

ARTICULO ORIGINAL

► TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LESIONES DE ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL, TASC II B-C MEDIANTE STENTS DE NITINOL AUTOEXPANDIBLES EXTRA LARGOS (> 120 MM). EVALUACIÓN DE LA PERMEABILIDAD A LOS 6, 12, 24 Y 36 MESES POST IMPLANTE.

AUTORES:

DRES. PAOLINI JUAN ESTEBAN / COHEN CARLOS ISAAC / GIRALDEZ NÉSTOR
MÉNDEZ SOLEDAD / ALMUDEVAR HERNÁN / FROSCH MARCELO
LAMELZA VÍCTOR HUMBERTO

SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR- SANATORIO MUNICIPAL DR. JULIO MÉNDEZ
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Recibido: Enero 2012
Aceptado: Febrero 2012
Correspondencia: cirurgiavascular_osba@hotmail.com

RESUMEN

Objetivos: evaluación de la permeabilidad de los *stents* de Nitinol autoexpandibles extra largos (> 120 mm de longitud) en lesiones de arteria femoral superficial TASC II B-C, a los 6, 12, 24 y 36 meses post implante.

Pacientes y Métodos: •Entre junio de 2007 y diciembre de 2008, fueron tratados 7 miembros inferiores en 6 pacientes con lesiones de arteria femoral superficial tipo TASC II B-C mediante *stents* extra largos auto expandibles. •Utilizamos *stents* autoexpandibles de Nitinol de 120-140 mm largo (Large SMART CONTROL) (Cordis). •Utilizamos la vía percutánea ipsilateral anterógrada y, en aquellos pacientes que presentaron enfermedad de la cámara femoral, realizamos tratamiento híbrido: endarterectomía femoral, angioplastia con balón y colocación de *stent*. • Se realizó el seguimiento mediante Ecodoppler y Rx de miembro inferior a los 6, 12, 24 y 36 meses post implante.

Resultados: •Se intervino a 5 pacientes del sexo femenino (84%) con un promedio de edad de 74 años +/- 5; 1 paciente de sexo masculino (16%) cuya edad fue de 60 años. •3 procedimientos fueron por vía percutánea ipsilateral anterógrada. •Se realizaron 4 procedimientos híbridos (endarterectomía cámara femoral, angioplastia con balón y colocación de *stent*). •La permeabilidad inicial fue del 100%, permeabilidad a los 6 meses: 100% de los casos, permeabilidad a los 12 meses: 86% de los casos, permeabilidad a los 24 meses: 86% de los casos con detección de Reestenosis en una paciente del 60%, siendo asintomática, permeabilidad a los 36 meses: 72 % de los casos.

• No se observaron fracturas de *stent* durante el estudio.

Conclusiones: El *stent* largo de (> 120 mm longitud) es un buen instrumento para el tratamiento de lesiones tipo TASC II B-C, comparables con la cirugía convencional, los cirujanos vasculares deben conocer y aplicar todas las técnicas disponibles (cirugía, bioingeniería, endovascular, etc.) al tratar enfermedad arterial periférica encontrando la mejor opción para cada paciente.

Palabras clave: Terapéutica endovascular. Enfermedad arterial periférica. Lesiones arteria femoral. *Stents* de nitinol autoexpandibles.

RESUMO

TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE LESÕES DA ARTÉRIA FEMORAL SUPERFICIAL, TASC II B-C COM O USO DE STENTS DE NITINOL AUTO-EXPANSÍVEIS EXTRA LONGOS (> 120 MM). AVALIAÇÃO DA PERMEABILIDADE APÓS 6, 12, 24 E 36 MESES PÓS IMPLANTE.

Objetivo: avaliação da permeabilidade dos stents de Nitinol auto expansíveis extra longos (> 120 mm de longitude) em lesões da artéria femoral superficial TASC II B-C, após 6, 12, 24 e 36 meses pós implante.

Pacientes e Métodos: • Entre junho de 2007 e dezembro de 2008, foram tratados 7 membros inferiores em 6 pacientes com lesões da artéria femoral superficial tipo TASC II B-C com o uso de stents extra longos auto expansíveis. • Utilizamos stents auto expansíveis de Nitinol de 120-140 mm de comprimento (Large SMART CONTROL) (Cordis). • Utilizamos a via percutânea ipsilateral anterógrada e, nos pacientes que apresentaram problemas na câmara femoral, realizamos um tratamento híbrido: endarterectomia femoral, angioplastia com balão e colocação de stent. • O seguimento foi realizado com a utilização de Ecodoppler e Rx de membro inferior após 6, 12, 24 e 36 meses pós implante.

Resultados: • Dos pacientes tratados, 5 eram do sexo feminino (84%) com uma média de idade de 74 anos +/- 5; 1 paciente do sexo masculino (16%) de 60 anos de idade. • Com relação aos procedimentos, 3 foram por via percutânea ipsilateral anterógrada. • Foram realizados 4 procedimentos híbridos (endarterectomia câmara femoral, angioplastia com balão e colocação de stent). • A permeabilidade inicial foi de 100%, após 6 meses, também de 100%, após 12 meses a permeabilidade foi de 86% e 24 meses depois, de 86% com detecção de Reestenosis em uma paciente em 60%, sendo assintomática, apresentando uma permeabilidade após 36 meses de 72%. • Não foram observadas fraturas de stent durante o estudo realizado.

Conclusões: O stent longo de (> 120 mm de comp.) é um bom instrumento para o tratamento de lesões tipo TASC II B-C, comparáveis com a cirurgia convencional, os cirurgiões vasculares devem conhecer e aplicar todas as técnicas disponíveis (cirurgia, bioengenharia, endovascular, etc.) no tratamento da doença arterial periférica, encontrando a melhor opção para cada paciente.

Palavras chave: Terapéutica endovascular. Doença arterial periférica. Lesões da artéria femoral. Stents de nitinol auto expansíveis.

ABSTRACT

ENDOVASCULAR TREATMENT OF TASC 2 B-C OF SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY LESIONS WITH LARGE NITINOL STENTS. EVALUATION OF THE PATENCY TO 6, 12, 24 AND 36 MONTHS AFTER STENT IMPLANTATION.

Objectives: Evaluation of self-expanding large nitinol (> 120mm) stents patency in the treatments of TASC II B-C of SFA lesions at 6, 12, 24 and 36 months after implantation.

Patients and Methods: •Between June 2007 to December 2008, we have treated 7 legs in 6 patients with TASC II B-C of Superficial Femoral Artery lesions with large nitinol stent, SMART (Cordis). • The procedures was with percutaneous ipsilateral antegrade approach and when the patients had femoral common disease had made hybrid approach (open femoral endarterectomy + balloon angioplasty & stent placement). • We used nitinol stents of 120-140 mm large (Large SMART CONTROL) (Cordis). •The follow-up of patency was studied with Duplex Scan and RX of the legs at 6, 12, 24 and 36 months after the initial treatment.

Results: •5 (five) Female patients (84%) mean age 74 years +/- 5; 1 (one) Male patient (16%) mean age 60 years. •3 procedures was with percutaneous ipsilateral antegrade approach. •4 was hybrid approach (open femoral endarterectomy + balloon angioplasty & stent placement). •Initial patency was of 100%, Restenosis in one case (14%) of 60% asintomatyc patient at 24 months and distal to stent placement; Ocluded one case (14%) at 12 month (man with reestenosis carotid stent to). •Don´t observed stent fracture in this study.

Conclusions: •Large Nitinol stents (> 120 mm length) are a good instrument to the treatment of superficial artery lesion with a comparable patency with surgery approach in lesions TASC II B-C. Vascular Surgeons needs to learn and use all of the technics (conventional surgery, Bio Ingeneering, Endovascular) to treat periphereal arterial disease and found the best options for each patients.

Key words: Endovascular Therapy. Peripheral Arterial Disease. Femoral Artery Lesions. Self-expandable Nitinol Stents.

INTRODUCCIÓN

Desde la publicación de las recomendaciones del denominado TASC II, los resultados del denominado estudio BASIL2 y la publicación del denominado TASC II3 han provocado un replanteo con respecto al tratamiento de la enfermedad arteriosclerótica de las arterias periféricas, siendo la opción endovascular la propuesta para determinados estadios de esta enfermedad. Gracias al desarrollo de distintos elementos tanto como la utilización de novedosos materiales como el Nitinol, contamos con *stents* que se adaptan mejor a los factores que influyen en los resultados (éxito técnico) del tratamiento endovascular de las lesiones femorales de mayor longitud tanto como de mayor complejidad(4). Atentos a que la arteria femoral superficial es el vaso periférico que sufre de enfermedad arteriosclerótica con mayor frecuencia(5), la búsqueda de tratamientos exitosos y perdurables encabezan parte de los esfuerzos actuales tanto de la cirugía vascular como de la industria.

OBJETIVOS

Evaluación de la permeabilidad de los *stents*

de Nitinol autoexpandibles extra largos (> 120 mm de longitud) en lesiones de arteria femoral superficial TASC II B-C, a los 6, 12, 24 y 36 meses post implante.

PACIENTES Y MÉTODOS

Entre junio de 2007 a diciembre de 2008, hemos tratado a 6 pacientes, con lesiones en 7 miembros inferiores, Tipo TASC II B-C de arteria femoral superficial; con *stent* de Nitinol de 120-140 mm de longitud (Large SMART CONTROL) (CORDIS).

Todos los pacientes consultaron por síntomas de claudicación invalidante (menor a los 100 mts), a los que se les realizó Ecodoppler, diagnóstico previo y angiografía por cateterismo para certificar diagnóstico y catalogar lesiones femorales, no respondiendo al tratamiento con Cilostazol 200 mg/d luego de 60 días iniciado el mismo.

Se utilizó el acceso ipsilateral anterogrado y, en aquellos pacientes con patología de la cámara femoral, se realizaron procedimientos híbridos (endarterectomía, angioplastia con balón y colocación de *stent*).

Todos los procedimientos fueron realizados en quirófano, utilizando Arco en C, con blo-

queo peridural. Se inició carga de clopidogrel post procedimiento y se los mantuvo antiagregados con clopidogrel por 6(seis) meses. Asimismo, se mantuvo el tratamiento cilostazol 200 mg por día durante todo la evaluación.

Se evaluaron los factores de riesgo asociados, manteniendo el tratamiento farmacológico de los mismos.

El seguimiento de la permeabilidad se realizó con Eco Doppler y Rx para controlar la eventual fractura del dispositivo, a los 6, 12, 24 y 36 meses post tratamiento.

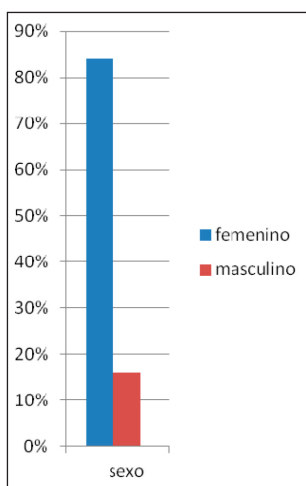
RESULTADOS

Se trataron 5 (cinco) pacientes del sexo femenino (84%) cuyo promedio de edad fue de 74 años +/- 5 años y un paciente de sexo masculino (16%) con edad de 60 años.

Los factores de riesgo asociados fueron:

- HTA (90%)
- DLP (80%)
- DBT II (20%)
- TBQ (80%)
- Coronariopatías (20%)(CRM)
- Enf. Carotidea - Estenosis sintomática arteria Subclavia (20%)

Se realizaron 3 procedimientos por punción ipsilateral anterógrada y 4 procedimien-



Porcentaje de género de pacientes tratados.

tos híbridos (endarterectomía cámara femoral, angioplastia con balón y colocación de *stent*). La duración de la internación en aquellos pacientes a los que se les realizó punción inguinal fue de 24 hs, siendo de 48 hs en los pacientes a los cuales se les realizó tratamiento combinado.

Permeabilidad inicial en la totalidad de los casos (100%), sin complicaciones en el acceso tales como hematomas, pseudoaneurismas, disecciones o tromboembolias.

Seguimiento: la duración del seguimiento fue de la totalidad de los pacientes, siendo del 100 % a los 24 meses y del 72 % a los 36 meses.

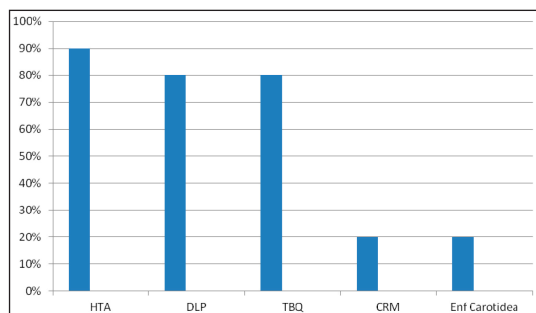
- Permeabilidad a los 6 meses: 100% de los casos.
- Permeabilidad a los 12 meses: 86% de los casos.
- Permeabilidad a los 24 meses: 86 % de los casos con detección de Reestenosis en una paciente del 60%, siendo asintomática.
- Permeabilidad a los 36 meses: 72 % de los casos.

No se detectaron fracturas de *stent* durante la evaluación.

Se observó disminución de la claudicación en la totalidad de los casos en los primeros 6 meses, con modificaciones acordes a la evolución de la enfermedad.

DISCUSIÓN

Atento a los resultados del denominado estudio BASIL(2), el tratamiento de revascularización (*bypass*) comparados con la angioplas-



Factores de riesgo asociados.

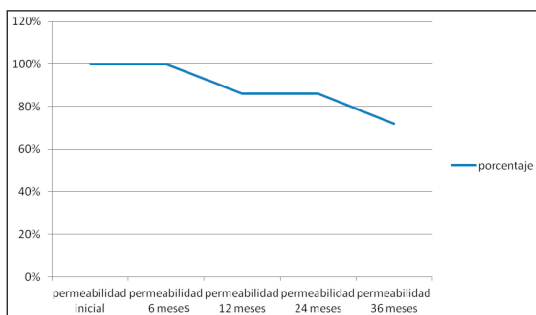
tia con balón son similares a corto plazo en pacientes con enfermedad femoral crítica, sabiéndose que a mayor longitud de las lesiones es menor la permeabilidad de la angioplastia con balón(6-7), siendo del 68% para las lesiones cortas la permeabilidad a los 36 meses comparado con el 20% en lesiones largas(6).

Los denominados dispositivos endovasculares (*stents*) se habían diseñado en primer momento para resolver ciertas complicaciones de la angioplastia con balón, como ser estenosis residual, el retroceso elástico y la disección de la pared, demostrándose que la utilización de los mismos aumentaba la permeabilidad a largo plazo(8-9).

Es de destacar que las características de la enfermedad arteriosclerótica en arteria femoral no son ideales para el tratamiento endovascular: lesiones difusas, oclusiones, calcificaciones, lesiones excéntricas, asimismo por distintos aspectos anatomofisiológicos: longitud, flexión, rotación, acortamiento, extensión; poca cantidad de colaterales; compresión del canal de Hunter, poco flujo con alta resistencia, la convierten en un ambiente dificultoso para cualquier terapéutica endovascular(5-10-11-12).

Los *stents* en la arteria femoral sufren de variados efectos biomecánicos entre ellos de acortamiento y alargamiento, por lo que el mantenimiento de la permeabilidad tanto como de su integridad dependen de las características de su manufactura, habiéndose demostrado que aquellos contruidos a base de Nitinol, con la propiedad de ser autoexpandibles, poseen mejores resultados que aquellos que son de acero inoxidable(5-13-14-15).

En nuestra experiencia hemos de remarcar



Permeabilidad.

algunos puntos:

1) El 83,3% de los pacientes y el 85,7% de los miembros tratados fueron en pacientes del sexo femenino.

Estructuralmente sabemos que las arterias en el sexo femenino son de menor diámetro sumado al hecho de que, por ello, la enfermedad arteriosclerótica posee peor pronóstico(1-3). Considerando que los pacientes del sexo masculino de la misma edad se presentan con lesiones de mayor gravedad contraindicando el tratamiento endovascular.

2) El 80% de los pacientes poseían HTA (Hipertensión Arterial), Dislipemia y el 90% eran tabaquistas severos > 20 c/día como factores de riesgo asociados.

El paciente de sexo masculino, el más joven de la serie tratada, presentó lesión de vasos carotídeos, subclavios y coronarios en concomitancia, con oclusión a los 12 meses del *stent* femoral y Reestenosis del 80% de *stent* carotídeo.

3) La Reestenosis observada a los 24 meses se mantuvo a los 12 meses posteriores asintomática.

Consideramos que el desarrollo de circulación colateral sea la responsable que la paciente no claudique a los 400 mts, habida cuenta que se mantuvo el tratamiento con cilostazol 200 mg/ día.

4) La oclusión observada a los 36 meses se presentó por encima de la implantación del *stent*, siendo la hiperplasia neointimal, por doblamiento en la zona arterial descubierta adyacente del *stent*, posiblemente, el principal responsable.

Si bien la serie es de 6 pacientes y 7 miembros, debemos destacar que se sometieron a este procedimiento sólo pacientes con lesiones largas y/o difusas de arteria femoral superficial (TASC II B-C)3, desconociendo la

existencia de estadísticas que nos hagan conocer cantidad y tipo de lesiones femorales tratadas en nuestro país.

La cirugía de revascularización mediante *bypass* sigue siendo la opción primaria ante la presencia de lesiones oclusivas y largas en distintas partes del mundo a pesar de las recomendaciones del TASC II(3) y los estudios tales como el BASIL(2), según distintas encuestas que así lo revelan(4).

Es indiscutible que la permeabilidad a largo plazo mediante el uso de vena como elemento protésico la transforma en la principal elección. Ahora bien, hoy en día encontramos a pacientes en los cuales no es imposible la utilización de vena: safenectomizados, safenas finas y/o escleróticas, etc. También consideramos que, en presencia de un paciente con arteriopatía crónica, debemos conservar el elemento venoso para cuando su enfermedad comprometa la arteria poplítea infraarticular y/o el tronco tibioperoneo. Es por ello que, por lo general, en lesiones largas de femoral superficial utilizamos el reemplazo sintético de PTFE como principal elección. Distintos estudios dan cuenta de que, comparando entre *bypass* suprapatelar con prótesis de PTFE y stents de nitinol, ambos poseen un 69% permeabilidad primaria(16-17-18).

Reconociendo que se deben realizar series con mayor cantidad de pacientes, consideramos que la utilización de *stents* extra largos de Nitinol en lesiones largas de la arteria femoral es un opción válida, comparable con la cirugía convencional. Ya que la indicación primaria en la utilización de este tipo de *stents* es avalada por distintos grupos(19), consideramos que todos los cirujanos vasculares deberían estar capacitados para poder realizarlas, debiendo transmitirles a los pacientes las ventajas y desventajas de los distintos métodos, en la búsqueda permanente de la elección del mejor tratamiento para cada paciente.

Conflicto de intereses: no existen.

BIBLIOGRAFÍA

1. TASC. Management of Peripheral Arterial Disease (PAD) Trans Atlantic Intersociety Consensus (TASC) J Vasc Surg 2000;31 (1 part 2): S1-S 287
2. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. BASIL trial participants. Lancet. 2005 Dec 3;366(9501):1925-34
3. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33 Suppl 1:S1-75
4. Nishibe T, Kondo Y, Nishibe M, Muto A, Dardik A. Stent placement for Superficial Femoral Arterial Occlusive I Disease in High-Risk Patients Surg Today 2009; 39(1): 21-26
5. Linares Palomino, Acín F, Blanes Mompó JL y col. Tratamiento endovascular de la patología arterial de los miembros inferiores, ANGIOLOGÍA 2007;59(Supl 1): S79-S112
6. Jorgensen B, Tonnesen KH, Holstein P. Late hemodynamic failure following percutaneous transluminal angioplasty for long and multifocal femoropopliteal stenosis. Cardiovasc Intervent Radiol 1991;14:290-2
7. Currie IC, Wakeley CJ, Cole SE, Wyatt MG, Scott DJ, Baird RN, et al. Femoropopliteal angioplasty for severe limb ischemia. Br J Surg 1994;81:191-3
8. Muradin GSR, Bosch JL, Stijnen T, Hunink MGM. Balloon dilatation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. Radiology 2001;221:137-45
9. Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. N Engl J Med 2006;354:1879-88
10. Smouse HB, Nikanorov A, Laflash D. Biomechanical forces in the femoropopliteal arterial segment. Endovasc Today 2005; 4: 60-6
11. Cheng SW, Ting AC, Ho P. Angioplasty and primary stenting of high grade, long segment superficial artery disease: is it worthwhile? Ann Vasc Surg 2003; 17: 430-7
12. Wensing PJ, Scholten FG, Buijs PC, Hartkamp MJ, Mali WP, Hillen B. Arterial tortuosity in the femoropopliteal region during knee flexion: a magnetic resonance angiographic study, J Anat 1995; 186: 133-9
13. Lugmayr HF, Holzer H, Kastner M, Riedelsberger H, Auterith A. Treatment of complex arteriosclerotic lesions with nitinol stents in the superficial femoral and popliteal arteries: a midterm follow-up. Radiology 2002; 222: 37-43
14. Sabeti S, Mlekusch W, Amighi J, Minar E, Schillinger M. Primary patency of long-segment self-expanding nitinol stents in the femoropopliteal arteries. J Endovasc Ther 2005;12: 6-12

15. Stefan Müller-Hülsbeck, Philipp J. Schäfer, Nikolas Charalambous, Hiroshi Yagi, Martin Heller and Thomas Jahnke. Comparison of Second-Generation Stents for Application in the Superficial Femoral Artery: An In Vitro Evaluation Focusing on Stent Design. *Journal of Endovascular Therapy*; December 2010, Vol. 17, No. 6, pp. 767-776.

16. Johnson WC, Lee KK. A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoro-popliteal above-knee revascularization: a prospective randomized Department of Veterans Affairs Cooperative Study. *J Vasc Surg* 2000;32:268-77

17. Sabeti S, Schillinger M, Amighi J, Camillo S, Mlekusch W, Ahmadi R, et al. Primary patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: propensity score-adjusted analysis. *Radiology* 2004;232:516-21

18. Lugmayr HF, Holzer H, Kastner M, Riedelsberger H, Auterich A. Treatment of complex arteriosclerotic lesions with nitinol stents in the superficial femoral and popliteal arteries: a midterm follow-up. *Radiology* 2002;222:37-43

19. Mewissen MW; Primary Nitinol Stenting for Femoropopliteal Disease. *Journal of Endovascular Therapy*; April 2009, Vol16, Supplement II, pp 1163-1181