

4.11.2. Permeabilidades por sectores arteriales y técnica realizada.

Se analizó la permeabilidad por sector arterial tratado: Arteria iliaca común (AIC), arteria iliaca externa (AIE), arteria femoral superficial AFS), arteria poplítea (POP) y sector distal. Así como, por técnica realizada: angioplastia simple (ATP) o stenting.

Arteria iliaca común

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AIC a los 6 meses fue de 69,23% (n=9/13), a los 12 meses 75% (n=9/12), a los 24 meses 60% (n=6/10) y a los 5 años del 62,50% (n=5/8).

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AIC a los 6 meses fue de 80% (n=48/60), a los 12 meses 64,91% (n=37/57), a los 24 meses 41,51% (n=22/53) y a los 5 años del 27,08% (n=13/48).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AIC a los 6 meses fue de 76,92% (n=10/13), a los 12 meses 83% (n=10/12), a los 24 meses 80% (n=8/10) y a los 5 años del 87,50% (n=7/8).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AIC a los 6 meses fue de 80% (n=48/60), a los 12 meses 73,68% (n=42/57), a los 24 meses 53,57% (n=30/53) y a los 5 años del 45,83% (n=22/48).

La permeabilidad secundaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AIC a los 6 meses fue de 84,61% (n=11/13), a los 12 meses 91,66% (n=11/12), a los 24 meses 90% (n=9/10) y a los 5 años del 87,50% (n=7/8).

La permeabilidad secundaria de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AIC a los 6 meses fue de 86,66% (n=52/60), a los 12 meses 82,46% (n=47/57), a los 24 meses 53,57% (n=30/53) y a los 5 años del 56,25% (n=27/48).

En la figura 19 se objetivan las permeabilidades de la angioplastia en la arteria iliaca común.

En la figura 20 se objetivan las permeabilidades del stent en la arteria iliaca común.

Se comparó la proporción de la permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria de la angioplastia de la AIC con el stenting a los 5 años. Se demostró una diferencia estadísticamente significativa en la permeabilidad primaria (P 0,047) y primaria asistida (P 0,029) a favor de la angioplastia. La permeabilidad secundaria no fue estadísticamente significativa entre ambas técnicas (ATP y stenting).

Figura 19.- Permeabilidad de la angioplastia en la arteria iliaca común.

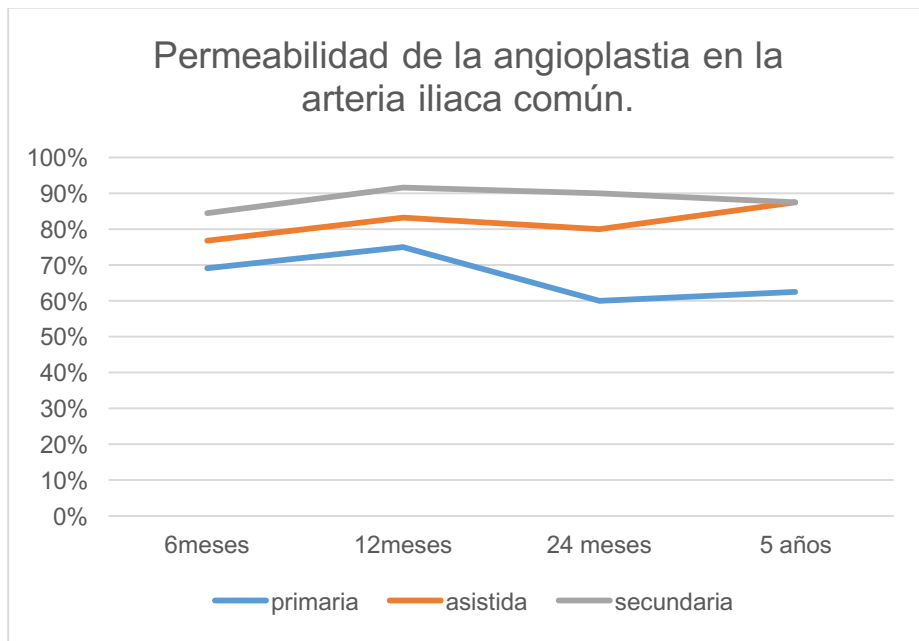
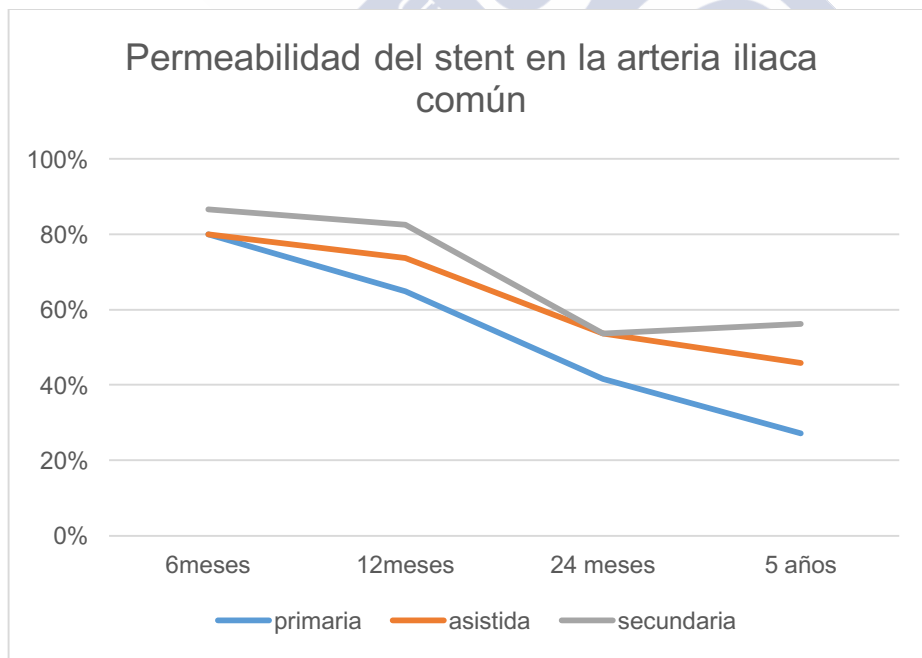


Figura 20.- Permeabilidad del stent en la arteria iliaca común.



Arteria iliaca externa

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AIE a los 6 meses fue de 77,27% (n=17/22), a los 12 meses 66,67% (n=14/21), a los 24 meses 65% (n=13/20) y a los 5 años del 55,56% (n=10/18).

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AIE a los 6 meses fue de 84,62% (n=33/39), a los 12 meses 75,68% (n=28/37), a los 24 meses 70,59% (n=24/34) y a los 5 años del 53,85% (n=14/26).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AIE a los 6 meses fue de 77,27% (n=17/22), a los 12 meses 71,43% (n=15/21), a los 24 meses 75% (n=15/20) y a los 5 años del 77,78% (n=14/18).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AIE a los 6 meses fue de 87,18% (n=34/39), a los 12 meses 75,68% (n=28/37), a los 24 meses 76,47% (n=26/34) y a los 5 años del 65,38% (n=17/26).

La permeabilidad secundaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AIE a los 6 meses fue de 81,82% (n=18/22), a los 12 meses 76,19% (n=16/21), a los 24 meses 80% (n=16/20) y a los 5 años del 83,33% (n=15/18).

La permeabilidad secundaria de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AIE a los 6 meses fue de 87,18% (n=34/39), a los 12 meses 81,08% (n=30/37), a los 24 meses 82,35% (n=28/34) y a los 5 años del 80,77% (n=21/26).

En la figura 21 se objetivan las permeabilidades de la angioplastia en la arteria iliaca externa.

En la figura 22 se objetivan las permeabilidades del stent en la arteria iliaca externa.

Se comparó la proporción de la permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria de la angioplastia de la AIE con el stenting a los 5 años. No se demostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambas técnicas.

Figura 21.- Permeabilidad de la angioplastia en la arteria iliaca externa.

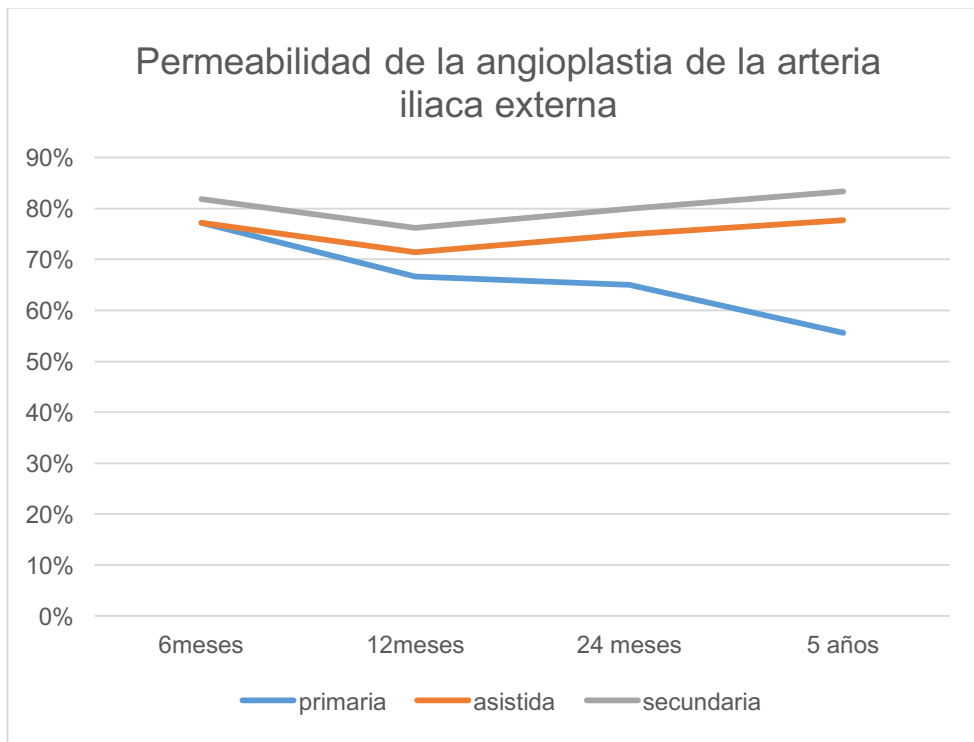
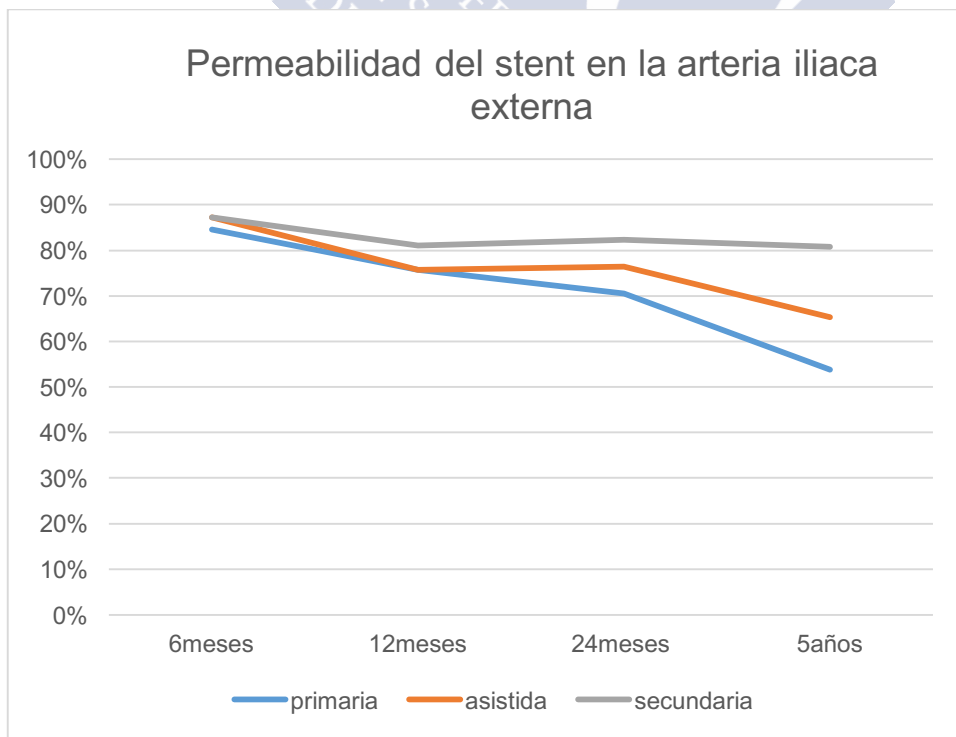


Figura 22.- Permeabilidad del stent en la arteria iliaca externa.



Arteria femoral superficial

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AFS a los 6 meses fue de 72,22% (n=26/36), a los 12 meses 54,29% (n=19/35), a los 24 meses 51,61% (n=16/31) y a los 5 años del 42,31% (n=11/26).

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AFS a los 6 meses fue de 85,45% (n=47/55), a los 12 meses 75,47% (n=40/53), a los 24 meses 64,58% (n=31/48) y a los 5 años del 42,86% (n=18/42).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AFS a los 6 meses fue de 77,78% (n=28/36), a los 12 meses 68,57% (n=24/35), a los 24 meses 70,97% (n=22/31) y a los 5 años del 50% (n=13/26).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AFS a los 6 meses fue de 89,09% (n=49/55), a los 12 meses 81,13% (n=43/53), a los 24 meses 70,83% (n=34/48) y a los 5 años del 50% (n=21/42).

La permeabilidad secundaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la AFS a los 6 meses fue de 77,78% (n=28/36), a los 12 meses 74,29% (n=26/35), a los 24 meses 74,19% (n=23/31) y a los 5 años del 57,69% (n=15/26).

La permeabilidad secundaria de los pacientes a los que se le realizó stenting de la AFS a los 6 meses fue de 90,91% (n=50/55), a los 12 meses 83,02% (n=44/53), a los 24 meses 75% (n=36/48) y a los 5 años del 61,90% (n=26/42).

En la figura 23 se objetivan las permeabilidades de la angioplastia en la arteria femoral superficial.

En la figura 24 se objetivan las permeabilidades del stent en la arteria femoral superficial.

Se comparó la proporción de la permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria de la angioplastia de la AFS con el stenting a los 5 años. No se demostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambas técnicas.

Figura 23.- Permeabilidad de la angioplastia en la arteria femoral superficial.

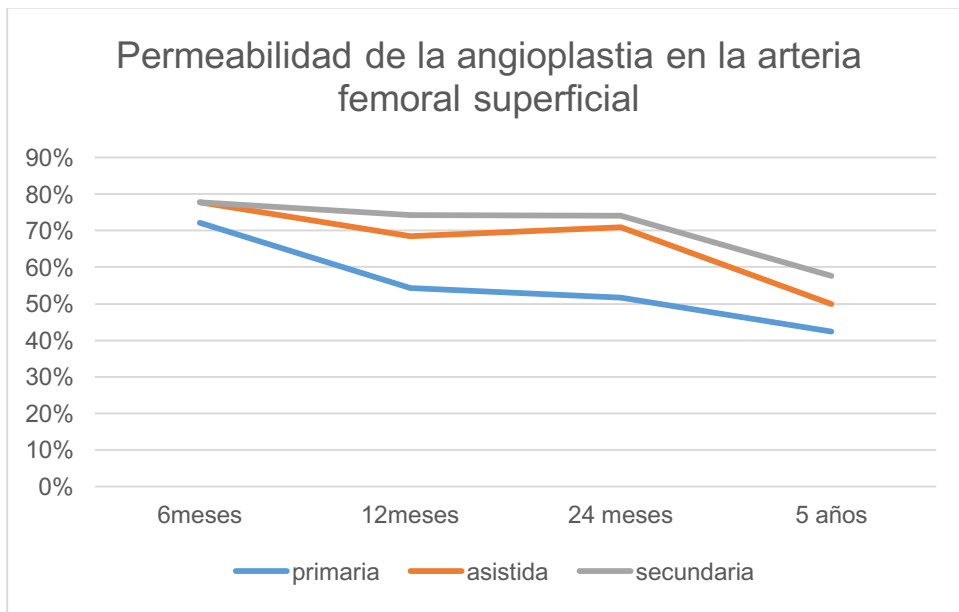
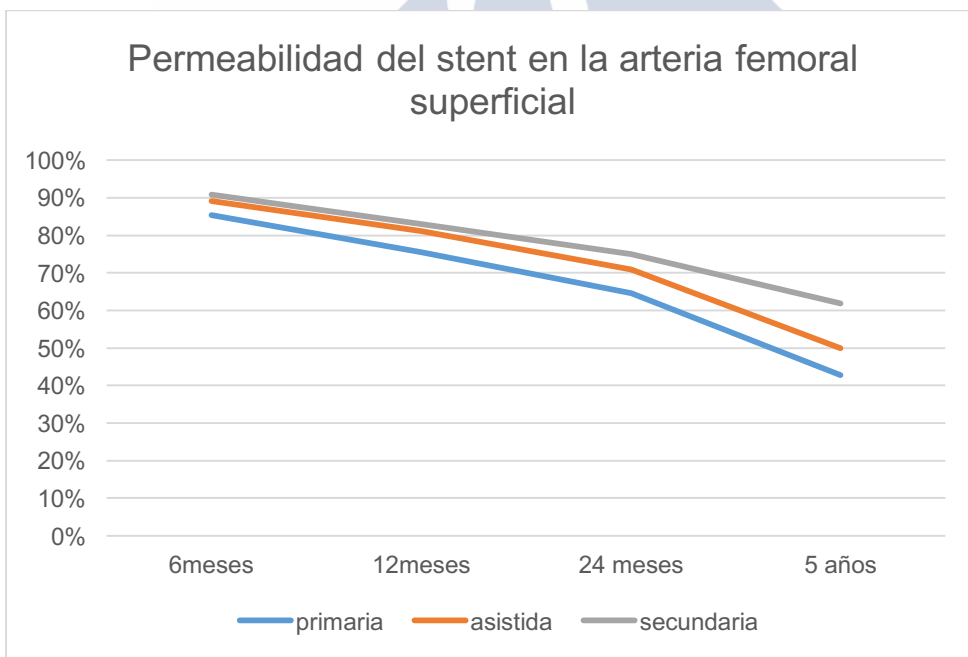


Figura 24.- Permeabilidad del stent en la arteria femoral superficial.



Arteria poplítea

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la POP a los 6 meses fue de 73,58% (n=39/53), a los 12 meses 60,78% (n=31/51), a los 24 meses 49,02% (n=25/51) y a los 5 años del 36,59% (n=15/41).

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó stenting de la POP a los 6 meses fue de 100% (n=21/21), a los 12 meses 90% (n=18/20), a los 24 meses 70% (n=14/20) y a los 5 años del 42,86% (n=10/18).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la POP a los 6 meses fue de 81,13% (n=43/53), a los 12 meses 74,51% (n=38/51), a los 24 meses 68,63% (n=35/51) y a los 5 años del 48,78% (n=20/41).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes a los que se le realizó stenting de la POP a los 6 meses fue de 100% (n=21/21), a los 12 meses 95% (n=19/20), a los 24 meses 80% (n=16/20) y a los 5 años del 66,67% (n=12/18).

La permeabilidad secundaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia de la POP a los 6 meses fue de 83,01% (n=44/53), a los 12 meses 78,43% (n=40/51), a los 24 meses 72,55% (n=35/51) y a los 5 años del 58,54% (n=24/41).

La permeabilidad secundaria de los pacientes a los que se le realizó stenting de la POP a los 6 meses fue de 100% (n=21/21), a los 12 meses 95% (n=19/20), a los 24 meses 80% (n=16/20) y a los 5 años del 66,67% (n=12/18).

En la figura 25 se objetivan las permeabilidades de la angioplastia en la arteria poplítea.

En la figura 26 se objetivan las permeabilidades del stent en la arteria poplítea.

Se comparó la proporción de la permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria de la angioplastia de la POP con el stenting a los 5 años. No se demostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambas técnicas.

Figura 25.- Permeabilidad de la angioplastia en la arteria poplítea.

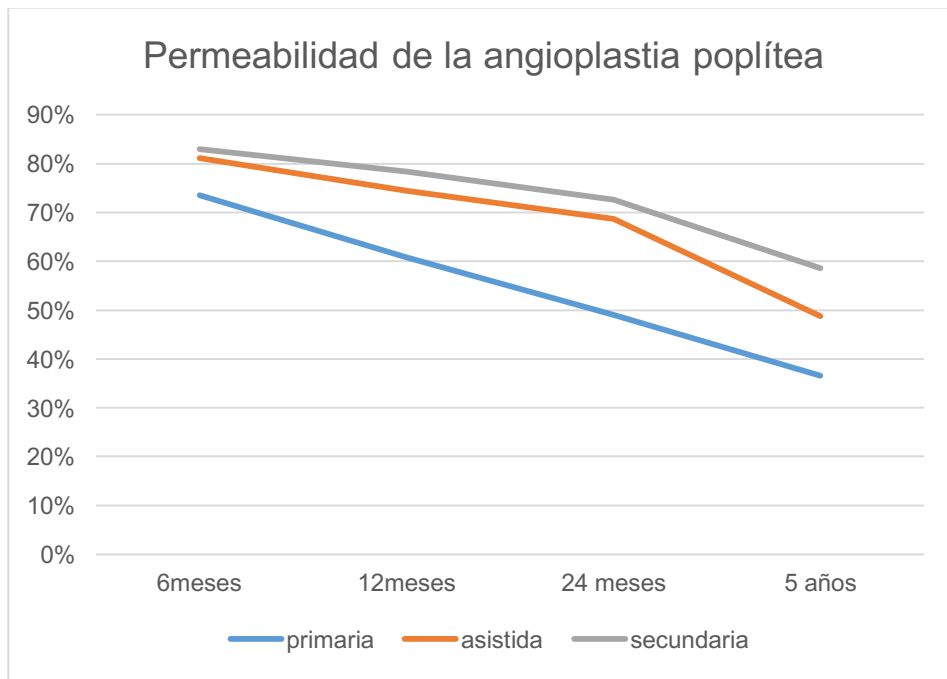
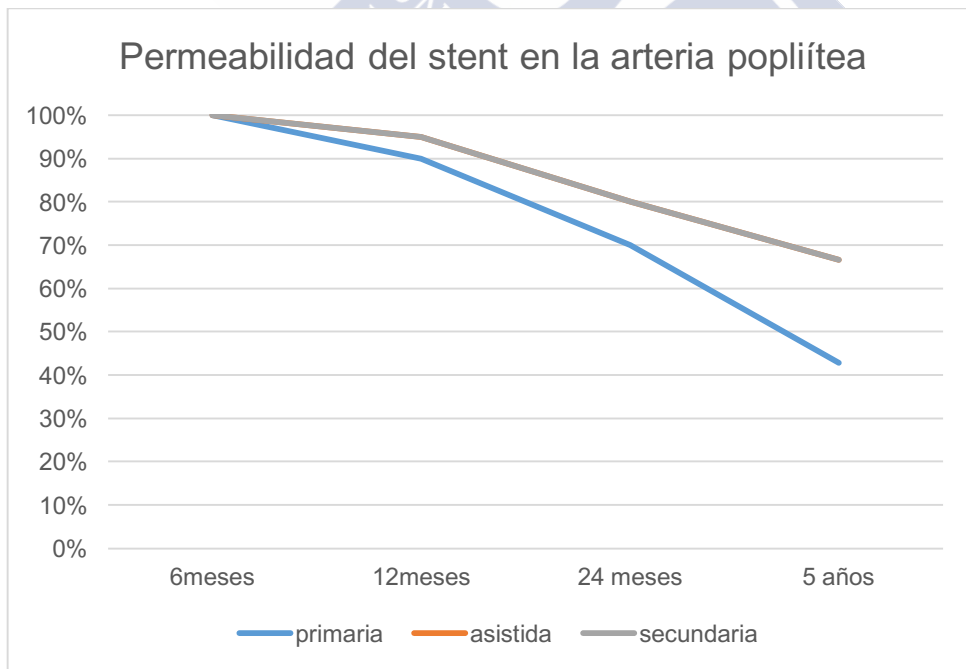


Figura 26.- Permeabilidad del stent en la arteria poplítea.



Sector distal

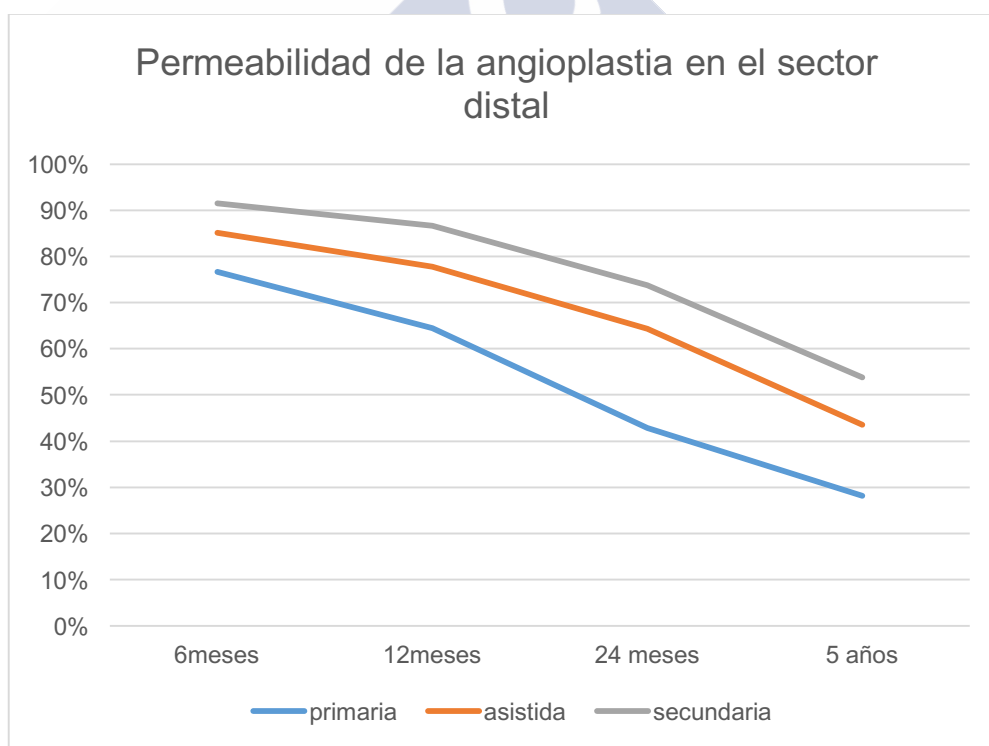
La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia del sector distal a los 6 meses fue de 76,60% (n=36/47), a los 12 meses 64,44% (n=29/45), a los 24 meses 42,86% (n=18/42) y a los 5 años del 28,21% (n=11/39).

La permeabilidad primaria asistida a los 6 meses fue de 85,11% (n=40/47), a los 12 meses 77,78% (n=35/45), a los 24 meses 64,29% (n=27/42) y a los 5 años del 43,59% (n=17/39).

La permeabilidad secundaria a los 6 meses fue de 91,49% (n=43/47), a los 12 meses 86,67% (n=39/45), a los 24 meses 73,81% (n=31/42) y a los 5 años del 53,85% (n=21/39).

En la figura 27 se objetivan las permeabilidades de la angioplastia en el sector distal.

Figura 27.- Permeabilidad de la angioplastia en el sector distal.



4.11.3. Permeabilidades en el sector femoropoplíteo según los vasos de salida.

0 vasos de salida

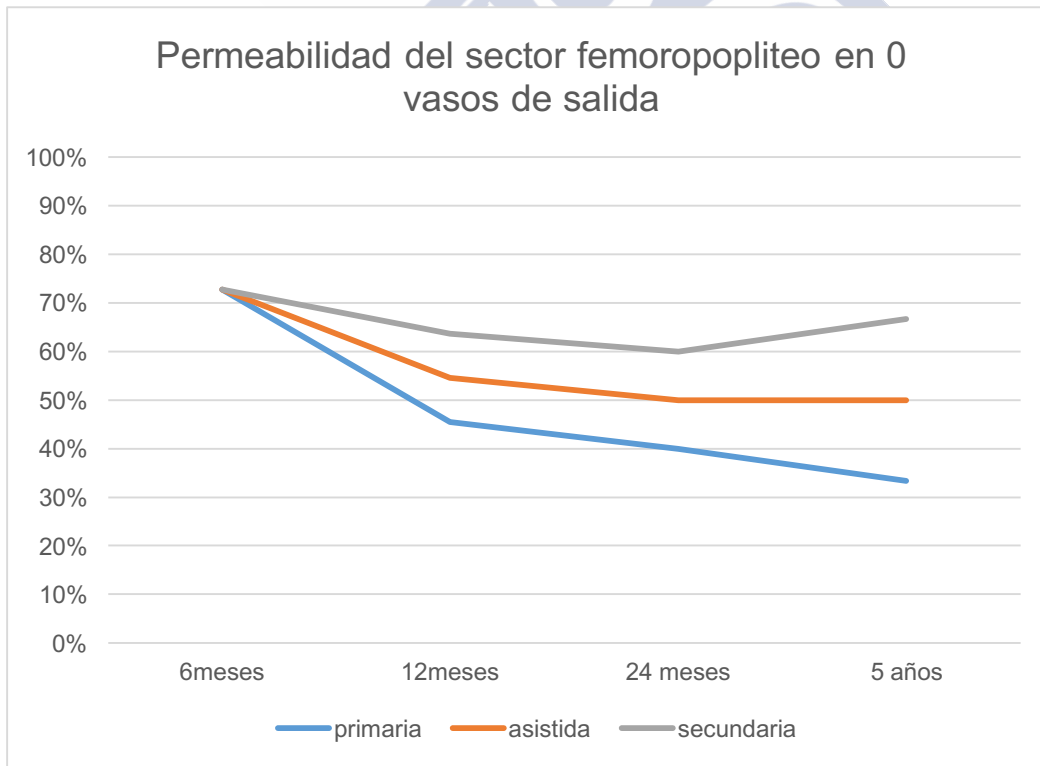
La permeabilidad primaria en el sector femoropoplíteo en los pacientes con 0 vasos de salida a los 6 meses fue de 72,72% (n=8/11), a los 12 meses 45,45% (n=5/11), a los 24 meses 40% (4/10) y a los 5 años del 33,33% (n=2/6).

La permeabilidad primaria asistida a los 6 meses fue de 72,72% (n=8/11), a los 12 meses 54,55% (n=6/11), a los 24 meses 50% (5/10) y a los 5 años del 50% (n=3/6).

La permeabilidad secundaria a los 6 meses fue de 72,72% (n=8/11), a los 12 meses 63,64% (n=7/11), a los 24 meses 60% (6/10) y a los 5 años del 66,67% (n=3/6).

En la figura 28 se resumen las permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 0 vasos de salida.

Figura 28.- Permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 0 vasos de salida.



1 vaso de salida

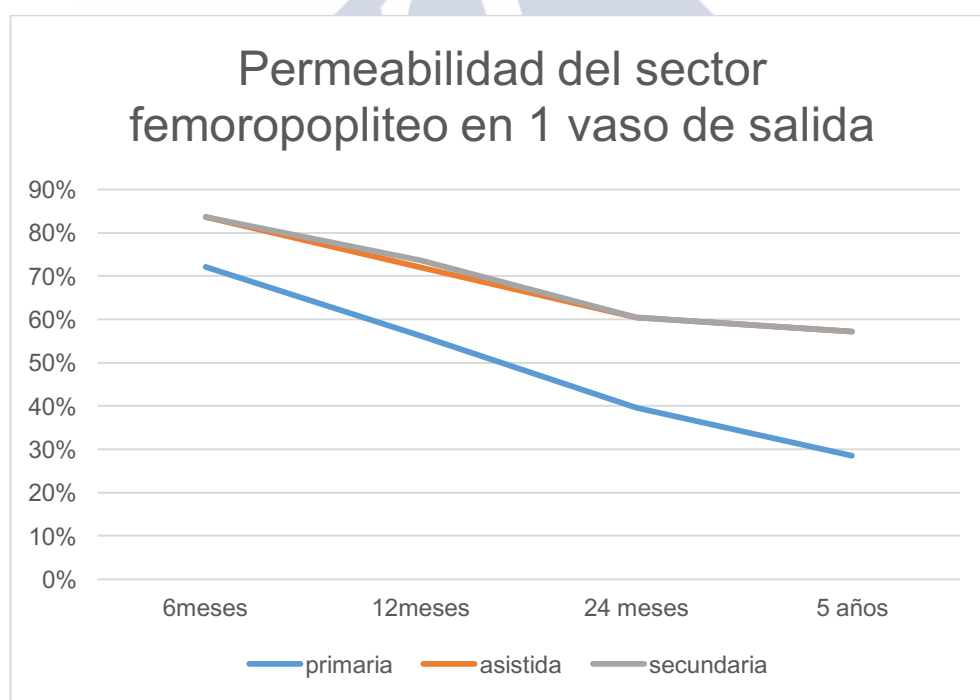
La permeabilidad primaria en el sector femoropoplíteo en los pacientes con 1 vaso de salida a los 6 meses fue de 72,13% (n=44/61), a los 12 meses 56,14% (n=32/57), a los 24 meses 39,58% (19/48) y a los 5 años del 28,57% (n=8/28).

La permeabilidad primaria asistida a los 6 meses fue de 83,61% (n=51/61), a los 12 meses 71,93% (n=41/57), a los 24 meses 60,43% (29/48) y a los 5 años del 57,14% (n=16/28).

La permeabilidad secundaria a los 6 meses fue de 83,61% (n=51/61), a los 12 meses 73,68% (n=42/57), a los 24 meses 60,42% (29/48) y a los 5 años del 57,14% (n=16/28).

En la figura 29 se resumen las permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 1 vaso de salida.

Figura 29- Permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 1 vaso de salida.



2 vasos de salida

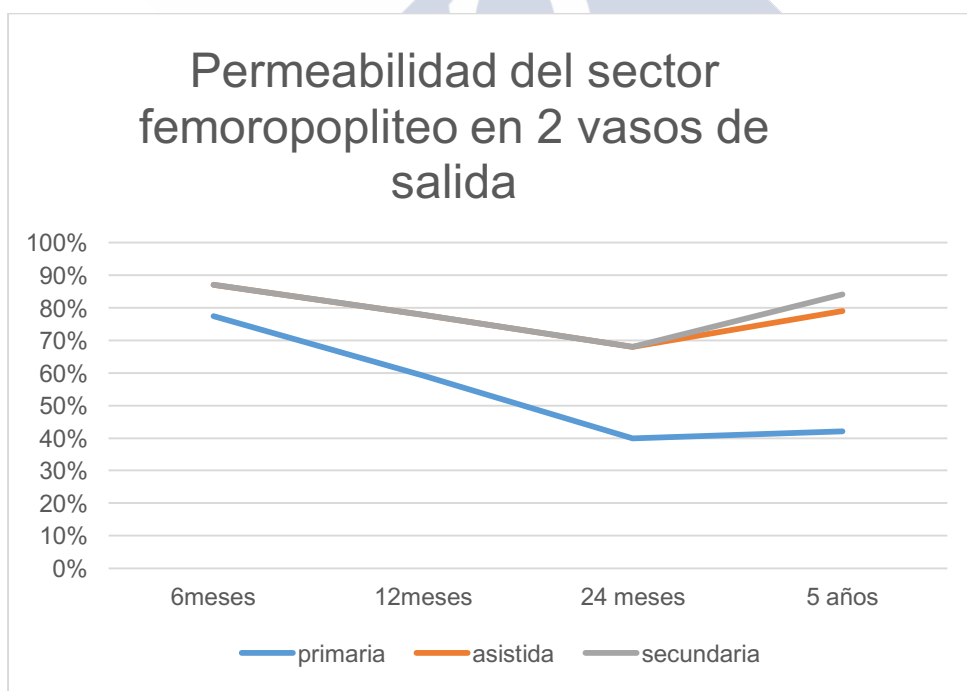
La permeabilidad primaria en el sector femoropoplíteo en los pacientes con 2 vasos de salida a los 6 meses fue de 77,42% (n=24/31), a los 12 meses 59,26% (n=16/27), a los 24 meses 40% (10/25) y a los 5 años del 42,11% (n=8/19).

La permeabilidad primaria asistida a los 6 meses fue de 87,10% (n=27/31), a los 12 meses 77,78% (n=21/27), a los 24 meses 68% (17/25) y a los 5 años del 78,95% (n=15/19).

La permeabilidad secundaria a los 6 meses fue de 87,10% (n=27/31), a los 12 meses 77,78% (n=21/27), a los 24 meses 68% (17/25) y a los 5 años del 84,21% (n=16/19).

En la figura 30 se resumen las permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 2 vasos de salida.

Figura 30- Permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 2 vasos de salida.



3 vasos de salida

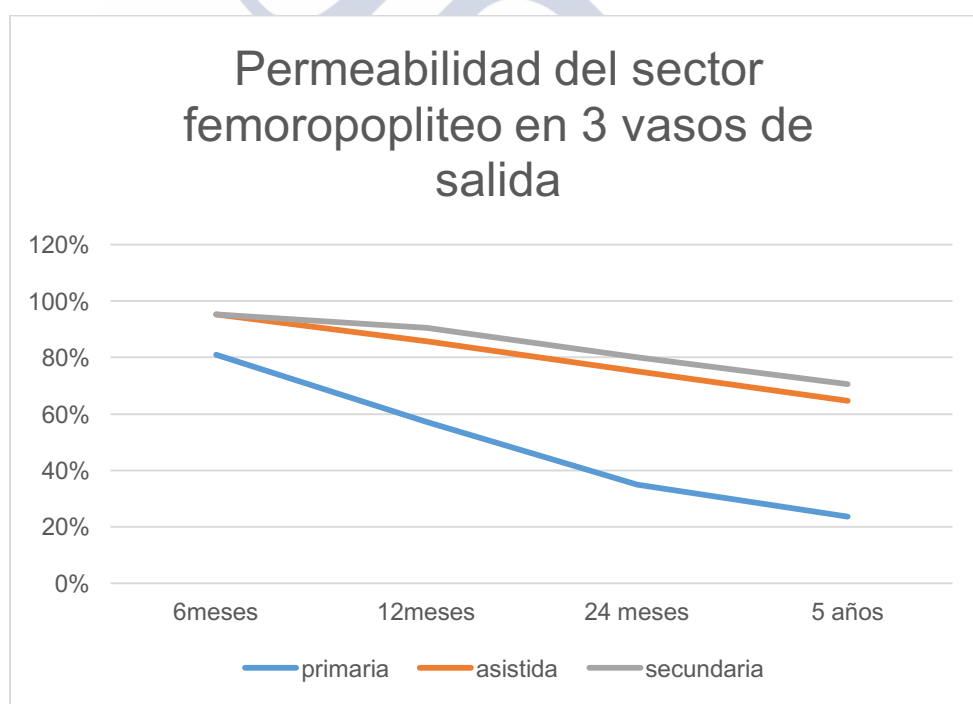
La permeabilidad primaria en el sector femoropoplíteo en los pacientes con 3 vasos de salida a los 6 meses fue de 80,95% (n=17/21), a los 12 meses 57,14% (n=12/21), a los 24 meses 35% (7/20) y a los 5 años del 23,53% (n=4/17).

La permeabilidad primaria asistida a los 6 meses fue de 95,24% (n=20/21), a los 12 meses 85,71% (n=18/21), a los 24 meses 75% (15/20) y a los 5 años del 64,71% (n=11/17).

La permeabilidad secundaria a los 6 meses fue de 95,24% (n=20/21), a los 12 meses 90,47% (n=19/21), a los 24 meses 80% (16/20) y a los 5 años del 70,59% (n=12/17).

En la figura 31 se resumen las permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 3 vasos de salida.

Figura 31- Permeabilidades del tratamiento endovascular en el sector femoropoplíteo en pacientes con 3 vasos de salida.



4.11.4. Influencia de la diabetes sobre la permeabilidad.

La permeabilidad primaria de los pacientes diabéticos a los 6 meses fue de 72,07% (n=80/111), a los 12 meses 60,78% (n=62/102), a los 24 meses 51,61% (n=48/93) y a los 5 años 38,67% (n=29/75).

La permeabilidad primaria de los pacientes no diabéticos a los 6 meses fue de 85,92% (n=122/142), a los 12 meses 71,53% (n=98/137), a los 24 meses 56,92% (n=74/130) y a los 5 años 38,39% (n=43/112).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes diabéticos a los 6 meses fue de 77,48% (n=86/111), a los 12 meses 68,63% (n=70/102), a los 24 meses 63,44% (n=59/93) y a los 5 años 52,00% (n=39/75).

La permeabilidad primaria asistida de los pacientes no diabéticos a los 6 meses fue de 88,03% (n=125/142), a los 12 meses 81,02% (n=111/137), a los 24 meses 73,08% (n=95/130) y a los 5 años 57,14% (n=64/112).

La permeabilidad secundaria de los pacientes diabéticos a los 6 meses fue de 81,08% (n=90/111), a los 12 meses 73,53% (n=75/102), a los 24 meses 70,97% (n=66/93) y a los 5 años 64,00% (n=48/75).

La permeabilidad secundaria de los pacientes no diabéticos a los 6 meses fue de 92,25% (n=131/142), a los 12 meses 86,86% (n=119/137), a los 24 meses 79,23% (n=103/130) y a los 5 años 64,29% (n=72/112).

Se analizó la relación de la diabetes con la permeabilidad mediante análisis univariante Mantel Haenszel, sin que esta sea estadísticamente significativa ($P>0.05$). La figura 32 demuestra la permeabilidad en el transcurso del tiempo de ambos grupos.

Se analizó mediante regresión de Cox la permeabilidad (variable principal) en los pacientes diabéticos y no diabéticos con isquemia crítica versus claudicación intermitente (covariables) sin que se obtenga una diferencia estadísticamente significativa ($P>0.05$). Las figuras 33 y 34 demuestran la curva de supervivencia en el transcurso del seguimiento de ambos grupos según la clínica.

Figura 32.- Curva de supervivencia para comparar la permeabilidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos.

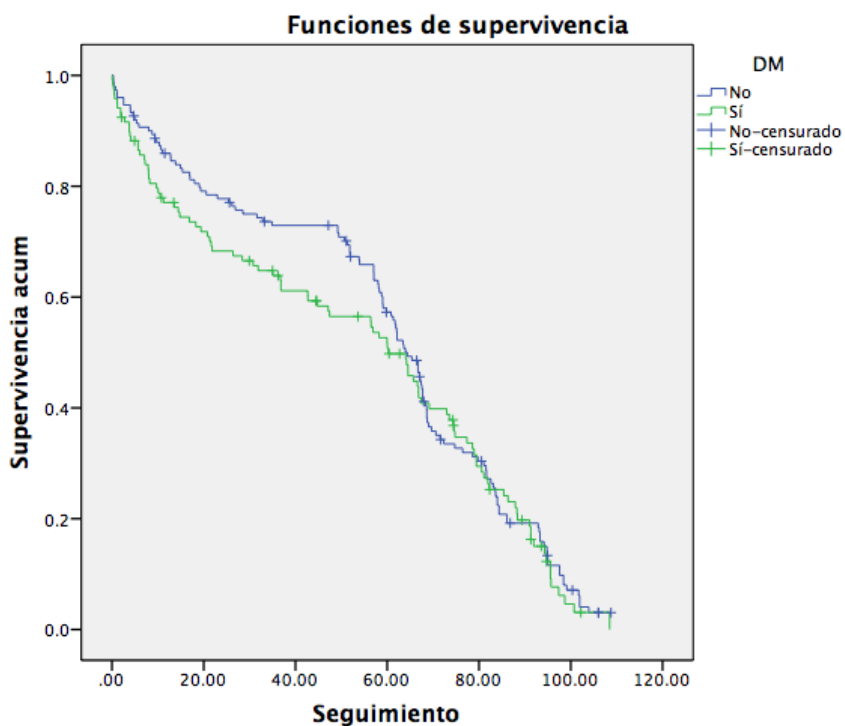


Figura 33.- Curva de supervivencia para comparar la permeabilidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos con claudicación intermitente.

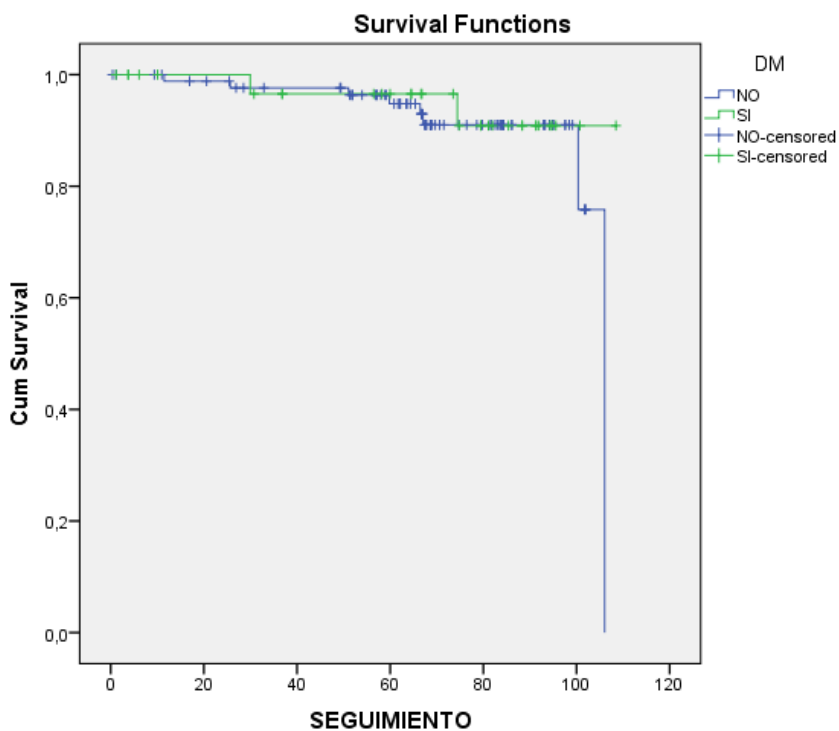
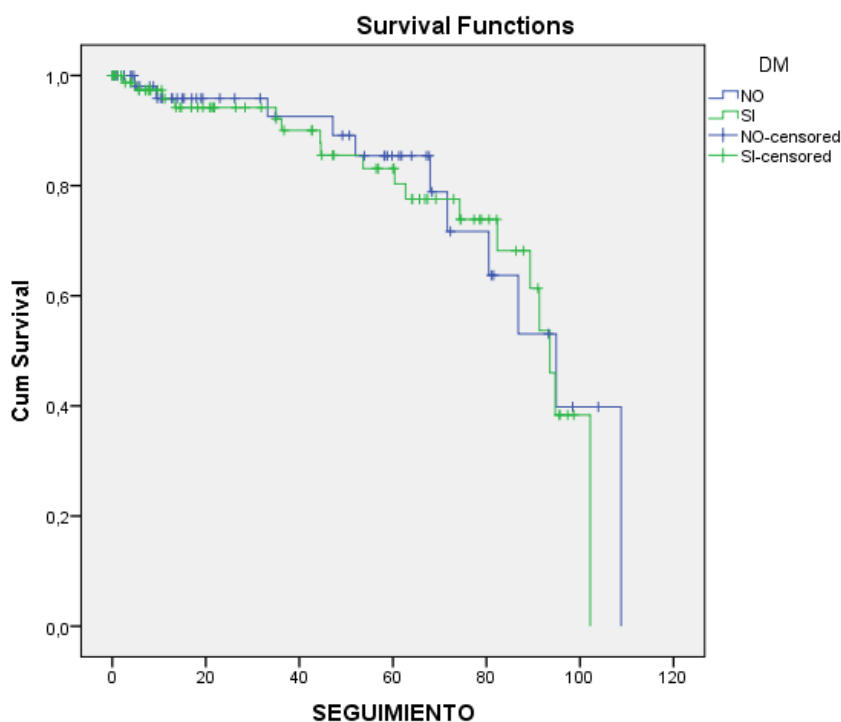


Figura 34.- Curva de supervivencia para comparar la permeabilidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos con isquemia crítica.



4.12. SALVAMENTO DE EXTREMIDAD

Se analizó el salvamento de extremidad en toda la población, de acuerdo a su clínica y si presentaban o no diabetes mellitus.

4.12.1. Salvamento de extremidad total

El salvamento de extremidad de toda la población a los 6 meses fue de 88,14% (n=223/253), a los 12 meses 84,68% (n=199/235), a los 24 meses 87,25% (n=178/204) y a los 5 años del 82,58% (n=128/155).

4.12.2. Influencia de la Diabetes Mellitus en el salvamento de extremidad.

El salvamento de extremidad de los pacientes diabéticos a los 6 meses fue de 81,08% (n=90/111), a los 12 meses 76,47% (n=78/102), a los 24 meses 75,27% (n=70/93) y a los 5 años 68,00% (n=51/75).

El salvamento de extremidad de los pacientes no diabéticos a los 6 meses fue de 93,66% (n=133/142), a los 12 meses 88,32% (n=121/137), a los 24 meses 83,08% (n=108/130) y a los 5 años 68,75% (n=77/112).

Se analizó la relación de la diabetes con el salvamento d extremidad mediante el Log Rank Test, sin que esta sea estadísticamente significativa ($P>0.05$).

La figura 35 demuestra el salvamento de extremidad en el transcurso del seguimiento de ambos grupos.

Se analizó mediante regresión de Cox el salvamento de extremidad (variable principal) en los pacientes diabéticos y no diabéticos con isquemia crítica versus claudicación intermitente (covariables) sin que se obtenga una diferencia estadísticamente significativa ($P>0.05$).

La tabla 3 resume el salvamento de extremidad de ambos grupos según la clínica.

Se analizaron los factores de riesgo cardiovascular (covariables) asociados a la amputación mayor (variable principal) mediante regresión de Cox y solo se encontró asociación estadísticamente significativa con el tabaco en los pacientes diabéticos, HR 3,5 (IC 1,29-9,46; $P<0,01$).

Figura 27.- Curva de supervivencia para comparar el salvamento de extremidad entre pacientes diabéticos y no diabéticos.

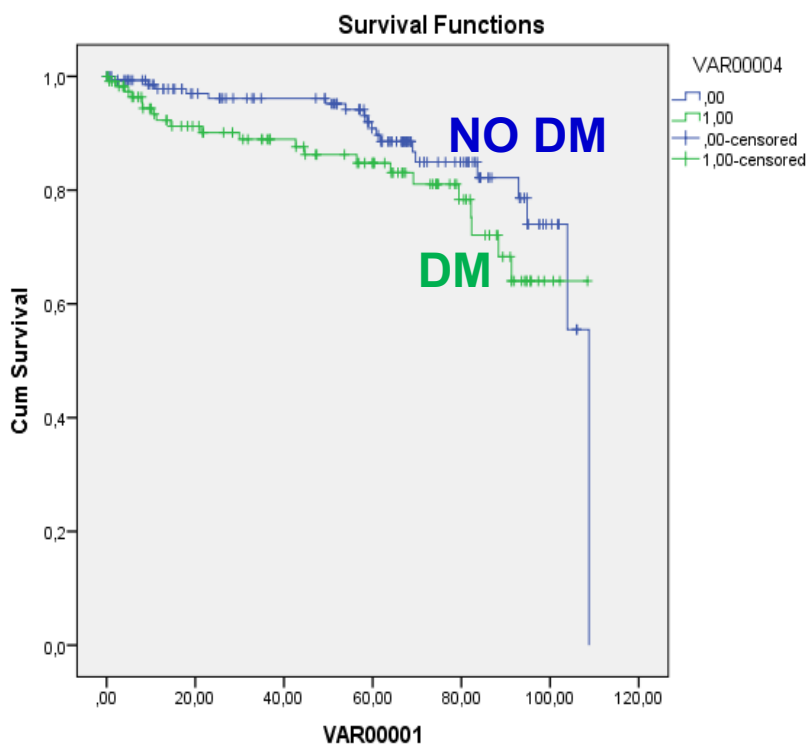


Tabla 3.- Salvamento de extremidad de pacientes diabéticos y no diabéticos según la clínica.

Salvamento de extremidad				
Isquemia crítica (n=145)	6meses	12meses	24meses	5 años
DM (n=85)	77,63%	74,63%	69,49%	65,22%
No DM (60)	86,54%	77,55%	60,47%	38,24%

Claudicantes (n=124)	6meses	12meses	24meses	5 años
DM (n=34)	91,18%	84,85%	80,32%	77,78%
No DM (n=90)	97,78%	94,38%	93,18%	76,25%

5. DISCUSIÓN





5.- DISCUSIÓN

La revascularización mediante cirugía convencional está demostrado que presenta una buena permeabilidad sobretodo si el paciente dispone de un conducto venoso adecuado para la derivación femoropoplítea o distal. No obstante, es un procedimiento invasivo en una población de pacientes con altas comorbilidades⁶⁵⁻⁶⁹.

La evolución de las técnicas endovasculares han permitido tratar a este grupo de pacientes de manera minimamente invasiva.

De acuerdo con los resultados obtenidos, si los evaluamos según la anatomía y técnica podremos objetivar que no se relacionan con la literatura publicada.

En una revisión sistemática realizada por Bekken et al⁷⁰ en el grupo de STAG trial menciona una permeabilidad primaria de la ATP iliaca a 12 y 24 meses de 95% (40/42) y 89% (24/27) respectivamente. En cuanto al stent iliaco hacen mención a una permeabilidad primaria a 12 y 24 meses del 95% (39/41) y 83% (25/30).

El grupo Dutch iliac stent trial de esta misma revisión objetivó una permeabilidad primaria a 24 meses en la angioplastia y el stent iliaco de 69,9% y 71,3% respectivamente. Mientras que, la permeabilidad secundaria en la angioplastia iliaca a 6-8 años fue del 74% (67/90) y en el stent del 83% (90/109).

El grupo de Müller et al⁷¹ en el estudio a largo plazo del tratamiento endovascular de las esteno-oclusiones en la arteria iliaca describió una permeabilidad primaria a 12 y 36 meses del 94% y 86% respectivamente y una permeabilidad secundaria a 12 y 36 meses del 100%.

Otro estudio que describe los resultados del tratamiento endovascular en la lesión estenótica versus en la oclusión del sector iliaco es el de Revuelta et al⁷² con una permeabilidad primaria a 12 y 36 meses de 93% y 85,8% en la estenosis y del 83,10 y 74,7% en la oclusión respectivamente.

En nuestra serie la angioplastia del sector iliaco muestra superioridad sobre el stenting a largo plazo.

La angioplastia de la arteria iliaca común ofrece una permeabilidad primaria a los 12, 24 y 60 meses de 75% (9/12), 60% (6/10) y 62,50% (5/8) respectivamente. La permeabilidad secundaria de la ATP en la AIC a los 12, 24 y 60 meses fue de 91,66% (11/12), 90% (9/10) y 87,50% (7/8) respectivamente.

La angioplastia de la arteria iliaca externa presenta una permeabilidad primaria a los 12, 24 y 60 meses de 66,67% (14/21), 65% (13/20) y 55,56% (10/18) respectivamente.

Mientras que, el stenting de la AIC ofrece en nuestra serie una permeabilidad primaria a los 12, 24 y 60 meses de 64,91% (37/57), 41,51% (22/53) y 27,08% (13/48) respectivamente. La permeabilidad secundaria a los 12, 24 y 60 meses en el stenting de la AIC fue de 82,46% (47/57), 53,57% (30/53) y 56,25 (27/48).

El stenting de la AIE presenta una permeabilidad primaria a los 12, 24 y 60 meses de 75,68% (28/37), 70,59% (24/34) y 53,85% (14/26) y una permeabilidad secundaria de 81,08% (30/37), 82,35% (28/34) y 80,77% (21/26) respectivamente.

Estas diferencias entre lo publicado y nuestra serie podría deberse a una diferencia del tamaño de la muestra y que hemos dividido nuestros resultados del tratamiento endovascular en el sector iliaco en arteria iliaca común y arteria iliaca externa y no por grado de lesión.

También cabe destacar que se incluyeron los stents recubiertos que en la actualidad está descrito que para asegurar una permeabilidad a largo plazo debe existir una adecuada planificación preoperatoria con una medición precisa preferiblemente con angioTAC y no sobredimensionamiento del mismo⁷³, dato que en el momento de los procedimientos se desconocía ya que este estudio incluye la influencia del período de aprendizaje.

Otro dato reseñable es que se trata de una población de pacientes añosos con enfermedad multisegmentaria, la mayor parte de ellos con claudicación invalidante y signos de isquemia crítica.

En cuanto respecta nuestra experiencia en el tratamiento del sector de la arteria femoral superficial si se correlacionan con la literatura publicada.

En la serie de Inhat et al⁷⁴ en el que realizaron 109 stentings de arteria femoral superficial en 95 pacientes del 2003 al 2006, obtuvieron una permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria a 36 meses de 52%, 64% y 59% respectivamente.

El salvamento de extremidad en pacientes con isquemia crítica fue del 75%, mientras que en nuestra serie fue a los 5 años del 82,58% (n=128/155). también observaron que las lesiones D de la clasificación TASC, la hipertensión y una mala salida distal afectaban significativamente en la permeabilidad primaria (HR 2.6).

Otra serie publicada es la de Hiramori et al⁷⁵. Se trata de un estudio de 859 pacientes en el que se le colocó stent en la AFS al 52% de la muestra. La permeabilidad primaria a los 12, 24 y 36 meses fue de 68,1%, 59,1% y 53,9%; La permeabilidad primaria asistida fue de 79,4%, 72,6% y 68,5%; La permeabilidad secundaria fue 90,9%, 88,1% y 85,9% respectivamente.

En una revisión sistemática de Chowdhury et al⁷⁶ que compara la angioplastia versus el stent en la arteria femoral superficial en el que recopilaron 11 estudios con 1387 pacientes, con un seguimiento medio de dos años, obtuvieron que la permeabilidad primaria a 12 meses era mejor en los pacientes tratados con angioplastia y stent sobre las lesiones tratadas con angioplastia simple OR 1.78 (IC 95% 1.03 - 3.10), P= 0.04. No demostraron una diferencia estadísticamente significativa en la distancia de claudicación (P = 0.57), tampoco en la calidad de vida.

En nuestra serie el stenting de la arteria femoral superficial muestra superioridad sobre la angioplastia simple a largo plazo.

La angioplastia de la AFS ofrece una permeabilidad primaria a los 12, 24 y 60 meses de 54,29% (19/35), 51,61% (16/31) y 42,31% (11/26) respectivamente. La permeabilidad secundaria de la ATP en la AFS a los 12, 24 y 60 meses fue de 74,29% (26/35), 74,10% (23/31) y 57,69% (15/26) respectivamente.

Mientras que, el stenting de la AFS tiene una permeabilidad primaria a los 12, 24 y 60 meses de 75,47% (40/53), 64,58% (31/48) y 42,86% (18/42) respectivamente. La permeabilidad primaria asistida a los 12, 24 y 60 meses fue de 81,13% (43/53), 70,83% (34/48) y 50% (21/42) y secundaria a los 12, 24 y 60 meses fue de 83,02% (44/53), 75% (36/48) y 61,90% (26/42), respectivamente.

Como reflexión hay que decir que las medidas de permeabilidad angiográfica o ultrasonográfica pueden dar falsos positivos, y no se equiparan con los resultados más importantes para el paciente: la distancia recorrida y la calidad de vida.

Mejorías leve en la permeabilidad a corto o largo plazo, en los pacientes que se utilizan stents pueden suponer costos elevados desde el punto de vista económico al sistema nacional de salud. La base de evidencia y práctica clínica actual no es compatible con el implante de stent de carácter rutinario después de la ATP para el tratamiento de las lesiones de la AFS salvo en casos seleccionados.

Cuando se trata del tratamiento endovascular de la arteria poplítea, obtuvimos una permeabilidad superior en los pacientes a los que se le implantaron stent, resultados que se correlacionan con lo publicado.

Un estudio multicéntrico prospectivo de Rastan et al⁷⁷ en el sector poplíteo que incluyó 246 pacientes, comparó los resultados del stenting poplíteo frente a la angioplastia simple en pacientes con categoría Rutherford de 2 a 5. De toda la muestra 197 completaron el seguimiento a 12 meses y se consideró como pérdida de permeabilidad de la angioplastia la colocación de stent por reestenosis. Se objetivó que mantenían una permeabilidad primaria significativamente alta a 1 año en el grupo de stenting primario con nitinol (67.4%), mas que en el grupo de angioplastia simple con balón (44.9%, $P=0.002$). La tasa de lesión diana revascularizada fue de 14.7% y 44.1%, respectivamente ($P=0.0001$).

Sin embargo, cuando la colocación de stent no era considerado como pérdida de permeabilidad de la angioplastia, no prevalecieron diferencias significativas en ambos grupos (67.4% versus 65.7%, $P=0.92$). Por lo que, concluyeron que la permeabilidad a 12 meses del stenting secundario a una angioplastia simple es equivalente a esta y debe ser de elección ante un stenting primario.

En nuestra serie la angioplastia poplítea presentó una permeabilidad primaria a los 12 meses de 60,78% ($n=31/51$). Mientras que el stent poplíteo, un 90% ($n=18/20$). A 2 años la permeabilidad secundaria de la ATP POP es de 72,55% y la del stent 80%

Según nuestros resultados estamos de acuerdo con el grupo de Rastan et al⁷⁷ en que aunque el stenting primario presente una permeabilidad superior, la elección debería ser la angioplastia simple con stenting secundario. Ya que si analizamos los resultados con las reintervenciones el stenting secundario como parte de una estrategia de ATP se equiparan prácticamente a los dos años. Por lo tanto, se debe considerar una estrategia de rescate la colocación de stent para el tratamiento de las lesiones de la AP.

Con respecto al sector infrapoplíteo o crural la serie de Peralta et al⁷⁸ intervino 124 extremidades en 120 pacientes con una supervivencia a 24 meses de 76,3% y un salvamento de extremidad a los 12 meses del 81%.

El 23,7% de los pacientes que sufrieron una amputación mayor fallecieron a los 24 meses del seguimiento. El predictor de mayor riesgo de amputación fue la presencia de lesiones ultra distales (HR 5,4 95% IC 1.5 - 18.4, P= 0.007).

Otra serie publicada, la de Lida et al⁷⁹ estudió 465 extremidades en isquemia crítica a los que se le revascularizó el sector distal. Obtuvo una supervivencia de 57% a los 3 años, un salvamento de extremidad del 80% a los dos años y factores asociados a la amputación mayor fueron lesiones tróficas, diabetes mellitus, edad menor de 60 años y proteína C reactiva > 5mg/dl. 66% de la muestra a los dos años estaba libre de reintervención.

En nuestra serie satisfactoriamente el salvamento de extremidad en los pacientes que se trató el sector distal fue superior a lo publicado. Teniendo en cuenta que, en este sector la permeabilidad es secundaria y nuestra prioridad en los pacientes con lesiones tróficas es la cicatrización de las mismas.

La permeabilidad primaria de los pacientes a los que se le realizó angioplastia del sector distal a los 24 meses fue 42,86% (n=18/42) y la permeabilidad secundaria 73,81% (n=31/42).

El salvamento de extremidad en nuestra población a los 24 meses fue 87,25% (n=178/204) y a los 5 años del 82,58% (n=128/155).

La mortalidad a los 24 meses fue del 18,58% (n=42/226) y a los 5 años del 31,42% (n=71/226).

Por otra parte, está demostrado por varios estudios que la diabetes mellitus está asociada al desarrollo de la enfermedad arterial periférica^{29,31}.

La claudicación intermitente es dos veces mas probable de que la padezcan los pacientes diabéticos que los no diabéticos.

En los pacientes diabéticos por cada 1% que aumente la hemoglobina glicosilada aumenta en un 26% el riesgo de padecer enfermedad arterial periférica⁸⁰.

La enfermedad arterial periférica en los diabéticos es una enfermedad sistémica, aterosclerótica y obstructiva con un componente histológico particular, especialmente por la alta incidencia de calcificación vascular⁸¹.

La enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus es mas agresiva comparado con los no diabéticos, debido a la neuropatía sensorial y disminución de la resistencia ante una infección.

En nuestra serie el 45,13% (102/226) de los pacientes eran diabéticos, la mayor parte con afectación multisegmentaria o de predominio infrainguinal. El 71% (n= 84/119) de las extremidades tratadas en pacientes diabéticos estaban en isquemia crítica. El 49% (n=50/119) de las extremidades tenía 1 vaso de salida.

El tabaco en los pacientes diabéticos estuvo relacionado significativamente con la amputación mayor, OR 3,5 (IC 1,29-9,46; P<0,01).

También se asoció esta patología con un mayor riesgo de mortalidad (HR1,55 95% IC 1,08-2,22; P 0,017), habiendo fallecido el 37% de este grupo a los 5 años frente al 27% de los no diabéticos.

En lo que respecta a la evolución de acuerdo a la clínica claudicación intermitente versus isquemia crítica la literatura describe un peor pronóstico en los últimos.

Sin embargo, en nuestra serie los claudicantes presentaron mayor mortalidad causada por patologías no relacionadas a factores de riesgo cardiovascular (Principalmente neoplasias y cuadros asociados a ello).

No obstante, los pacientes con isquemia crítica tuvieron un peor salvamento de extremidad y permeabilidad.

Si comparamos los resultados de la literatura publicada del tratamiento endovascular en los pacientes con isquemia crítica versus claudicación intermitente, el grupo de Misselt et al⁸² realizó un estudio retrospectivo de revascularizaciones femoropoplíteas en el que incluía 171 intervenciones (Angioplastia y/o stent) en 155 pacientes.

El 56%(n=95) eran claudicantes y 43% (n=73) estaban en isquemia crítica, el seguimiento medio fue de 3.25 años. La supervivencia a 1 año fue de 97% en los claudicantes y del 94% en isquemia crítica (P= 0.23). El salvamento de extremidad a 1 año fue del 97% y 72% (P= 0.001) respectivamente. La permeabilidad primaria a 1 año fue del 91% y 82% (P=0.07) respectivamente. Los factores predictivos de mala evolución clínica fueron la insuficiencia renal crónica en claudicantes e hiperlipemia en isquemia crítica.

En nuestra serie El 46% (124/269) eran claudicantes y el 54% (145/269) de los pacientes estaba en isquemia crítica. A los 12 meses de seguimiento

obtuvimos una mortalidad del 3,23% (4/124) en claudicantes y del 15,86% (23/145) en los pacientes con isquemia crítica.

El salvamento de extremidad fue de 89,52% (111/124) en claudicantes y 75,86% (110/145) en isquemia crítica.

La permeabilidad primaria fue del 75% (n=93/124) en claudicantes y 55,17% (80/145) en isquemia crítica.

Los factores de riesgo predictivos de mortalidad fue el tabaquismo en claudicantes y dislipemia en isquemia crítica.

Para finalizar con una breve reseña, aunque no es un objetivo de nuestro estudio el comparar los resultados de la cirugía abierta con el tratamiento endovascular, realizamos una revisión de la bibliografía y se corroboran los beneficios de la terapia endovascular en pacientes seleccionados sobretodo de alto riesgo quirúrgico).

Encontramos los resultados del grupo de Antoniou et al⁸³: Una revisión sistemática que recopila 11 estudios clínicos con un total de 1486 pacientes para evaluar los resultados de la cirugía con bypass versus cualquier otro tratamiento.

Los parámetros de resultado primarios se definieron como complicaciones no tromboticas postoperatorias tempranas, mortalidad de procedimiento, mejoría clínica, amputación, permeabilidad primaria y mortalidad durante el seguimiento.

Comparando el bypass con la ATP, la cirugía con bypass demostró un posible aumento en las complicaciones no tromboticas postprocedimiento tempranas (OR 1,29; IC del 95%: 0,96 a 1,73; seis estudios; 1015 participantes), pero esta se asoció con mayores tasas de éxito técnico (OR 2,26 , IC del 95%: 1,49 a 3,44; cinco estudios: 913 participantes).

Los análisis por estadio clínico de la enfermedad (claudicación intermitente o isquemia crítica) revelaron que las complicaciones periprocedimiento ocurrieron con mayor frecuencia en los participantes con isquemia crítica sometidos a cirugía con bypass que la ATP (OR 1,57; IC del 95%: 1,09 a 2,24).

No se identificaron diferencias en la mortalidad periprocedimiento (OR 1.67, IC 95% 0.66 a 4.19, cinco estudios, 913 participantes). La tasa de permeabilidad primaria al año fue más alta después de la cirugía con bypass que después de la ATP (OR 1.94, IC 95% 1.20 a 3.14, cuatro estudios, 300

participantes), pero esta diferencia no se mostró a los cuatro años (OR 1.15, IC 95% 0.74 a 1.78, dos estudios, 363 participantes).

No hubo diferencias en la mejoría clínica (OR 0.65, IC 95% 0.03 a 14.52, dos estudios, 154 participantes), tasas de amputación (OR 1.24, IC 95% 0.82 a 1.87, cinco estudios, 752 participantes), tasas de reintervención (OR 0.76, 95 % IC 0,42 a 1,37; tres estudios: 256 participantes) o la mortalidad dentro del período de seguimiento (OR 0,94, IC del 95%: 0,71 a 1,25; cinco estudios, 961 participantes) entre el tratamiento quirúrgico y el endovascular.

No se informaron diferencias en los parámetros de resultado subjetivos, indicados por la calidad de vida y el bienestar físico y psicosocial. La estancia hospitalaria fue mayor en los pacientes sometidos a bypass que en los tratados con ATP.



6. CONCLUSIONES





6.- CONCLUSIONES

A la vista del análisis de los resultados obtenidos podemos concluir lo siguiente:

- 1.- En cuanto a los resultados clínicos el tratamiento endovascular ofrece un porcentaje significativo de mejoría, evidenciándose una tasa de salvamento de extremidad del 82,5% en un período de 5 años.
- 2.- La diabetes tiene un impacto desfavorable sobre la evolución de la enfermedad arterial periférica sobretodo en el sector femoropoplíteo y distal. Así como, en la mortalidad.
- 3.- La población en estudio presentó una elevada mortalidad durante el seguimiento (31,42%). Predominantemente en los pacientes con diabetes mellitus (37,18%).
- 4.- En cuanto a las peculiaridades técnicas debemos decir que en el sector ilíaco la ATP simple ofrece mejores resultados a largo plazo que el stent. Por el contrario, en el sector femoropoplíteo el stenting primario nos ha proporcionado mejores permeabilidades que la angioplastia simple. Sin embargo, con las reintervenciones el stenting secundario en la arteria poplíteo es equivalente a los dos años. Por lo que, lo consideramos una estrategia de rescate en este sector.
- 5.- La extensión de la enfermedad oclusiva en el sector distal es un factor determinante sobre la permeabilidad. Ya que, los pacientes que tenían 2-3 vasos de salidas presentaban una permeabilidad secundaria en un período de 5 años de 84,21% y 70,59%, respectivamente. En cambio los pacientes con 0-1 vaso de salida presentaron un 66,67% y 57,14%, respectivamente.
- 6.- El tratamiento endovascular es una alternativa terapéutica que ofrece buenos resultados en la patología oclusiva del sector ilíaco y femoropoplíteo, con un elevado éxito técnico (94%) y escasa tasa de complicaciones (7,30%).



7. BIBLIOGRAFÍA





7.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.-** Latarjet M y Ruíz Liard A. (1999). Anatomía Humana. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana.
- 2.-** Testut, L, et al. (1988). Tratado de Anatomía humana. Barcelona, España: Salvat Editores S.A.
- 3.-** Bonow RO, et al. World Heart Day 2002: The international burden of cardiovascular disease: responding to the emerging global epidemic. *Circulation*. 2002;106(13):1602-5.
- 4.-** Camejo G, et al. Association of apo B lipoproteins with arterial proteoglycans: pathological significance and molecular basis. *Atherosclerosis*. 1998;139(2):205-22.
- 5.-** Owens GK, et al. Molecular regulation of vascular smooth muscle cell differentiation in development and disease. *Physiol Rev*. 2004;84(3):767-801.
- 6.-** Fuster V, et al. Atherothrombosis and high-risk plaque: Part I: evolving concepts. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46(6):937-54.
- 7.-** Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation*. 2002;106(25):3143-421.
- 8.-** Libby P, et al. Pathophysiology of coronary artery disease. *Circulation*. 2005;111(25):3481-8.
- 9.-** Steinberg D. Thematic review series: the pathogenesis of atherosclerosis. An interpretive history of the cholesterol controversy: Part I. *J Lipid Res*. 2006;47(7):1339-51.
- 10.-** Steinberg D. Thematic review series: the pathogenesis of atherosclerosis. An interpretive history of the cholesterol controversy: Part II: the early evidence linking hypercholesterolemia to coronary disease in humans. *J Lipid Res*. 2005;46(2):179-90.

- 11.- Ross R, et al. Atherosclerosis and the arterial smooth muscle cell: proliferation of smooth muscle is a key event in the genesis of the lesions of atherosclerosis. *Science*. 1973;180(4093):1332-9.
- 12.- Ross R. Atherosclerosis—an inflammatory disease. *N Engl J Med*. 1999;340(2):115-26.
- 13.- Lewington S, et al. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet*. 2002;360(9349):1903-13.
- 14.- Creager MA, et al. Diabetes and vascular disease: pathophysiology, clinical consequences, and medical therapy: part I. *Circulation*. 2003;108(12):1527-32.
- 15.- Kannel WB, et al. Factors of risk in the development of coronary heart disease—six-year follow-up experience. The Framingham Study. *Ann Intern Med*. 1961;55:33-50.
- 16.- Eldibany MM, et al. Hyperhomocysteinemia and thrombosis: an overview. *Arch Pathol Lab Med*. 2007;131(6):872-84.
- 17.- Muller MD, et al. Physiology in Medicine: Peripheral arterial disease. *Journal of Applied Physiology*. 2013;115(9):1219-1226.
- 18.- Ziegler MA, et al. Marvels, Mysteries, and Misconceptions of Vascular Compensation to Peripheral Artery Occlusion. *Microcirculation*. 2010;17(1):3-20.
- 19.- Hiatt WR, et al. Pathogenesis of the limb manifestations and exercise limitations in peripheral artery disease. *Circ Res*. 2015;116(9):1527-39.
- 20.- Olinic DM, et al. Epidemiology of peripheral artery disease in Europe: VAS Educational Paper. *Int Angiol*. 2018;37(4):327-334.
- 21.- Jelani QU, et al. Peripheral Arterial Disease in Women: an Overview of Risk Factor Profile, Clinical Features, and Outcomes. *Curr Atheroscler Rep*. 2018;20(8):40.
- 22.- Criqui MH, Aboyans V. Epidemiology of peripheral artery disease. *Circ Res*. 2015 Apr 24;116(9):1509-26.

- 23.- Kannel WB, McGee DL. Update on some epidemiologic features of intermittent claudication: the Framingham Study. *J Am Geriatr Soc.* 1985;33:13–18.
- 24.- Meijer WT, et al. Peripheral arterial disease in the elderly: the Rotterdam Study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 1998;18:185–192.
- 25.- Murabito JM, et al. Prevalence and clinical correlates of peripheral arterial disease in the Framingham Offspring Study. *Am Heart J.* 2002;143:961–965.
- 26.- Fowkes FG, et al. Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol.* 1991;20:384–392.
- 27.- Stoffers HE, et al. The prevalence of asymptomatic and unrecognized peripheral arterial occlusive disease. *Int J Epidemiol.* 1996;25:282–290.
- 28.- Fowkes FG, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet.* 2013;382:1329–1340.
- 29.- Alzamora MT, et al. The Peripheral Arterial disease study (PERART/ARTPER): prevalence and risk factors in the general population. *BMC Public Health.* 2010;10:38.
- 30.- Hirsch AT, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): 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. *Circulation.* 2006;113: e463–e654.
- 31.- Norgren L, et al. TASC II Working Group. Inter-Society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45 Suppl S:S5-67.

- 32.- Tsuchiya T, et al. Clinical characteristics of patients with Rutherford category IV, compared with V and VI. *SAGE Open Medicine*. 2015;3:2050312115597087.
- 33.- Gogalniceanu P, et al. Clinical Assessment of Peripheral Arterial Disease of the Lower Limbs. *N Engl J Med*. 2018;378(18):e24.
- 34.- Guindo L, et al. Métodos diagnósticos de la enfermedad arterial periférica. Importancia del índice tobillo-brazo como técnica de criba. *Rev Esp Car Sup*. 2009;9(4):11-17.
- 35.- Aday AW, et al. Comparison of different exercise ankle pressure indices in the diagnosis of peripheral artery disease. *Vasc Med*. 2018; 1358863X18781723. Epub pendiente de impresión.
- 36.- McDermott MM, Criqui MH. Ankle-Brachial Index Screening and Improving Peripheral Artery Disease Detection and Outcomes. *JAMA*. 2018;320(2):143-145.
- 37.- Crawford F, et al. Ankle brachial index for the diagnosis of lower limb peripheral arterial disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016; 9:CD010680.
- 38.- Santoro L, et al. Association between peripheral arterial disease and cardiovascular risk factors: role of ultrasonography versus ankle-brachial index. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2018;22(10):3160-3165.
- 39.- Shabani Varaki E, et al. Peripheral vascular disease assessment in the lower limb: a review of current and emerging non-invasive diagnostic methods. *Biomed Eng Online*. 2018;17(1):61.
- 40.- Vriens B, et al. Clinical examination and non-invasive screening tests in the diagnosis of peripheral artery disease in people with diabetes-related foot ulceration. *Diabet Med*. 2018;35(7):895-902.
- 41.- Vlachopoulos C, et al. Diagnostic modalities in peripheral artery disease. *Curr Opin Pharmacol*. 2018;39:68-76.
- 42.- Varga-Szemes A, et al. Accuracy of Noncontrast Quiescent-Interval Single-Shot Lower Extremity MR Angiography Versus CT Angiography for Diagnosis of Peripheral Artery Disease: Comparison With Digital Subtraction Angiography. *JACC: Cardiovasc Imag*. 2017;10(10):1116-24.

- 43.- Wall MC, et al. Advances in CT angiography for peripheral arterial disease. *Cardiol Clin*. 2011;29(3):331-40.
- 44.- Meyersohn, N.M., Walker, T.G. & Oliveira, G.R. Advances in axial imaging of peripheral vascular disease. *Curr Cardiol Rep*. 2015;17(10):87.
- 45.- Horehledova B, et al. CT_Angiography in the Lower Extremity_Peripheral Artery Disease_Feasibility of an Ultra-Low Volume Contrast Media Protocol.*Cardiovasc Intervent Radiol*. 2018. doi: 10.1007/s00270-018-1979-z. Epub pendiente de impresión.
- 46.- Versluis, B. et al. Magnetic Resonance Imaging-derived Arterial Peak Flow in Peripheral Arterial Disease: Towards a Standardized Measurement. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2014;48(2):185 – 192.
- 47.- Said ZH, Lerakis S. The role of_magnetic resonance angiography in_peripheral artery disease. *Curr Opin Pharmacol*. 2018;39:129-133.
- 48.- Dias-Neto M, et al. Digital Subtraction Angiography or Computed Tomography Angiography in the Preoperative Evaluation of Lower Limb Peripheral Artery Disease - A Comparative Analysis. *Rev Port Cir Cardiorac Vasc*. 2017;24(3-4):174.
- 49.- Gu Y, et al. A 5-Year Follow-up Study to Assess Clinical Outcomes of Patients with Diabetes Undergoing Lower Limb Angiography for Significant Peripheral Artery Disease. *Diabetes Ther*. 2015;6(4):481-493.
- 50.- Baigent C, et al. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomised trials of statins. *Lancet*. 2005;366(9493):1267-78.
- 51.- Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002;360(9326):7-22.
- 52.- Singh IM, et al. High-density lipoprotein as a therapeutic target: a systematic review. *JAMA*. 2007;298(7):786-98.
- 53.- Kitrou P, et al. Current Evidence and Future Perspectives on_Anti-platelet_and Statin Pharmacotherapy for Patients with Symptomatic_Peripheral Arterial Disease. *Curr Vasc Pharmacol*. 2017;15(5):430-445.

- 54.- van Zitteren, et al. Determinants of invasive treatment in lower extremity peripheral arterial disease. *J Vasc Surg.* 2014;59(2):400 - 408.e2.
- 55.- Jones WS, et al. Comparative effectiveness of endovascular and surgical revascularization for patients with peripheral artery disease and critical limb ischemia. *Am Heart J* 2014;167(4):489-498.e7.
- 56.- Vartanian SM, Conte MS. Surgical intervention for peripheral arterial disease. *Circ Res.* 2015;116(9):1614-28.
- 57.- AbuRahma AF, et al. Prospective controlled study of polytetrafluoroethylene versus saphenous vein in claudicant patients with bilateral above knee femoropopliteal bypasses. *Surgery* 1999;126: 594-601; discussion: 601-2.
- 58.- Johnson WC, Lee KK. A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoral-popliteal above-knee revascularization: a prospective randomized Department of Veterans Affairs cooperative study. *J Vasc Surg* 2000;32: 268-77.
- 59.- Klinkert P, et al. Polytetrafluoroethylene femoro-tibial bypass grafting: 5-year patency and limb salvage. *Ann Vasc Surg.* 2003;17:486-91.
- 60.- Couto M, et al. Endovascular Intervention in the Treatment of Peripheral Artery Disease. *Bol Asoc Med P R.* 2015;107(3):47-51.
- 61.- Sarode K, et al. Drug delivering technology for endovascular management of infrainguinal peripheral artery disease. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7(8):827-39.
- 62.- Han DK, et al. The Success of Endovascular Therapy for All TransAtlantic Society Consensus Graded Femoropopliteal Lesions. *Ann Vasc Surg.* 2011;25(1):15-24.
- 63.- Segal, Einat et al. Patient radiation exposure during percutaneous endovascular revascularization of the lower extremity. *J Vasc Surg* 2013; 58(6):1556-62.
- 64.- Vogel TR, Kruse RL. Risk factors for readmission after lower extremity procedures for peripheral artery disease. *J Vasc Surg.* 2013;58(1):90-7.

- 65.- Malas MB, et al. Comparison of surgical bypass with angioplasty and stenting of superficial femoral artery disease. *J Vasc Surg.* 2013;59(1):129-35.
- 66.- Santo VJ, et al. Lower extremity autologous vein bypass for critical limb ischemia is not adversely affected by prior endovascular procedure. *J Vasc Surg.* 2014;60(1):129-35.
- 67.- van Oostenbrugge TJ, et al. Outcome of endovascular reintervention for significant stenosis at infrainguinal bypass anastomoses. *J Vasc Surg.* 2014;60(3): 696-701.
- 68.- Kedora J, et al. Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent grafts vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2007;45(1):10-6; discussion 16.
- 69.- Eugster T, et al. Ten years after arterial bypass for claudication: venous bypass is the primary procedure for TASC C and D lesions. *World J Surg.* 2011;35(10): 2328-31.
- 70.- Bekken J, et al. Angioplasty versus stenting for iliac artery lesions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(5):CD007561.
- 71.- Müller AM, et al. Endovascular Treatment for Steno - occlusive Iliac Artery Disease: Safety and Long-Term Outcome. *Angiology.* 2018;69(4):308-15.
- 72.- Revuelta Suero S, et al. Outcomes of the Endovascular Treatment of Stenotic Lesions versus Chronic Total Occlusions in the Iliac Sector. *Ann Vasc Surg.* 2016;34:157-63.
- 73.- Psacharopulo D, et al. Increasing efficacy of endovascular recanalization with covered stent graft for TransAtlantic Inter-Society Consensus II D aortoiliac complex occlusion. *J Vasc Surg.* 2015;62(5):1219-26.
- 74.- Ihnat DM, et al. Contemporary outcomes after superficial femoral artery angioplasty and stenting: The influence of TASC classification and runoff score. *J Vasc Surg.* 47(5): 967-74. 2007.
- 75.- Hiramori S, et al. Impact of runoff grade after endovascular therapy for femoropopliteal lesions. *J Vasc Surg.* 2014; 59(3):720-27.

- 76.- Chowdhury MM, et al. Angioplasty versus bare metal stenting for superficial femoral artery lesions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(6):CD006767.
- 77.- Rastan A, et al. Stent placement versus balloon angioplasty for the treatment of obstructive lesions of the popliteal artery: a prospective, multicenter, randomized trial. *Circulation.* 2013;127(25):2535-41.
- 78.- Peralta MT, et al. Predictores clínicos del resultado de la angioplastia infrapoplítea en pacientes con isquemia crítica. *Angiología.* 2015;67(3):174-180.
- 79.- Lida O, et al. Midterm Outcomes and Risk Stratification after Endovascular Therapy for Patients with Critical Limb Ischaemia due to Isolated Below-the-knee Lesions. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012;43(3):313-21.
- 80.- Selvin E, et al. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2004;141(6):421-31.
- 81.- Aiello A, et al. Treatment of peripheral arterial disease in diabetes: a consensus of the Italian Societies of Diabetes (SID, AMD), Radiology (SIRM) and Vascular Endovascular Surgery (SICVE). *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2014;24(4):355-69.
- 82.- Misselt AJ, et al. Clinical Outcomes After Endovascular Treatment of Superficial Femoral Disease in Patients With Disabling Claudication and Critical Limb Ischemia: Midterm Analysis. *Angiology.* 2012;63(4):259-65.
- 83.- Antoniou GA, et al. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;4:CD002000.