

**PRÓTESIS ENDOVASCULARES (STENTS)  
EN EL TRATAMIENTO DE LA  
ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA DE LOS  
MIEMBROS INFERIORES**

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

Madrid, Julio de 1996

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III  
Ministerio de Sanidad y Consumo**

**c/ Sinesio Delgado nº 6 - Pabellón 3  
28029 - MADRID (SPAIN)**

Tfno.: 91 - 387-78-40

387-78-00

Fax.: 91 - 387-78-41

**Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo.**

**Dirección y coordinación:**

*José L. Conde Olasagasti*

**Elaboración y redacción:**

*Luis A. Albajara Velasco.*

*Iñaki Imaz Iglesia.*

*Juan M. Castellote Olivito.*

**Grupo de expertos:**

*Dra. Carmen Cuesta Gimeno  
(Hospital Ramón y Cajal. Madrid).*

*Dr. Manuel Doblas Domínguez.  
(Hospital Virgen de la Salud. Toledo.)*

*Dr. M. Marco Luque.  
(Hospital Miguel Servet. Zaragoza).*

*Dr. Manuel Maynar Moliner.  
(Hospital Nuestra Señora del Pino.  
Las Palmas de Gran Canaria).*

*Dr. Javier Peiró de las Heras.  
(Hospital de Basurto. Vizcaya).*

*Dr. Antonio del Río Prego.  
(Fundación Jiménez Díaz. Madrid).*

**Agradecimiento:**

A Virginia García Mantilla y Salud Lorente Fernández por su colaboración en la edición de este documento.

**Para citar este informe:**

Ministerio de Sanidad y Consumo - Instituto de Salud "Carlos III"  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS).  
*Prótesis endovasculares (stents) en el tratamiento de la arteriopatía periférica de los miembros inferiores*  
Madrid: AETS - Instituto de Salud "Carlos III", Julio de 1996.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia y no se vulnere su integridad

## **ABREVIATURAS.**

AAA: aneurisma de aorta abdominal  
AP: presión en el tobillo (ankle pressure).  
ATP: angioplastia transluminal percutánea.  
Cd: claudicación intermitente.  
EAP: enfermedad arterial periférica.  
EVT: endovascular technologies device.  
Es: estenosis.  
FC: femoral común.  
FDA: Food and Drug Administration.  
HTA: hipertensión arterial.  
IC: ilíaca común.  
IE: ilíaca externa.  
Is: isquemia crítica.  
Oc: oclusión.  
PA: presión arterial.  
PEV: prótesis endovascular.  
PP: permeabilidad primaria (primary patency).  
PS: permeabilidad secundaria (secondary patency).  
PSt: prótesis de Palmaz.  
PTA: percutaneous transluminal angioplasty.  
PTFE: politetrafluoretileno.  
PVR: registro del pulso.  
SSt: prótesis de Strecker.  
TM: transmetatarsal.  
TP: presión del dedo (toe pressure).  
WSt: Wallstent

## ÍNDICE

	Página
1. Introducción y metodología.	6
2. Enfermedad arterial periférica.	7
2.1. Clínica.	7
2.2. Epidemiología.	8
3. Alternativas terapéuticas.	11
3.1. Tratamiento conservador.	11
3.2. Tratamiento quirúrgico.	11
3.3. Angioplastia transluminal percutánea.	12
3.4. Prótesis endovasculares.	12
3.4.1. Prótesis no cubiertas.	12
a). Prótesis expandibles con balón.	
b). Prótesis autoexpandibles.	
c). Otras prótesis.	
3.4.2. Prótesis cubiertas.	13
3.4.3. Técnica de implantación.	13
4. Contribución de las técnicas endovasculares al tratamiento de la EAP.	15
4.1. Información deducida de las series de casos.	15
4.1.1. Angioplastia transluminal percutánea.	15
4.1.1.1. Lesiones ilíacas.	15
4.1.1.2. Lesiones femoropoplíteas.	16
4.1.2. Prótesis endovasculares.	17
4.1.2.1. Lesiones ilíacas.	17
a. Indicaciones primarias (como técnica inicial).	
b. Indicaciones secundarias.	
c. Factores pronósticos.	
4.1.2.2. Lesiones femoropoplíteas.	20
4.1.2.3. Cirugía convencional.	20
4.2. Resultados de los estudios comparativos.	21
4.2.1. Angioplastia transluminal percutánea vs cirugía convencional.	21
4.2.2. Angioplastia transluminal percutánea vs prótesis endovasculares.	22

5. Resumen.	23
5.1. Lesiones ilíacas.	23
5.2. Lesiones femoropoplíteas.	24
6. Conclusiones.	25
7. Recomendaciones.	26
8. Summary and Conclusions.	27
9. Recommendations.	30
10. Abstract.	31
11. Bibliografía.	33
12. Tablas.	42
13. Anexos.	55

# **PRÓTESIS ENDOVASCULARES (STENTS) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES.**

## **1. INTRODUCCIÓN Y METODOLOGÍA.**

Con el término enfermedad arterial periférica (EAP) o arteriopatía periférica designamos la patología estenosante u oclusiva de las arterias de los miembros inferiores (1).

La etiología más frecuente de la EAP es la arteriosclerosis, que se manifiesta clínicamente mediante signos y síntomas de claudicación intermitente o más severos (isquemia crítica de la extremidad).

Desde el punto de vista terapéutico, la eliminación de los factores de riesgo cardiovascular contribuye en algunos casos a la prevención e incluso a la estabilización de esta enfermedad. Sin embargo, en otros casos hay que recurrir a procedimientos intervencionistas endovasculares o a la cirugía convencional para el tratamiento de la enfermedad.

Entre los procedimientos endovasculares (2,3), la angioplastia transluminal percutánea (ATP) (4-8) se considera actualmente como la referencia terapéutica, pero debido a las complicaciones y fracasos de esta técnica, la aparición de las prótesis endovasculares (PEVs) ha ampliado las posibilidades de tratamiento de estos pacientes (9-14).

El objetivo de este informe es establecer, de acuerdo con la evidencia científica disponible y el juicio de expertos, el nivel de seguridad, eficacia y efectividad de las prótesis endovasculares, en los pacientes con arteriopatía periférica de los miembros inferiores, comparándolo con el de la angioplastia transluminal percutánea, así como con la cirugía convencional.

El método de trabajo utilizado ha sido una combinación del análisis y síntesis de la literatura científica (anexo 1), junto con el juicio de un panel de expertos.

## **2. ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA.**

### **2.1. Clínica.**

Según la OMS, la arteriosclerosis se define como una asociación variable de recomposición de la íntima de las arterias de grueso y mediano calibre, consistente en un acumulo focal de lípidos, de glúcidos complejos, de sangre y productos sanguíneos, de tejido fibroso y de depósitos calcáreos, todo acompañado de modificaciones de la media del vaso (15).

Estas lesiones evolucionan desde la estenosis a la oclusión. A las lesiones parietales se puede sobreañadir un proceso trombótico parcial o totalmente obstructivo.

La lesión vascular así definida es crónica en la mayoría de los casos, debido generalmente a la arteriosclerosis. Pero las manifestaciones clínicas pueden ser agudas, como consecuencia de la formación rápida de un trombo parietal oclusivo, o por la migración de un émbolo de origen vascular o cardíaco.

El grado de isquemia producido por la obstrucción está en relación con el calibre de la arteria afectada, la localización y extensión de la misma, la rapidez de instauración de la obstrucción y el desarrollo de la circulación colateral. Esto puede explicar, que la severidad de los síntomas varíe con un mismo grado y nivel de obstrucción.

Durante el estadio inicial de la enfermedad el paciente está asintomático. Posteriormente presenta claudicación intermitente, que se manifiesta por dolor con la marcha a una determinada distancia recorrida y, por último, puede aparecer isquemia crítica que se define por uno de los dos criterios siguientes (6):

1. Dolor isquémico en reposo que recurre persistentemente y precisa una analgesia adecuada de forma regular durante más de dos semanas, con una presión sistólica en el tobillo  $\leq 50$  mm Hg y/o una presión sistólica en el dedo de  $\leq 30$  mm Hg.
2. Ulceración o gangrena del pie o los dedos, con una presión sistólica en el tobillo  $\leq 50$  mm Hg y/o una presión sistólica en el dedo de  $\leq 30$  mm Hg.

La afectación clínica se objetiva mediante exploraciones no invasivas. La más sencilla es la medición de la presión arterial en el tobillo en relación con la presión humeral, lo que permite el cálculo del índice de presión, comprendido normalmente entre 1-1,2 en reposo. La disminución del índice en reposo, la ausencia de una elevación con el esfuerzo, o la caída tras el mismo, sugieren la existencia de una obstrucción arterial. Se debe realizar un test de la marcha en unas condiciones estandarizadas. La ecografía Doppler evidencia las lesiones anatómicas y su repercusión hemodinámica.

Actualmente, la arteriografía es una exploración que debe realizarse principalmente en pacientes candidatos a la revascularización. La arteriografía permite definir la localización, el tipo y el grado de lesión arterial, y diferenciar si es una estenosis o una oclusión, si es concéntrica o excéntrica, si está calcificada y si es focal o difusa. También se debe cuantificar la longitud de la

lesión (<2 cm, de 2 a 5 cm, 5 a 10 cm, >10 cm), y el estado del lecho distal, así como la existencia de lesiones asociadas (6,8,16).

La opción entre el tratamiento conservador o la revascularización se debe plantear en base a los datos clínicos, la valoración funcional y anatómica de las lesiones.

En la práctica habitual, si se opta por una técnica de revascularización, la indicación definitiva debe realizarse mediante una arteriografía. La técnica endovascular de revascularización, puede realizarse durante la arteriografía, dependiendo de los hallazgos y de su valoración.

## **2.2. Epidemiología.**

En Estados Unidos, la incidencia anual en una población de ambos sexos mayores de 65 años se ha estimado en 20 por 1.000 (17,18), y aumenta linealmente con la edad. En mujeres, la edad media de aparición es 10 años más tarde.

Cuando se toma como base pacientes con isquemia crítica, se producen de 500 a 1.000 nuevos casos por millón de habitantes y año. Estimaciones realizadas en países nórdicos arrojan unas cifras de incidencia menores, en torno al 1-1,5 por 1.000 (1,4,6,8,16).

La prevalencia de enfermedad de las arterias periféricas varía del 1 al 6%, en la población de 60 o más años de edad. La prevalencia varía con la edad, el sexo, la distribución geográfica, y la población en estudio (1,4,8).

Los principales factores de riesgo son la edad, el sexo masculino, el consumo de tabaco, la hipertensión arterial (HTA), la diabetes y la existencia de una dislipemia.

El consumo de tabaco es el factor más importante, multiplicando por cuatro el riesgo de claudicación intermitente. Además, empeora el pronóstico y aumenta muy significativamente las tasas de obstrucción de los injertos arteriales y de las prótesis. Se ha demostrado también una asociación entre concentraciones elevadas de los niveles plasmáticos de homocistina y la enfermedad oclusiva de las arterias periféricas.

La HTA multiplica por tres el riesgo de claudicación intermitente. El efecto de las dislipemias no se ha comprobado en estudios de incidencia, aunque en informes clínicos se muestra una mayor prevalencia. La prevalencia de arteriopatía es mayor en los diabéticos, aunque los estudios de incidencia no muestran con claridad la relación entre diabetes y la aparición de arteriopatía.

En una población con edad media de 66 años, se obtuvo un riesgo relativo de fallecimiento de 3,1 (intervalo de confianza del 95%, 1,9 a 4,9) para personas con afectación de los grandes vasos frente a otras sin esa afectación (19).

La arteriopatía periférica constituye un auténtico problema de salud pública, y tiene una importante repercusión económica. La Health Econ ha calculado que esta enfermedad ocasiona en tres países europeos más de 20.000 amputaciones anuales, el 2% de todos los fallecimientos y el 3% de las invalideces por enfermedad.

El coste directo ocasionado por la EAP representa el 2,3% del gasto global sanitario en Francia, del 1,5% en Alemania y del 0,7% en Inglaterra (20). Un estudio realizado en Asturias por Estevan Solano se considera que la EAP consume el 2% del gasto sanitario.

### **3. ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.**

#### **3.1. Tratamiento conservador.**

En las fases iniciales de la enfermedad el tratamiento es conservador. Su objetivo es modificar los hábitos del paciente. Cesar de fumar, aumentar la actividad física, control del peso, la diabetes, la lipemia, la presión arterial, y mejora de las condiciones reológicas. Se intenta mejorar la evolución del proceso arteriosclerótico, evitando las complicaciones en otras áreas del organismo, fundamentalmente coronaria y cerebral, y mejorar la insuficiencia circulatoria periférica.

El ejercicio físico es el componente más importante en el tratamiento conservador de la claudicación intermitente. Así, en el estudio de Creasy (21), en el que se compara el tratamiento médico con la angioplastia transluminal percutánea, los resultados arrojan una mayor eficacia del programa de ejercicio físico. La duración de dicho programa debe ser igual o superior a los 6 meses. El ejercicio consiste en series de marcha hasta el momento en que el dolor impida la misma (22).

El tratamiento farmacológico de la claudicación intermitente es una cuestión muy debatida, que escapa a los objetivos de este informe. Los antiagregantes plaquetarios parecen ser beneficiosos en el tratamiento de la arteriopatía periférica, y también como los fármacos que modifican las condiciones reológicas, entre los que la pentoxifilina ha demostrado una mejoría en el 25-50% de los pacientes con sintomatología moderada. Sin embargo, no hay una buena correlación entre la respuesta al tratamiento y la mejoría en los parámetros reológicos, y en ocasiones se precisan de 6 a 8 semanas para que se aprecien los efectos beneficiosos (8).

#### **3.2. Tratamiento quirúrgico.**

Cuando el tratamiento conservador es ineficaz, las condiciones del paciente lo requieren o se produce un empeoramiento progresivo en su situación, se plantea actualmente realizar la revascularización en función de la sintomatología, de la valoración funcional y las características anatómicas de la lesión. En este sentido el Consenso Europeo (6) propugna la realización inicial de una revascularización percutánea siempre que el tipo y la localización de las lesiones lo aconsejen.

En los pacientes que presentan isquemia con el ejercicio (claudicación intermitente), la cirugía no está indicada mientras no aparezca un deterioro en la situación clínica o funcional, dado que según algunos estudios estos enfermos tienen una buena evolución, pues sólo el 7-10% progresan a un grado de isquemia que precise amputación tras un periodo de seguimiento de 5 años (8,17,18).

En una revisión de 6 trabajos que incluyen 2.307 pacientes con un seguimiento promedio de 4,4 años, el 50% de los pacientes mejoraron o se mantuvieron estables, el 30% precisaron tratamiento quirúrgico por dolor en reposo o pérdida tisular, y un 6% tuvieron que ser amputados. El resto empeoraron clínicamente sin recibir tratamiento quirúrgico (23).

El tratamiento quirúrgico convencional de los pacientes con arteriopatía periférica se realiza mediante endarterectomía o bypass.

La endarterectomía consiste en la ablación directa de la lesión ateromatosa (24,25,26). Los resultados en las lesiones cortas de los grandes vasos son excelentes, empeorando con la longitud de la lesión y la disminución del calibre del vaso. La técnica precisa de una amplia disección que proporcione una buena exposición y control del segmento arterial lesionado. Este hecho y la mejora en la calidad de los materiales protésicos han condicionado la generalización de las técnicas de bypass. Sin embargo, esta técnica está tomando cierto auge en pacientes seleccionados.

En la cirugía de bypass se emplean tres tipos fundamentales de materiales: la vena autóloga, el politetrafluoretileno (PTFE) y el Dacron (27-30). Existen una gran variedad de procedimientos quirúrgicos en función de la localización y extensión de la lesión (31-34). Así, en las lesiones aortoiliacas se puede realizar un bypass aortobifemoral con material sintético. En las lesiones femoropoplíteas suprageniculares se puede utilizar vena safena autóloga o la prótesis de PTFE, pero cuando la lesión es infragenicular se debe utilizar vena, siempre que reúna las condiciones adecuadas. Por último, en las lesiones dístales se usa solamente vena autóloga (33-40).

Se pueden usar derivaciones extra-anatómicas, como el injerto fémoro-femoral en lesiones ilíacas unilaterales con el eje contralateral sano, o el injerto axilo-bifemoral, que se utiliza cuando los dos ejes ilíacos están afectados (41).

### **3.3. Angioplastia transluminal percutánea.**

Dentro de los procedimientos endovasculares, la angioplastia transluminal percutánea (ATP) consiste en la dilatación de la luz del vaso mediante un balón situado en la porción distal de un catéter. Este se introduce sobre una guía radiopaca hasta la lesión. Una vez colocado correctamente se infla a una presión y durante un tiempo determinados. La técnica se realiza habitualmente por vía percutánea con anestesia local y con control radiológico (4,5,13,42,43).

### **3.4. Prótesis endovasculares.**

Las prótesis endovasculares son unos dispositivos utilizados para mantener permeable la luz del vaso. Constituyen un medio mecánico para evitar el rebote elástico o elasticidad circunferencial de la arteria, comprimir las disecciones de la íntima contra la pared del vaso y en general mejorar su permeabilidad.

Existen dos grandes grupos de prótesis, las prótesis cubiertas (con Dacron, PTFE, o poliuretano) y las prótesis no cubiertas, objeto fundamental de este informe.

#### **3.4.1. Prótesis no cubiertas.**

##### **a). Prótesis expandibles con balón.**

Las prótesis expandibles con balón se montan sobre un balón de angioplastia convencional, mediante el cual son instaladas en el lugar de la lesión. Una vez allí, el balón inflado determina la expansión de la prótesis y la liberación de la misma. Posteriormente, el balón es desinflado y retirado. Los modelos más usados son:

- El dispositivo de Palmaz-Schatz (14).
- El dispositivo de Gianturco-Roubin.
- El dispositivo de Strecker (44).
- El dispositivo de Wiktor (45).
- 

##### **b). Prótesis autoexpandibles.**

Los mecanismos de expansión de las prótesis autoexpandibles son básicamente dos:

- a) Recuperación de la configuración definitiva de la prótesis mediante memoria térmica a temperatura corporal (46).
- b) Un mecanismo elástico que se libera cuando el dispositivo es desenvuelto de una cubierta que lo comprime en el catéter de instalación (47,48).

Entre otros, los modelos existentes son:

- Wallstent o prótesis parietal (Schneider Stent).
- El dispositivo en Z de Gianturco.
- Prótesis de nitinol (stent de Cragg).

### **c).Otras prótesis.**

Actualmente están en fase de estudio otros tipos de prótesis como son las reabsorbibles y las recuperables (14,49,50,51).

#### **3.4.2. Prótesis cubiertas. (52)**

Se han incluido aquí, aquellas prótesis del grupo anterior que van cubiertas por un material sintético y aquellas en que las prótesis endovasculares se colocan en los extremos del injerto sintético como sistema de anclaje.

- . Prótesis de Parodi: Stent de Palmaz unido a una prótesis de Dacron (53).
- . Prótesis de Chuter: Stent de Gianturco unido a una prótesis de Dacron (54).
- . EVT (endovascular technologies device): Prótesis de Dacron con un sistema de anclaje metálico similar a un filtro de cava.
- . Prótesis de White-Yu o injerto endovascular de Sydney: Prótesis de Dacron con un sistema de anclaje metálico fijado a ella.
- . Prótesis de Dietrich: Stent de Palmaz cubierto por PTFE.
- . Prótesis de Corvita: Stent de Corvita cubierto con poliuretano.
- . Prótesis de Dake: Stent en Z de Gianturco cubierto con Dacron (55).
- . Prótesis de Min Tec o sistema de Stentor: Stent de Cragg cubierto con Dacron (56,57).
- . Prótesis de tantalio-Dacron: Stent de Strecker cubierto con Dacron.
- . Prótesis del Instituto Kharkov: Consta de un elemento fijo de acero cubierto de platino construido a partir de un zigzag radial, de forma cilíndrica, envuelto en una prótesis recta o bifurcada (58).

#### **3.4.3.Técnica de implantación.**

La técnica se realiza normalmente bajo anestesia local, aunque en algunos casos se realiza con anestesia epidural o general.

El dispositivo se introduce a través de una arteria de grueso o mediano calibre, mediante punción percutánea. En los casos en que no es posible la punción se realiza por disección de la arteria. En ciertas ocasiones está indicada su colocación directamente durante el acto quirúrgico.

Cuando se emplea una prótesis expandible con balón, éste va montado sobre un catéter con balón de angioplastia. Mediante control radioscópico se introduce la prótesis hasta el lugar de la lesión, donde se expande según el diámetro deseado. Posteriormente se deshinchas el balón y se retira el catéter.

Si se emplea una prótesis autoexpandible, ésta va colocada en un catéter para su introducción. Una vez instalada en la zona lesionada, se retira dicho catéter y la prótesis se expande por si misma. En algunos casos se recubre la prótesis con una envoltura que debe retirarse cuando está en el lugar indicado, permitiendo su expansión.

Una vez colocada la prótesis, se retiran los materiales introducidos para la colocación y se controla la hemorragia en el lugar de la punción. Posteriormente se instaura tratamiento

antiagregante durante tiempo y dosis variables. En algunos casos se utilizan los dicumarínicos, pues parece que mejoran la eficacia a largo plazo.

## **4. CONTRIBUCIÓN DE LAS TÉCNICAS ENDOVASCULARES AL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA.**

El empleo de la ATP en los últimos años ha experimentado un auge considerable debido a su carácter menos invasivo respecto de la cirugía. No obstante, es interesante recalcar que cuando se ha analizado retrospectivamente su impacto en el tratamiento quirúrgico de la enfermedad arterial periférica, no parece que la tasa de realización de cirugía convencional y de amputaciones haya disminuido (59).

Cuando se pretende analizar, a la luz de la evidencia disponible, la contribución en el manejo de la enfermedad arterial periférica de cada una de las técnicas objeto de este informe, aparecen serias dificultades de varios órdenes.

El grueso de la bibliografía se refiere a series de casos, prospectivas o retrospectivas, que recogen información no homogénea (tipo de resultado analizado, tiempo de seguimiento), sobre pacientes no comparables (diferentes niveles de gravedad, diferentes tipos de lesiones), analizadas en periodos de tiempo distintos, con diferentes grados de desarrollo y de capacidad técnica. En definitiva, son series de casos de difícil comparación. Por tanto, no es posible realizar una agregación sumatoria de resultados que pueden corresponder a situaciones muy distintas.

Por otra parte, son muy pocos los estudios bien diseñados dirigidos a comparar en condiciones controladas la eficacia, efectividad y seguridad de una técnica respecto a otra. Estos estudios incluyen un número escaso de pacientes, y un periodo de seguimiento relativamente corto.

Por todo ello, presentamos las afirmaciones deducibles de la información bibliográfica en dos apartados diferenciados. Se expondrán en primer lugar las afirmaciones que pueden asumirse de los resultados comunicados en las series de casos. En segundo lugar, se expondrán los resultados deducidos de los estudios prospectivos randomizados existentes.

### **4.1. Información deducida de las series de casos.**

#### **4.1.1. Angioplastia transluminal percutánea.**

##### **4.1.1.1. Lesiones ilíacas.**

La eficacia del tratamiento de las lesiones ilíacas con la angioplastia transluminal percutánea (ATP) está ampliamente aceptada (4,6,7,8).

La experiencia global con la ATP en las arterias ilíacas, muestra un porcentaje de éxitos de la técnica del 90-92%, con una permeabilidad del 75-90% al año, del 65-89% a los 2 años, del 57-87% a los 4 años, y del 55-72% a los 5 años (4, 13,16,43,60,61). La gran disparidad de datos está en relación con los criterios de inclusión de los pacientes, los medios empleados para la valoración de la permeabilidad, la definición de éxito adoptada y con los métodos estadísticos usados.

Con el fin de soslayar en lo posible esta disparidad de criterios, se exponen los resultados de un trabajo amplio, publicado por el grupo de Johnston, que ha sido empleado como una referencia comparativa común en varios consensos y estudios.

El trabajo de Johnston (tabla 1), incluye 667 procedimientos de ATP, en pacientes que presentan estenosis arterial (87,6%), u oclusiones de la arteria (12,4%). La clínica inicial fue de claudicación intermitente en el 91,3% de los casos. En las lesiones ilíacas, el porcentaje de éxito inicial fue del 96,5%, variable en función del tipo de lesión (98,6% en las estenosis y 81,9% en las oclusiones). El porcentaje de permeabilidad a los tres años fue del 61,2% para las estenosis y del 48% en las oclusiones. A los 5 años, este porcentaje descendió al 54% en los pacientes con estenosis (63).

Sin embargo, según otros trabajos en los que se analizan pacientes que presentaban lesiones estenóticas cortas, se obtiene una permeabilidad en el 80-90% de los casos a los 5 años (4,8).

Según Johnston (63), los mejores resultados se obtienen en:

Los pacientes que presentan claudicación intermitente y no isquemia crítica. La lesión se localiza en la arteria ilíaca común y no en la ilíaca externa o en ambas. La lesión es una estenosis y no una oclusión de la arteria. Los pacientes presentan una buena circulación distal.

En cuanto a la diabetes, en donde las arterias están más calcificadas, su influencia sobre la ATP es indirecta, ya que empeora el pronóstico tardío de las lesiones arteriales distales.

Al analizar esta serie hay que tener en cuenta que es un reanálisis de pacientes tratados con ATP entre 1976 y 1986, que el porcentaje de ellos con claudicación intermitente es muy elevado y que además se desconoce la longitud de las lesiones. Por otra parte, la técnica ha evolucionado desde entonces, con la aparición de nuevas guías y balones y una más precisa valoración radiológica, por lo que estos resultados deben valorarse con precaución.

#### **4.1.1.2. Lesiones femoropoplíteas.**

En comparación con la angioplastia de arterias ilíacas, los resultados iniciales y a largo plazo de la angioplastia percutánea en la región femoropoplíteas han sido peores.

Se han señalado cifras globales de éxitos iniciales del 81-90%. Sin embargo, los índices de permeabilidad del vaso al año fueron del 48-81%, a los 2 años fueron de 60 a 67%, y a los 5 años de 50 a 66%. La mortalidad varió del 0-1%, mientras que la morbilidad fue del 5-10%. Pero mientras que en lesiones cortas, de menos de 10 cm se considera una buena técnica, en las lesiones de más de 10 cm los resultados en la mayoría de las series son muy limitados, con unos índices de permeabilidad al año del 20-43%. De esta forma, muchos autores consideran que no debe emplearse en estas lesiones (4,64,65). Sin embargo, Murray et al. (66) han publicado recientemente una serie con una permeabilidad primaria del 69% a los 18 meses, en lesiones de una longitud promedio de 24,3 cm.

En la serie de Johnston (tabla 1) se incluyeron 236 pacientes en los que se realizaron 254 procedimientos. Las lesiones fueron estenosis el 62,2% de los casos y oclusiones el 37,8%, todas ellas con longitudes inferiores a los 10 cm. La clínica inicial fue claudicación intermitente en el 80,3% de los casos, e isquemia crítica en el 19,7%. El porcentaje de éxito inicial fue del 96%.

Sin embargo, al mes variaba según el tipo de lesión (93,7% en las estenosis, y 81,3% en las oclusiones) y en función de la severidad de la clínica (93,7% en la claudicación, 72% en la isquemia severa). La permeabilidad a largo plazo fue del 62,5% al año, 50,7% a los tres años y 38,1% a los 5 años (67).

El éxito de la técnica se ha puesto en relación con una longitud corta de la lesión, una mínima afectación vascular en otras partes, claudicación intermitente como síntoma inicial, el tipo de lesión (estenosis mejor que oclusión) y ausencia de lesión calcificada. La reestenosis y las oclusiones siguen siendo problemas graves en dicha zona (8,67).

#### **4.1.2. Prótesis endovasculares.**

##### **4.1.2.1. Lesiones ilíacas.**

La implantación de las PEVs en el territorio de la arteria ilíaca se acepta hoy en día como un tratamiento percutáneo adecuado de la EAP. Las más recientes series publicadas aportan unas frecuencias de éxito a largo plazo muy satisfactorias con los diferentes modelos de prótesis.

Se han analizado 28 series de casos publicados entre 1988 y 1996, que totalizan 2.672 pacientes, 3.113 lesiones y unos 3.337 dispositivos implantados en los territorios iliaco y femoropoplíteo (44,48,68-92).

El empleo de las prótesis endovasculares se ha mostrado eficaz en el tratamiento de las lesiones de la arteria ilíaca como complemento de la ATP (tabla 2). En 1990, Palmaz et al. (68) publicaron un trabajo que sirvió como base para la aprobación por la FDA del dispositivo de Palmaz. Este estudio se amplió posteriormente en 1992 (82). Las indicaciones iniciales para el empleo de las PEVs, incluyeron:

1. Oclusión de la arteria ilíaca, incluyendo a aquellos pacientes que han precisado trombolisis inicialmente, o como tratamiento inicial de oclusiones después de la ATP.
2. Disección de la pared de la arteria ilíaca.
- 3 Reestenosis de la arteria, incluyendo las post-ATP.
4. Malos resultados inmediatos tras la ATP, definidos como contracción elástica, estenosis residual de al menos el 30% del diámetro interno del vaso, gradiente de presión transtenótico  $\geq 5$  mm Hg después de la vasodilatación o en combinación con ella, y disección de la íntima que comprometa el flujo por la arteria.
5. La presencia de placas ulceradas que pueden predisponer a la embolización distal durante la ATP.

Se colocaron 587 dispositivos en 486 pacientes, de los cuales el 68% presentaban claudicación y el 32% isquemia severa. El 86,5% de las lesiones eran estenosis y el 13,5% eran oclusiones. Los factores de riesgo fueron semejantes a los que se observaron en casi todas las poblaciones arterioscleróticas.

Los resultados clínicos se consideraron como buenos, ya que la eficacia inicial fue del 92%, a los 12 meses del 91%, a los 24 meses del 84% y a los 43 meses del 63,3%. Así mismo, es importante recordar que como criterio de inclusión de pacientes en el estudio se estableció la existencia de una ATP previa fracasada, o resultados insatisfactorios con ATP. No se trata, por

tanto, de un estudio destinado a establecer la eficacia de las prótesis endovasculares como tratamiento primario de lesiones arterioscleróticas.

Recientemente Henry y cols (89), han publicado una serie importante en la que encuentran una permeabilidad primaria del 86% y secundaria del 94%, a los 4 años, usando la prótesis de Palmaz.

Se han empleado otros dispositivos expandibles con balón, como por ejemplo el de tantalio de Strecker (44,84,85,90). Se ha recogido la experiencia global con este dispositivo en 502 procedimientos. La serie más amplia es la del autor, que incluye la instalación de 231 prótesis en 214 pacientes (44). Los resultados demuestran una alta eficacia, ya que se instaló con éxito en el 100% de los casos, siendo la mejoría clínica del 80,8% a los 16 meses. Además, la permeabilidad global a los 42 meses fue del 87,2%, siendo del 94% en casos de estenosis, y del 85% en las oclusiones. La serie incluyó 17 casos con afectación en la bifurcación de la aorta. Aunque los resultados de los pacientes con oclusión son peores como en otras series, hay que tener en cuenta que la longitud media de las oclusiones es mayor que el de las estenosis.

Se han realizado así mismo estudios con el dispositivo de Wallstent autoexpandible (48,70,72,80,91,92). Este posee mayor flexibilidad longitudinal, pero su resistencia a las fuerzas radiales es menor que la prótesis de Palmaz.

Se ha recogido de varias series la experiencia con 650 pacientes con el uso del dispositivo Wallstent. Los resultados son muy esperanzadores, ya que el éxito inicial de la técnica es del 97-100%, siendo la permeabilidad a los 2 años del 73-90% en series globales de pacientes que incluyen estenosis y oclusiones, con localización de las lesiones a distintos niveles de la arteria ilíaca.

Como se ha mencionado, en los casos de oclusión de la arteria ilíaca la efectividad de la PEV, parece ser menor que en las estenosis de dicho vaso. Sin embargo, Vorwerk et al. (91) han presentado buenos resultados colocando 154 dispositivos de Wallstent de forma inicial, o sea sin angioplastia previa, en 103 pacientes con oclusión crónica de la arteria ilíaca, de las cuales 59 eran de más de 5 cm de longitud. La permeabilidad inicial fue del 99%, mientras que los resultados a largo plazo muestran que la permeabilidad primaria (16) de la prótesis fue del 87% de los casos tras el primer año y 78% a los 4. La permeabilidad secundaria (16) fue 94% y 88% a los 1 y 4 años respectivamente. Estos autores concluyen que la PEV debe ser el tratamiento inicial de las obstrucciones crónicas de la arteria ilíaca en adultos jóvenes

Por otra parte, Hausegger y cols (83) han publicado el único trabajo comparativo empleando los tres dispositivos referidos en lesiones de la arteria ilíaca, llegando a la conclusión de que los tres son igualmente eficaces para el tratamiento de las lesiones oclusivas de la arteria ilíaca.

Se ha publicado, así mismo, la experiencia clínica con la prótesis de nitinol en 13 pacientes con lesiones en la arteria ilíaca en que la angioplastia había fracasado. La eficacia clínica del procedimiento fue del 100%, pero se precisan series más amplias para llegar a conclusiones definitivas (46).

Como podemos ver es muy difícil comparar los resultados de los diferentes estudios, debido a que no hay trabajos comparativos amplios, los criterios de inclusión de los pacientes

son muy variables, la extensión y características de las lesiones varían de forma importante, los criterios de valoración clínicos y de seguimiento funcional y radiológico también son distintos. Además, los trabajos con PEVs se han realizado con dispositivos diferentes, en los que el diseño puede ser un factor que condicione su eficacia a largo plazo de modo muy importante .

De todas formas, el análisis de los resultados de estos trabajos nos puede llevar a las siguientes conclusiones, en relación a las indicaciones de implantación de las prótesis endovasculares en las arterias ilíacas (1,9,11,93,94,95):

**a.- Indicaciones primarias (como técnica inicial).**

1. Las prótesis endovasculares constituyen un medio eficaz para tratar las disecciones oclusivas de la íntima.
2. Los resultados inmediatos y a largo plazo con las prótesis endovasculares usadas de forma inicial en estenosis y oclusiones del territorio ilíaco son mejores que los obtenidos con angioplastia percutánea sola.
3. La PEV es el tratamiento endoluminal más eficaz y duradero en la oclusión total de la arteria ilíaca.
4. La presencia de aneurismas focales, o de placas ulceradas que pueden predisponer a la embolización distal durante la ATP pueden ser una indicación primaria de las PEVs (96).
5. Lesiones extensas en pacientes rechazados para cirugía convencional.

**b. Indicaciones secundarias.**

1. Las PEVs son eficaces en el tratamiento de las reestenosis y las oclusiones secundarias a ATP de la arteria ilíaca.
2. Las PEVs constituyen un medio eficaz para tratar las disecciones y desgarros oclusivos de la íntima secundarias a la angioplastia (97).
3. También se deben emplear cuando se producen, malos resultados inmediatos o tardíos tras la ATP.

**c. Factores pronósticos.**

Como factores pronósticos del éxito a largo plazo del empleo de las prótesis se han reseñado:

- a) El tipo de lesión tratada (longitud, indicación, número de prótesis), características del paciente (lecho distal, diabetes), y método de seguimiento.
- b) La presencia de disección de la arteria ilíaca como indicación para la colocación del dispositivo.
- c) Que la longitud de la zona donde se coloca la prótesis sea  $\leq 60$  mm.
- d) Que se logre cubrir completamente la zona lesionada.

Recientemente se han publicado nuevos factores pronósticos que se han asociado con el fracaso a largo plazo del empleo del Wallstent. Entre estos destaca, la presencia de oclusión de la arteria femoral superficial, la ausencia de hipertensión arterial, el diámetro de la PEV, y el consumo de tabaco (98).

#### **4.1.2.2. Lesiones femoropoplíteas.**

Dados los problemas graves debidos a las reestenosis y a las altas cifras de fracaso de la angioplastia en las oclusiones largas y estenosis múltiples, se ha propuesto el empleo de las PEVs, en dichas lesiones.

Se han obtenido los resultados globales de diversas series (44,89,99-103), que incluyen 477 procedimientos realizados en 409 pacientes. La clínica inicial fue claudicación intermitente en el 78% de los casos. El porcentaje de oclusiones fue elevado, llegando hasta el 54% de los casos (tabla 3).

La permeabilidad a los 12 meses varía del 49 al 76%, mientras que a los 18 meses es del 56 al 59%. Además, como cabría esperar, los resultados son mejores cuando la lesión es una estenosis (permeabilidad del 80% a los 4 años) en lugar de una oclusión (permeabilidad del 39% a los 4 años).

Del análisis de las series se puede deducir que, aunque en algunos casos hay un porcentaje aceptable de éxitos inicialmente, los resultados a largo plazo no son tan buenos, ya que el seguimiento más largo indica una permeabilidad del 47% a los tres años. Hay que señalar que el porcentaje de oclusiones y de lesiones de gran longitud fueron elevados (tabla 3). Sin embargo Henry y cols. (89) en una serie en que las estenosis suponen el 67% del total obtienen en lesiones femorales una permeabilidad primaria del 65%, llegando al 95% de permeabilidad secundaria a los 4 años. Sin embargo los resultados en la arteria poplítea son peores con una permeabilidad primaria del 50% y secundaria del 69% a los 4 años.

Por otra parte, Do et al. (100) en un estudio comparativo entre el uso de ATP frente al empleo de ATP asociado a un Wallstent, no encuentra diferencias en cuanto a la eficacia del empleo de las prótesis a los 12 meses, en pacientes con oclusiones femoropoplíteas.

De hecho, algunos autores concluyen que el empleo de prótesis endovasculares en la región femoropoplítea no disminuye la incidencia de reclusiones tras la ATP usada sola, y consideran indicado su empleo solamente en el tratamiento de la oclusión aguda después de una ATP femoropoplítea.

Cuando se valora la eficacia, mortalidad y morbilidad, la ATP presenta menos riesgos que la cirugía, pero su eficacia es menor.

La eficacia de las PEVs es menor que la de la ATP y la cirugía en lesiones poplíteas, por lo que la razón única para su empleo en lugar del tratamiento quirúrgico sería la realización de una investigación dirigida a valorar resultados de las nuevas prótesis cubiertas.

#### **4.1.2.3. Cirugía convencional.**

La experiencia con las técnicas de cirugía convencional es muy amplia y sus resultados están claramente establecidos por múltiples estudios bien diseñados. Además los periodos de seguimiento de los pacientes son más largos que los disponibles para las nuevas técnicas, por lo que los resultados de la cirugía no son fácilmente comparables con los obtenidos con las técnicas percutáneas. Por otra parte, es sabido que en general la cirugía se realiza en lesiones más

extensas y severas, por lo que de nuevo se precisa advertir del riesgo de extraer conclusiones de grupos de pacientes no comparables (8,27,29,30).

Como se ha mencionado previamente existen dos procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la arteriopatía periférica, la endarterectomía y la cirugía con bypass (24,25,26).

En cuanto a los resultados en las lesiones ilíacas unilaterales, la eficacia de la endarterectomía, en cuanto a la permeabilidad primaria es del 55 al 93,4% a los 5 años, y del 48 al 76,6% los 10 años (104-106). En nuestro país, Capdevila y cols. (104) realizaron un estudio en 328 pacientes en los que se practicaron 374 endarterectomías ileo-femorales, siendo la permeabilidad primaria del  $79 \pm 2,9\%$  a los 5 años, y del  $64 \pm 5,9\%$  a los 10 años.

Los resultados de la cirugía mediante bypass tienen una mortalidad en la reconstrucción aortobifemoral del 2-3% y una permeabilidad primaria del 85% a los 5 años, del 70% a los 10 años, y del 55% a los 20 años (32,35).

En el territorio femoropoplíteo la comparación de los resultados con el tratamiento quirúrgico es complicada por la variabilidad en la localización de la anastomosis y el tipo de conductos, así como por el empleo de injerto de safena en unos casos y de material sintético en otros (31-39,107). Así, la permeabilidad a los 5 años de la cirugía con injertos de vena safena es del 79% para permeabilidad primaria y del 83% para permeabilidad secundaria. Cuando el injerto es de politetrafluoretileno el porcentaje de permeabilidad a los 1 y 5 años si el bypass es supragenicular es del 84% y 64% respectivamente. Si el bypass es infragenicular el porcentaje de permeabilidad es del 53% y 35% respectivamente.

La mortalidad global de la cirugía es del 1,4 al 3,4% y la morbilidad del 18 al 27%. Sin embargo, los resultados en general de la cirugía han mejorado, debido a la mejoría de las técnicas quirúrgicas, así como de los procedimientos anestésicos.

## **4.2. Resultados de los estudios comparativos.**

### **4.2.1. Angioplastia transluminal percutánea vs cirugía convencional.**

Sólo existe un trabajo randomizado (108), que compara el uso de ATP (130 pacientes) y la cirugía (133 pacientes), en pacientes con enfermedad oclusiva de las arterias de miembros inferiores. Los dos grupos eran comparables en cuanto a factores de riesgo y localización de las lesiones. Por otro lado, las lesiones tratadas eran siempre accesibles a la angioplastia, estaban localizadas en las arterias ilíaca, femoral o poplítea, y los pacientes presentaban esencialmente claudicación intermitente.

En los casos tratados con angioplastia hubo una mayor tasa de fracasos precoces (producidos en los 30 primeros días). Si descartamos los fracasos precoces, el porcentaje de éxitos a los tres años fue similar con ambos procedimientos. Sin embargo, en los resultados globales se objetiva una diferencia significativa de éxitos en favor de la cirugía.

Las conclusiones son que la ATP tiene un mayor porcentaje de fracasos iniciales que la cirugía. Ambas presentan igual porcentaje de éxitos a medio plazo, una vez excluidos los fracasos precoces. Por otra parte, el fracaso inicial de la ATP no impide ni dificulta la realización de una intervención quirúrgica posterior.

A la vista de estos hallazgos la cirugía resulta ser globalmente más efectiva. No obstante, la ATP puede ser considerada como técnica de primera opción, dado que no impide la realización posterior de cirugía convencional y por su carácter mínimamente invasivo (6). En todo caso la cirugía debe ser primera opción de tratamiento en los pacientes con lesiones más graves salvo en los pacientes en que sus condiciones generales la contraindiquen (8). Además, la ATP se puede emplear como complemento de la cirugía en pacientes con lesiones múltiples.

Es importante tener en cuenta las dificultades para comparar los resultados de la angioplastia con los de la cirugía de forma global, dado que inicialmente no se indican para el mismo tipo de lesiones, y además los fracasos precoces de la angioplastia se excluyen a menudo en el análisis de resultados.

#### **4.2.2. Angioplastia transluminal percutánea vs prótesis endovasculares.**

Richter y cols. (71) publicaron un estudio randomizado comparando el empleo de la ATP con el uso de un dispositivo de Palmaz de forma primaria, con un seguimiento durante 4 años. En él se refiere una permeabilidad del 94% de los casos con la prótesis y del 69% con ATP. Además la mejoría clínica fue del 89% en el grupo de la PEV y del 67% tras ATP y el porcentaje de reestenosis fue del 7 y el 14% respectivamente (tabla 6). Según los resultados de este trabajo la prótesis endovascular es más eficaz a medio plazo, presentando un porcentaje menor de reestenosis.

Se necesita de todos modos un seguimiento mayor de los pacientes en que se emplea la PEV para llegar a una decisión, dado que pueden surgir complicaciones tardías con la PEV, como es la reestenosis secundaria a hiperplasia.

## **5. RESUMEN.**

### **5.1. Lesiones ilíacas.**

Del análisis de la información obtenida de las series de casos, que son difícilmente comparables entre sí, parece que los tres procedimientos presentan resultados técnicos iniciales buenos.

En el seguimiento a largo plazo, los porcentajes de efectividad van disminuyendo entre el primer y quinto año. Esta pérdida de efectividad es superior para la ATP, que al cuarto año apenas sobrepasa el 50%, siendo la cirugía y la PEV aparentemente comparables en este intervalo de tiempo (65-90%). Este porcentaje de éxito se mantiene a más largo plazo con la cirugía, desconociendo actualmente lo que sucede con las otras técnicas (tablas 4-5).

En resumen, se podría decir que:

#### **a. Cirugía.**

En la actualidad, la cirugía convencional es el tratamiento más efectivo, de:

1. Las estenosis arteriales extensas (de >10 cm de longitud)
2. Las oclusiones extensas (de >5 cm)
3. Cuando hay una enfermedad arteriosclerótica aortoiliaca bilateral extensa.
4. Cuando la estenosis ilíaca se acompaña de otras patologías que precisan cirugía aórtica o ilíaca.
5. Cuando las lesiones se localizan en el territorio infrapoplíteo.
6. En las agudizaciones de la isquemia crónica en que las otras técnicas no ofrezcan suficiente seguridad.

#### **b. Angioplastia transluminal percutánea.**

1. La angioplastia transluminal percutánea se debe reservar para aquellos pacientes con estenosis de menor longitud (de <10 cm), y oclusiones pequeñas (de <5 cm).
2. Es una opción alternativa en cualquiera de las otras situaciones (lesiones extensas) en las que estando indicada la cirugía desde el punto de vista anatómico, esta no fuera aconsejable por razones de condición general del paciente.
3. Se debe usar como técnica complementaria en la implantación de prótesis endovasculares (109,110) y tratamiento secundario de complicaciones y fracasos de todas las técnicas.

#### **c. Prótesis endovasculares.**

Las prótesis endovasculares (1,94,111,112) pueden estar indicadas como técnica inicial:

1. Para tratar las disecciones oclusivas de la íntima.
2. En las estenosis extensas del territorio ilíaco.
3. En las oclusiones de las arterias ilíacas.
4. Cuando existen desgarros de la íntima, aneurismas focales o placas ulceradas que pueden predisponer a la embolización distal durante la angioplastia transluminal percutánea.

## 5. Malos resultados tanto iniciales como tardíos de la angioplastia.

Los procedimientos endovasculares pueden estar indicados asociados a la cirugía (113), en las lesiones estenosantes próximas y distales al territorio intervenido quirúrgicamente, y en el tratamiento de las complicaciones (oclusiones y/o estenosis) tardías de los injertos de alto riesgo. Además, los pacientes con alto riesgo quirúrgico, rechazados para la cirugía convencional, pueden beneficiarse de los procedimientos endovasculares, ATP y/o PEV.

Está por determinar si es eficaz el empleo de las prótesis endovasculares en los pacientes en que está indicada la cirugía y si a largo plazo las prótesis son más eficaces empleadas inicialmente que el uso inicial de la ATP.

### **5.2. Lesiones femoropoplíteas.**

En el territorio femoropoplíteo los resultados de la cirugía son superiores a los de las técnicas endovasculares.

La ATP se debe reservar para pacientes con estenosis únicas de hasta 5 cm de longitud, y en oclusiones de hasta 3 cm de longitud, siempre que no afecten al origen de la arteria femoral o a la porción distal de la arteria poplítea.

Las prótesis endovasculares se deberían usar exclusivamente cuando se produzca una oclusión aguda del vaso durante la realización de una ATP.

## 6. CONCLUSIONES.

1. En la actualidad con la evidencia científica disponible no es posible establecer claramente la mayor o menor efectividad de las técnicas endovasculares frente a la cirugía convencional. Existen pocos estudios de calidad en los que se hayan ensayado las distintas técnicas en grupos de pacientes comparables, en condiciones controladas.
2. Con carácter general, la enfermedad arterial periférica cuya única expresión clínica sea la claudicación intermitente debe ser abordada con tratamiento conservador que incluya la interrupción del hábito de fumar y un programa de ejercicios controlados. Si la claudicación no mejora tras un periodo de al menos 6 meses y/o aparecen signos de isquemia crítica (úlceras, dolor en reposo) se debe plantear el abordaje intervencionista mecánico con cualquiera de las modalidades disponibles: ATP, PEV, cirugía convencional.
3. El pronóstico de las lesiones y su respuesta al tratamiento intervencionista guarda estrecha relación con:
  - El tipo de lesiones tratadas (indicación, longitud, número, extensión).
  - De las características del paciente (perfusión distal, diabetes, hipertensión, consumo de tabaco).
  - Los métodos de seguimiento ( permeabilidad primaria o secundaria, métodos de valoración).

El pronóstico y los resultados son peores cuanto más distal y extensa sea la lesión. También responden peor las oclusiones que las estenosis. La influencia negativa de estas circunstancias anatómicas es mucho más patente con las técnicas endovasculares percutáneas (ATP y PEV) que con la cirugía convencional. El carácter estenosante u oclusivo de las lesiones es solo determinante en las técnicas endovasculares. Los resultados en la cirugía en comparación con las otras técnicas son tanto mejores cuanto más distales son las lesiones, ya que la experiencia con las técnicas endovasculares es peor en el territorio distal a la poplítea.

4. Aún siendo imposible en la actualidad establecer la efectividad relativa de las tres técnicas basadas en la evidencia científica, existe cierto consenso entre los expertos para atribuir un papel a cada una de las técnicas como hemos expuesto anteriormente.

## 7. RECOMENDACIONES.

1. La evaluación de la eficacia y efectividad de las prótesis endovasculares como tratamiento de la arteriopatía periférica de los miembros inferiores se encuentra en una fase inicial. Por ello, es importante continuar su evaluación y realizar la introducción de estas tecnologías de manera coherente a los resultados que se vayan obteniendo.

En consecuencia, es necesario disponer de estudios bien diseñados sobre la eficacia clínica, evaluación económica y formas de organización y provisión para la introducción e implementación de estas técnicas en el Sistema Nacional de Salud.

2. Es necesario realizar ensayos clínicos controlados que comparen la ATP con las prótesis endovasculares para el tratamiento de la arteriopatía periférica de miembros inferiores, para poder establecer las indicaciones precisas de esas técnicas.
3. Los estudios deben realizarse en condiciones en que se asegure la comparabilidad entre los pacientes incluidos en el estudio, mediante la randomización, la selección de casos y controles y las posteriores correcciones de los factores de confusión o interacción

Por todo ello, sería conveniente, unificar los criterios clínicos (tablas 8, 9, 10), los criterios de mejoría tras la intervención (tabla 11), así como las poblaciones de riesgo con el fin de realizar estudios comparativos que nos permitan mejorar nuestros criterios para decidir el procedimiento más eficaz. Creemos que una base para la unificación de criterios pueden ser los consensos americano y europeo para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores.

4. Para conocer si la introducción de las técnicas endovasculares en el Sistema Nacional de Salud Español es adecuada y para la realización de los estudios citados es necesaria la coordinación de todos los profesionales interesados. Esto debe llevarse a cabo mediante la creación de un registro de todas las intervenciones que utilicen las prótesis endovasculares para el tratamiento de la arteriopatía periférica, dentro de un protocolo de investigación, el cual establecerá el formato de registro teniendo en cuenta las variables relevantes para la evaluación de las técnicas.
5. Razones de seguridad, efectividad y ética en la práctica de las técnicas endovasculares, hacen exigible la existencia de un grupo médico-quirúrgico multidisciplinario con formación específica en patología vascular, adecuadamente entrenado y cualificado, y con capacidad para resolver las complicaciones y fracasos tanto de los abordajes endovasculares como de los quirúrgicos.
5. La puesta en marcha y ejecución de todas estas recomendaciones sólo será posible si se realiza un proceso de acreditación de Unidades Hospitalarias que exija una composición, de los equipos, organización, cualificación y entrenamiento adecuados para garantizar la mayor seguridad, efectividad y eficiencia posibles.

Por último, las recomendaciones que se realizan en este informe están elaboradas en un momento determinado y con la evidencia científica disponible en la actualidad y podrán ser modificada si se producen nuevos hallazgos de relevancia científica.

## 8. SUMMARY AND CONCLUSIONS.

1. At this moment it is not possible to state clearly the adequate effectiveness of endovascular procedures (PTA and stents) as opposed to conventional surgery. This is due to the limited number of studies directed to testing different techniques in similar groups of patients, under controlled conditions.
2. Peripheral arterial disease, with the only clinical expression of intermittent claudication, has to be managed under conservative procedures. The most important factors in the nonoperative management of patients with intermittent claudication are cessation of smoking and a supervised exercise program

If intermittent claudication does not improve following a six months period and / or critical ischemia is the clinical manifestation, an interventional procedure must be considered that includes PTA, stent, or conventional surgery.

3. The prognosis of the injuries related to and the outcome following this procedures is closely related to:
  - the type of lesion treated (length, indication, number).
  - the patient's characteristics (runoff, diabetes, hypertension, tobacco consumption).
  - the follow-up methods (primary or secondary patency, assessment methods).

The more distal and broad the lesion, the worse the prognosis and results are. Occlusions have bad results when compared with stenosis. Negative influence of the anatomical circumstances is more evident with endovascular procedures than with conventional surgery. The surgical results, when compared with the other techniques, are better when the lesions are distal, taking in account that the endovascular techniques experience is worse in the distal area than in the popliteal artery.

4. Although it is not possible to compare the effectiveness of the three techniques with the present scientific evidence, there is some consensus among experts for assigning a role to each technique, as stated hereafter.

### **Iliac lesions.**

It seems that initially the three procedures give acceptable technical results in serial cases, although the information obtained from the health care reports is difficult to compare between them.

In the long-term follow-up, the efficacy rates go down between the first and fifth year, being quicker for the PTA, slightly surpassing a 50% rate. Surgery and stents are almost similar in this period (65-90%). This success rate is maintained for a longer period of time for surgery. At the moment it is unknown what the results with the other techniques are.

To summarise it can be stated:

**a. Surgery.**

Conventional surgery is more effective as a treatment for:

1. Extensive arterial stenosis (> 10 cm in length).
2. Extensive arterial occlusions (> 5 cm in length).
3. When an extensive bilateral aortoiliac arterosclerotic process is present.
4. When stenosis of iliac arteries goes with other processes that require aortic or iliac surgery.
5. When the damage is focused in the infrapopliteal area.
6. In acute crises of chronic ischemia if the other techniques do not offer enough security.

**b. Percutaneous transluminal angioplasty.**

1. PTA has to be reserved for patients with short stenosis (< 10 cm), and small occlusions (< 5 cm).
2. It is an alternative option for whatever situation (extensive lesions), in which surgery is indicated from an anatomical point of view, but is not recommended due to the patient general conditions.
3. It has to be used as an auxiliary technique for stents and the other techniques (surgery, thrombolysis, PTA).

**c. Stent.**

Stents can be selected as an initial treatment for:

1. Treatment of occlusive dissections of the intima.
2. Extensive stenosis in the iliac arteries.
3. Iliac artery occlusions.
4. Intimal flaps, focal aneurysms, and ulcerated plaques that can predispose to a distal embolus during the PTA procedure.
5. Non satisfactory PTA outcomes, either at the initial or later stage.

Endovascular procedures can be performed in conjunction with surgery for proximal or distal stenosis to the vascular area subjected to surgery, and for the treatment of late problems (occlusions and / or stenosis) of high risk grafts. Furthermore, patients with high risk for surgery, and rejected for conventional surgery, can obtain some benefits from the endovascular procedures, PTA and / or stent.

It remains to be clarified if, firstly stents use has efficacy in those patients in whom surgery is initially indicated, and secondly if long-term stent has more effective when initially used vs initial PTA use.

**Femoropopliteal lesions.**

Surgery results are better than those obtained with endovascular techniques for the treatment of the femoropopliteal arterial lesions.

PTA has to be restricted to patients with stenosis of less than 5 cm length, or occlusions of less than 3 cm length, as long as that they will not affect the origin of femoral artery or the distal portion of popliteal artery.

Stents use should be restricted to acute vascular occlusions during a PTA procedure.

## 9. RECOMMENDATIONS.

1. The evaluation of safety, efficacy and effectiveness of stents as a treatment for peripheral arterial disease is now in an initial phase. As a result, is important to follow the study of these aspects and introduce these technologies at the same pace as results are obtained.

Then , it is conceivable that some studies are needed, being directed to measure exactly benefits and costs when speaking about some aspects such as, organisation, economics and clinical efficacy of introduction and implementation of these techniques at Spanish National Health System

2. It is necessary to perform controlled clinical trials that compare the PTA with the stent for the treatment of peripheral arterial disease, in order to establish the correct indications for these techniques.
3. The studies have to be performed in similar conditions for patients characteristics, by randomisation, by controls selection, type of lesion treated, and the follow-up methods (primary or secondary patency, assessment methods).

For all these reasons, it would be convenient to unify criteria in order to perform comparative studies to establish the best procedure. References for unification criteria can include the American and European consensus for treatment of peripheral arterial disease of lower extremity vessels.

4. An adequate coordination of all professionals involved is needed in order to know firstly if the introduction of endovascular techniques into the Spanish National Health System is adequate and secondly to perform the above mentioned studies. This has to be done by the creation of a national register of stent use. The register will be included in a research protocol, with all relevant variables for techniques assessment.
5. Safety, effectiveness and ethical reasons in the practice of endovascular techniques, demand a multidisciplinary team specialised in vascular diseases, trained and qualified, and being able to solve complications and failures of endovascular and surgical approaches.
6. The initiation and execution of all the above mentioned recommendations, will only be possible if an adequate process of Hospital Units accreditation is performed. These Units have to guarantee the high security and effectiveness, by establishing an adequate composition, training, organisation and qualification of their members.

Finally, the recommendations are formulated at a particular moment in time and must updated as new developments arise.

## 10. ABSTRACT.

**Endovascular stents for the treatment of peripheral arterial disease for lower limbs. (Prótesis endovasculares (Stents) en el tratamiento de la arteriopatía periférica de los miembros inferiores).** (May 19963). Author(s): Albajara LA., Imaz I., Castellote JM., Conde JL. Expert Panel: Cuesta C., Doblas M., Marco M., Maynar M., Peiró J., del Río A. Agency: AETS (Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria) Contact: Albajara LA. # pages / # references: pg 61. / 115 refs. Price: Free. Language: Spanish. English summary: Yes.

**Technology:** Endovascular stents. **MeSH keywords:** Peripheral arterial disease, intermittent claudication, critical limb ischemia, percutaneous transluminal angioplasty, surgical therapy, stents.

**Purpose of assessment:** To assess the clinical efficacy and safety of endovascular stents in the treatment of peripheral arterial disease for lower limbs, at the request of the Society for Interventional Radiology and the Society for Angiology and Vascular Surgery.

**Data sources:** Structured bibliographic review. Group of experts.

### **Primary data collection:**

Systematic review of Medline for articles in French, English and German. Manual review of the previous specialist journals.

### **Content of report / Main findings:**

Nonoperative treatment is appropriate for most patients with non-limb-threatening chronic lower extremity ischemia. Percutaneous transluminal angioplasty is the reference percutaneous technique, but comparative data concerning surgery, stent and angioplasty are inadequate.

In iliac lesions, it seems that the three procedures give acceptable technical results at the beginning. PTA has an immediate success rate in iliac arteries, but the long-term patency rate fails for stenosis. In addition, angioplasty of occlusions has generally had a much poorer outcome.

Although longer lesions can be successfully dilated, the long-term patency is lower, and surgical treatment would be preferred in patients with low surgical risk. Stents are a complement to angioplasty, but any particular stent has been shown to be superior to others.

### **Recommendations:**

Although it is not possible to compare the efficacy and effectiveness of the three techniques with the present scientific evidence, there is some consensus among experts for assigning a role to each technique.

Conventional surgery is more effective as a treatment for extensive arterial stenosis and occlusions. When an extensive bilateral aortoiliac arteriosclerotic process is present, when stenosis of iliac arteries goes with other processes that require aortic or iliac surgery, and when the damage is focused in the infrapopliteal area.

PTA has to be reserved for the patients with short stenosis and small occlusions. It is an alternative option for the rest of patients (extensive lesions) when surgery is not recommended because patient general conditions. It has to be used as an adjuvant technique for stents, and as a secondary therapy for problems and rejections appeared when using the other techniques.

Stents can be selected as an initial treatment for occlusive dissections of the intima, extensive stenosis in the iliac arteries, iliac artery occlusions, intimal flaps, focal aneurysms, and ulcerated plaques that can be followed by a distal embolus, and unsatisfactory PTA.

Endovascular procedures can be performed in conjunction with surgery for proximal or distal stenosis to the vascular area subjected to surgery, and for the treatment of late problems (occlusions and / or stenosis) of high risk grafts. Furthermore, patients with high risk for surgery, and rejected for conventional surgery, can obtain some benefits from the endovascular procedures, PTA and / or stent.

They are matters not determined nowadays. Firstly the efficacy of stents in those patients in whom surgery is an indication, and secondly if there are better results in the long-term with selective use of stents when compared with PTA use.

Surgery results are better than those obtained with endovascular techniques for the treatment of the femoropopliteal arterial lesions. PTA has to be restricted to patients with small stenosis, or occlusions, being stated that they will not affect the origin of femoral artery or the distal portion of popliteal artery. Stents use in femoropopliteal arterial lesions should be restricted to acute vascular occlusions during an PTA performance.

## 11. BIBLIOGRAFÍA.

1. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Évaluation des nouvelles techniques de revascularisation endoluminale des artères des membres inférieurs. ANDEM 1993.
2. Ahn SS, Eton D, Moore WS. Endovascular surgery for peripheral arterial occlusive disease. A critical review. *Ann Surg* 1992; 216: 3-16.
3. Ahn SS, Eton D. Endovascular surgery for peripheral arterial occlusive disease. *Am Fam Physician* 1993; 47: 423-30.
4. Becker GJ, Katzen BT, Dake MD. Noncoronary Angioplasty. *Radiology* 1989; 170: 921-40.
5. Tegtmeier CJ, Kellum CD. Angiografic diagnosis and management of aorto-iliac disease. In JM Taveras, JT Ferrucci (ed): *Radiology. Diagnosis, Imaging, Intervention. Vol 2. Cardiac and Vascular. Chap 143, 1990; p. 1-32. JB Lippincott Company Philadelphia.*
6. European working group on critical leg ischaemia. Second european consensus document on chronic critical leg ischemia. *Circulation* 1991; 84 (suppl IV): IV1-26.
7. Spijkerboer AM. Peripheral angiography and angioplasty. *Curr Opin Radiol* 1992; 4: 81-7.
8. Pentecost MJ, Criqui MH, Dorros G, Goldstone J, Johnston W, Martin EC, et al. Guidelines for peripheral percutaneous transluminal angioplasty of the abdominal aorta and lower extremity vessels. A statement for health professionals from a special writing group of the councils on cardiovascular radiology, arteriosclerosis, cardio-thoracic and vascular surgery, clinical cardiology, and epidemiology and prevention, the American Heart Association. *Circulation* 1994; 89: 511-31.
9. Becker GJ. Intravascular stents. General principles and status of lower extremity arterial applications. *Circulation* 1991; 83(Suppl I): I122-36.
10. Hallisey MJ, Parker BC, van Breda A. Current status and extended applications of intravascular stents. *Curr Opin Radiol* 1992; 4: 7-12.
11. Katzen BT, Becker GJ. Intravascular stents. Status of development and clinical application. *Surg Clin North Am* 1992; 72: 941-57.
12. De Jaegere PP, de Feyter PJ, van der Giessen WJ, Serruys PW. Endovascular stents: preliminary clinical results and future developments. *Clin Cardiol* 1993; 16: 369-78.
13. Isner JM, Rosenfield K. Redefining the treatment of peripheral artery disease. Role of percutaneous revascularization. *Circulation* 1993, 88(Pt 1): 1534-57.
14. Palmaz JC. Intravascular stents: tissue stent interactions and design considerations. *AJR* 1993; 160: 613-8.

15. Orcell L, Chaumette G. Athérosclérose. In Anatomie pathologie vasculaire. Flammarion Médecine-Sciences. Paris 1978.
16. Rutherford RB. Standards for evaluating results of interventional therapy for peripheral vascular disease. *Circulation* 1991; 83 (suppl I): I 6-11.
17. Kannel WB, McGee DL. Update on some epidemiologic features on intermittent claudication: the Framingham Study. *J Am Geriatr Soc* 1985; 33: 13-8.
18. Widmer LK, Greensher A, Kannel WB. Occlusion of peripheral arteries: a study of 6400 working subjects. *Circulation* 1964; 30: 836-42.
19. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, Feigelson HS, Klauber MR, McCann TJ, Browner D. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med* 1992; 326: 381-6.
20. Buechner K. The impact of PAOD in the three European countries. In *Advances in Vascular Pathology*. A Strano. Ed. Excerpta Médica 1990: 313.
21. Creasy TS, McMillan PJ, Fletcher EWL, Collin J, Morris PJ. Is percutaneous transluminal angioplasty better than exercise for claudication? Preliminary results from a prospective randomised trial. *Eur J Vas Surg* 1990; 4: 135-40.
22. Gardner AW, Poelhman ET. Exercise rehabilitation programs for the treatment of claudication pain. A meta-analysis. *JAMA* 1995; 274: 975-80.
23. McDaniel MD, Cronenwett JL. Basic data related to the natural history of intermittent claudication. *Ann Vasc Surg* 1989; 3: 273-7.
24. Kensey KR, Mash JE, Abrahms C, Zarins C. Recanalization of obstructed arteries with a flexible rotating tip catheter. *Radiology* 1987; 165: 387-9.
25. Simpson JB, Johnson DE, Thapliyal HV, Marks DS, Braden LJ. Transluminal atherectomy: a new approach to the treatment of atherosclerotic vascular disease. *Circulation* 1985; 72: 142-6.
26. Zacca NM, Raizner AE, Noon GP, Short D, Weil Baecher D, Gotto A, Roberts R. Treatment of symptomatic peripheral atherosclerotic disease with a rotational atherectomy device. *Am J Cardiol* 1989; 63: 77-80.
27. Becquemin JP, Haiduc F, Labastie J, Melliére D. Pontages fémoro-poplités par veine saphène in situ: aspects techniques et facteurs de perméabilité. *Ann Chir Vasc* 1986; 1: 432-40.
28. Brewster DC, Darling RC. Optimal methods of aortoiliac reconstruction. *Surgery* 1978; 84: 739-48.
29. Karmody AM, Leather RP, Corson JD, Shah DM. In situ saphenous vein arterial bypass grafts. In: Wilson SE, Veith FJ, Hobson RW, Williams RA, eds. *Vascular surgery: principles and practice*. New York: McGraw-Hill, 1987; 376-90.

30. Kraus TW, Paetz B, Hupp T, Allenberg JR. Revision of the proximal aortic anastomosis after aortic bifurcation surgery. *Eur J Vasc Surg* 1994; 8: 735-40.
31. Malone JM, Goldstone J, Moore WS. Autogenous profundaplasty: the key to long-term patency in secondary repair of aortofemoral graft occlusion. *Ann Surg* 1978; 188: 817-23.
32. Piotrowski JJ, Pearce WH, Jones DN, Whitehill T, Bell R, Patt A, Rutherford RB. Aortobifemoral bypass: the operation of choice for unilateral iliac occlusion? *J Vasc Surg* 1988; 8: 211-8.
33. Ricotta JJ, De Weese JA. Femoral popliteal/tibial bypass grafting using reversed autogenous saphenous vein. In: Kempeziński RF, ed. *The ischemic leg*. Chicago: Year Book Medical 1985; 383-7.
34. Sayers RD, Thompson MM, Varty K, Jagger C, Bell PR. Changing trends in the management of lower-limb ischaemia: a 17-year review. *Br J Surg* 1993; 80: 1269-73.
35. Sladen JG, Gilmour JL, Wong RW. Cumulative patency and actual palliation in patients with claudication after aortofemoral bypass: prospective long-term follow-up of 100 patients. *Am J Surg* 1986; 152: 190-5.
36. Szilagyi DE, Elliot JP Jr, Smith RF, Reddy DJ, McPharlin M. A thirty-year survey of the reconstructive surgical treatment of aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg* 1986; 3: 421-36.
37. Taylor LM Jr, Edwards JM, Porter JM. Presents status of reserved vein bypass grafting: five-year results of a modern series. *J Vasc Surg* 1990; 11: 193-205.
38. Taylor LM Jr, Porter JM. Clinical and anatomic considerations for surgery in femoro popliteal disease and the results of surgery. *Circulation* 1991; 83 (suppl I): I-63-9.
39. Veith FJ, Gupta SK, Ascer E, White-Flores S, Samson RH, Scher LA, et al. Six-year prospective multicenter randomized comparison of autologous saphenous vein and expanded polytetrafluoroethylene grafts in infrainguinal arterial reconstructions. *J Vasc Surg* 1986; 3: 104-14.
40. Watelet J, Cheyssoun E, Poels D, et al. . Pontages fémoro-poplités par veine saphene in situ ou inversée: etude prospective randomisée de 100 cas. *Ann Chir Vasc* 1986; 1: 441-52.
41. Baird RJ, Feldman P, Miles JT, Madras PM, Gurry JF. Subsequent downstream repair after aortoiliac and aorta-femoral bypass operations. *Surgery* 1977; 82: 785-93.
42. Hunter DW, Castaneda F, Cragg AH, Darcy MD, Hu XP, Longley DG, Martin LG, Matalon T, Steinberg F, Stillman A, et al. Cardiovascular/interventional radiology. *Radiology* 1991; 178: 918-20.
43. Tegtmeier CJ, Hartwell GD, Selby JB, Robertson R Jr, Kron IL, Tribble CJ. Results and complications of angioplasty in aortoiliac disease. *Circulation* 1991; 83 (suppl I): I53-60.

44. Strecker EP, Hagen B, Liermann D, Boos I, Kuhn FP, Reifart N, Theron J, Betz E, Gabelmann A, Haberstroh J, et al. Current status of the Strecker stent. *Cardiol Clin* 1994; 12: 673-87.
45. White CJ. Wiktor coronary stent. *Cardiol Clin* 1994; 12: 665-71.
46. Hausegger KA, Cragg AH, Lammer J, Lafer M, Fluckiger F, Klein GE, Sternthal MH, Pilger E. Iliac artery stent placement: clinical experience with a nitinol stent. *Radiology* 1994; 190: 199-202.
47. Vorwerk D, Günther RW. Stenting of peripheral arteries. *Semin Intervent Radiol* 1991; 8: 264-72.
48. Vorwerk D, Günther RW. Stent placement in iliac arterial lesions: three years of clinical experience with the Wallstent. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1992; 15: 285-90.
49. Breckwolfdt WL, Belkin M, Gould K, Allen M, Connolly RJ, Termin P. Modification of the thrombogenicity of a self expanding vascular stent. *J Invest Surg* 1991; 4: 269-78.
50. Irie T, Furui S, Yamauchi T, Makita K, Sawada S, Takenaka E. Relocatable Gianturco expandable metallic stents. *Radiology* 1991; 178: 575-8.
51. Rogers C, Edelman ER. Endovascular stent design dictates. Experimental restenosis and thrombosis. *Circulation* 1995; 91: 2995-3001.
52. Gwertzman G. Clinically tested intravascular stents and endovascular stent grafts. In *Medical Intelligence Unit. Endovascular stented grafts for the treatment of vascular diseases*. ML Marin, FJ Veith, BA Levine. Eds. RG Landes Company. Austin, Texas. USA. 1995: 37-52.
53. Marin ML, Veith FJ, Cynamon J, Sanchez LA, Wengerter KR, Schwartz ML, Parodi JC, Panetta TF, Bakal CW, Suggs WD. Transfemoral endovascular stented graft treatment of aorto-iliac and femoropopliteal occlusive disease for limb salvage. *Am J Surg* 1994; 168: 156-62
54. Chuter TA, Green RM, Ouriel K, Fiore WM, DeWeese JA. Transfemoral endovascular aortic graft placement. *J Vasc Surg* 1993; 18: 185-95.
55. Dake MD, Miller DC, Semba CP, Mitchell RS, Walker PJ, Liddell RP. Transluminal placement of endovascular stent-grafts for the treatment of descending thoracic aortic aneurysms. *N Engl J Med* 1994; 331: 1729-34.
56. Cragg AH, Dake MD. Percutaneous femoropopliteal graft placement. *Radiology* 1993; 187: 643-8.
57. Pernès JM, Auguste MA, Hovasse D, Gignier P, Lasry B, Lasry JL. Long iliac stenosis: initial clinical experience with the Cragg endoluminal graft. *Radiology* 1995; 196: 67-71.
58. Volodos, NL, Karpovich IP, Troyan VI, et al. Clinical experience of the use of self-fixing synthetic prostheses for remote endoprosthetics of the thoracic and the abdominal aorta and iliac arteries through the femoral artery and as intraoperative endoprosthesis for aorta reconstruction. *Vasa Suppl* 1991; 33: 93-5.

59. Tunis SR, Bass EB, Steinberg EP. The use of angioplasty, bypass surgery, and amputation in the management of peripheral vascular disease. *N Engl J Med* 1991; 325: 556-62.
60. Johnston KW, Rae M, Hogg-Johnston SA, et al. 5 years results of a prospective study of percutaneous transluminal angioplasty. *Ann Surg* 1987; 206: 403-13.
61. Yakes WF, Kumpe DA, Brown SB, Parker SH, Lattes RG, Cook PS, et al. Percutaneous transluminal aortic angioplasty: techniques and results. *Radiology* 1989; 172: 965-70.
62. Jeans WD, Armstrong S, Cole SEA, Horrocks M, Baird RN. Fate of patients undergoing transluminal angioplasty for lower-limb ischemia. *Radiology* 1990; 177: 559-64.
63. Johnston KW. Iliac arteries: reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology* 1993; 186: 207-12.
64. Capek P, McLean GK, Berkowitz HD. Femoro popliteal angioplasty: factors influencing long-term success. *Circulation* 1991; 83 (suppl I): I70-80.
65. Hewes RC, White RI, Murray RR, et al. Long-term results of superficial femoral artery angioplasty. *AJR* 1986; 146: 1025-9.
66. Murray JG, Apthorp LA, Wilkins RA. Long-segment ( $\geq 10$  cm) femoropopliteal angioplasty: improved technical success and long-term patency. *Radiology* 1995; 195: 158-62.
67. Johnston KW. Femoral and popliteal arteries: reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology* 1992; 183: 767-71.
68. Palmaz JC, Garcia OJ, Schatz RA, Rees CR, Roeren T, Richter GM, et al. Placement of balloon-expandable intraluminal stents in iliac arteries: first 171 procedures. *Radiology* 1990; 174:969-75.
69. Gunther RW, Vorwerk D, Bohndorf K et al. Iliac and femoral artery stenoses and occlusions: treatment with intravascular stents. *Radiology* 1989; 172: 725-30.
70. Gunther RW, Vorwerk D, Antonucci F, Beyssen B, Essinger A, Gaux JC, Joffre F, Raynaud A, Rousseau H, Zollikofer CL. Iliac artery stenosis or obstruction after unsuccessful balloon angioplasty: treatment with a self expandable stent. *AJR*. 1991; 156: 389-93.
71. Richter GM, Roeren TH, Noeldge G, Landwehr P, Kauffman GW, Palmaz JC. Superior clinical results of iliac stent placement versus percutaneous transluminal angioplasty: four-year success rates of a randomized study. *Radiology* 1991; 181: 161.
72. Long AL, Page PE, Raynaud AC, Beyssen BM, Fiessinger JN, Ducimetiere P, Relland JY, Gaux JC. Percutaneous iliac artery stent: angiographic long term follow up. *Radiology* 1991; 180: 771-8.
73. Heuser RR, Schatz RA, Diethrich EB, Ponder R, Waters B, Skeete R. Placement of Palmaz balloon-expandable intraluminal stent in iliac arteries: A single-center experience. *Radiology* 1991; 181: 161.

74. Cikrit DF, Becker GJ, Dalsing MC, Ehrman KO, Lalka SG, Sawchuk AP. Early experience with the Palmaz expandable intraluminal stent in iliac artery stenosis. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 150-5.
75. Gross Fengels W, Friedmann G, Palmaz JC. Ballonexpandierbare Stents bei arteriellen Veränderungen der Beckenstrombahn. Früh- und Nachuntersuchungsergebnisse von 65 Interventionen. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr* 1991; 155: 349-56.
76. Kauffmann GW, Richter GM, Noldge G, Roeren T, Landwehr P, Lackner K. Vier Jahre Erfahrung mit der ballonexpandierbaren Endoprothese. Experiment und klinische Anwendung. *Radiologe* 1991; 31: 202-9.
77. Palmaz JC, Richter GM, Noeldge G, Schatz RA, Robison PD, Gardiner GA Jr, et al. Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenosis: preliminary report of a multicenter study. *Radiology* 1988; 168: 727-31.
78. Rees CR, Palmaz JC, García O, Roeren T, Richter GM, Gardiner G Jr, et al. Angioplasty and stenting of completely occluded iliac arteries. *Radiology* 1989; 172: 953-9.
79. Raillat C, Rousseau H, Joffre F, Roux D. Treatment of iliac artery stenoses with the Wallstent endoprosthesis. *AJR* 1990; 154: 613-6.
80. Zollikofer CL, Antonucci F, Pfyffer M, Redha F, Salomonowitz E, Stuckmann G, Largiader I, Marty A. Arterial stent placement with use of the Wallstent: midterm results of clinical experience. *Radiology* 1991; 179: 449-56.
81. Bonn J, Gardiner GA Jr, Shapiro MJ, Sullivan KL, Levin DC. Palmaz vascular stent: initial clinical experience. *Radiology* 1990; 174: 741-5.
82. Palmaz JC, Laborde JC, Rivera FJ, Encarnacion CE, Lutz JD, Moss JG. Stenting of the iliac arteries with the Palmaz stent: experience from a multicenter trial. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1992; 15: 291-7.
83. Hausegger KA, Lammer J, Hagen B, Fluckiger F, Lafer M, Klein GE, Pilger E. Iliac artery stenting clinical experience with the Palmaz stent, Wallstent, and Strecker stent. *Acta Radiol* 1992; 33: 292-6.
84. Liermann D, Strecker EP, Peters J. The Strecker stent: indications and results in iliac and femoropopliteal arteries. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1992; 15: 298-305.
85. Lupattelli L, Barzi F, Mosca S, Maselli A, Pozzilli P. Protesi vascolari di Strecker. Risultati a medio e lungo termine. *Radiol Med Torino* 1992; 84: 602-7.
86. Dyet JF, Shaw JW, Cook AM, Nicholson AA. The use of the Wallstent in aorto-iliac vascular disease. *Clin Radiol* 1993; 48: 227-31.
87. Rabbia C, Rossato D, Savio D, Margarita G. Lo stenting percutaneo nel trattamento delle lesioni steno-ostruttive iliache. Esperienza con stent di Palmaz in 156 procedure. *Radiol Med Torino* 1993; 86: 308-20.

88. Strunk HM, Schild HH, Duber C, Mildenerger P, Schunk K, Mostbacher M, Dahm M. Ergebnisse angiographischer Verlaufskontrollen nach perkutaner Stentimplantation in Beckenarterien mit Vergleich zwischen Wall-und Palmaz-Stent. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr* 1993; 159: 251-7.
89. Henry M, Amor M, Ethevenot, et al. Palmaz stent placement in iliac and femoropopliteal arteries: primary and secondary patency in 310 patients with 2-4 year follow-up. *Radiology* 1995; 197: 167-74.
90. Long AL, Sapoval MR, Beyssen BM, Auguste MC, Le Bras Y, Raynaud AC, Chatellier G, Gaux JC. Strecker stent implantation in iliac arteries: patency and predictive factors for long-term success. *Radiology* 1995; 194: 739-4.
91. Vorwerk D, Günther RW, Schurmann K, Wendt G, Peters Y. Primary stent placement for chronic iliac artery occlusions: follow-up results in 103 patients. *Radiology* 1995; 194: 745-9.
92. Vorwerk D, Günther RW, Schürmann K, Wendt G. Aortic and iliac stenoses: follow-up results of stent placement after insufficient balloon angioplasty in 118 cases. *Radiology* 1996; 198: 45-8.
93. Jausseran JM, Ferdani M, Manes L, Reggi M, Courbier R. Les endoprotheses vasculaires. Une nouvelle indication dans la chirurgie de l'artere iliaque. *J Chir Paris* 1992; 129: 137-41.
94. Shaw JW. Endovascular stents. In *Interventional Radiology. The Nicer Year Book 1994*. Ed. DJ Allison, H Petterson. The Nicer Institute. Oslo, Norway. 1994; 63-82.
95. Blum U, Gabelmann A, Redecker M, Noldge G, Dornberg W, Grosser G, Heiss W, Langer M. Percutaneous recanalization of iliac artery occlusions: results of a prospective study. *Radiology* 1993; 189: 536-40.
96. Vorwerk D, Günther RW, Wendt G, Schurmann K. Ulcerated plaques and focal aneurysms of iliac arteries: treatment with noncovered, self expanding stents. *AJR* 1994; 162: 1421-4.
97. Becker GJ, Palmaz JC, Rees CR, Ehrman KO, Lalka SG, Dalsing MC. Angioplasty-induced dissections in human iliac arteries: management with Palmaz ballon-expandable intraluminal stents. *Radiology* 1990; 176: 31-8.
98. Sapoval MR, Chatellier G, Long AL, Rovani C, Pagny JY, Raynaud AC, Beyssen BM, Gaux JC. Self-expandable stents for the treatment of iliac artery obstructive lesions: Long-term success and prognostic factors. *AJR* 1996; 166: 1173-9.
99. Rousseau H, Raillat CR, Joffre FG, Knight CJ, Ginestet MC. Treatment of femoropopliteal stenoses by means of self-expandable endoprotheses: midterm results. *Radiology* 1989; 172: 961-4.
100. Do DD, Triller J, Walpoth BH, Stirnemann P, Mahler F. A comparison study of self-expandable stents vs balloon angioplasty alone in femoropopliteal artery occlusions. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1992; 15: 306-15.

101. Liermann D, Strecker EP, Peters J. The Strecker stent: initial clinical experience and results in iliac and femoropopliteal arteries. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1992; 15: 298-305.
102. Long AL, Sapoval M, Raynaud AC, Beyssen BM, Fiessinger JN, Martin JB, Gaux JC. Endoprothèses autoexpandibles fémoro-poplitées: une implantation de première intention à éviter. *Rev Imag Méd* 1992; 4: 553-60.
103. Sapoval MR, Long AL, Raynaud AC, Beyssen BM, Fiessinger JN, Gaux JC. Femoropopliteal stent placement: long term results. *Radiology* 1992; 184: 833-9.
104. Capdevilla JM, Lemos AN, Rancáño J, Barjau E. Endartériectomie ilio-fémorale. In *Lésions occlusives aorto-iliaques chroniques*. E. Kieffer. Editions AERCVC. Paris.
105. Van den Dungen JJAM, Boontje AH, Kropveld A. Unilateral iliofemoral occlusive disease: Long-term results of the semiclosed endarterectomy with the ringstripper. *J Vasc Surg* 1991; 14: 673-7.
106. Van der Heijden FHWM, Eikelboom BC, van Reedt Dortland RWH, van der Graaf Y, Steijling JJF, Legemate DA, Theodorides T, van Vroonhoven TJMV. Long-term results of semiclosed endarterectomy of the superficial femoral artery and the outcome of failed reconstructions. *J Vasc Surg* 1993; 18:271-9.
107. Crawford ES, Bomberger RA, Glaeser DH, Saleh SA, Russel WL. Aortoiliac occlusive disease: factors influencing survival and function following reconstructive operation over a twenty-five-year period. *Surgery* 1981; 90: 1055-67.
108. Wilson SE, Wolf GL, Cross AP. Percutaneous transluminal angioplasty versus operation for peripheral arteriosclerosis. *J Vasc Surg* 1989; 9: 1-9.
109. Pernes JM, Augusto MC, Hovasse D, Coppe G, Labbe R, Akrouf R, Ilie MS, Carcone B. Angioplastie percutanee avec endoprothese dans les occlusions iliaques: resultats immediats et a distance. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1993; 86: 1711-9.
110. Williams JB, Watts PW, Nguyen VA, Peterson CL. Balloon angioplasty with intraluminal stenting as the initial treatment modality in aorto-iliac occlusive disease. *Am J Surg* 1994; 168: 202-4.
111. Wolf YG, Schatz RA, Knowles HJ, Saeed M, Bernstein EF, Dilley RB. Initial experience with the Palmaz stent for aortoiliac stenoses. *Ann Vasc Surg* 1993; 7: 254-61.
112. Blais C, Bonneau D. Postangioplasty pseudoaneurysm treated with a vascular stent. *AJR* 1994; 162: 238-9.
113. Katz SG, Kohl RD, Yellin A. Iliac angioplasty as a prelude to distal arterial bypass. *J Am Coll Surg* 1994 ; 179: 577-82.
114. U.S. Preventive Services Task Force. *Guide to Clinical Preventive Services: An Assessment of the Effectiveness of 169 Interventions*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1989.

115. Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1992; 102: 305S-11S.

12. TABLAS.

TABLA 1. ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.

autor-cita	nº pacientes/lesión	diseño (grado de calidad de la evidencia)*	clínica	criterios	tipo lesión	resultado inicial	seguimiento	complicaciones
Johnston 1993 (63)	667	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 91,3% Is :8,7%	ilíaca común: 56,4% ilíaca externa: 33,3% IC + IE: 10,3%	estenosis: 87,6% oclusión: 12,4%	96,5% Oc: 82% Es: 98,6%	estenosis 1 año: 77,2% 3 años: 61,2% 5 años: 54%  oclusiones 1 año: 59,8% 3 años: 48%  Ilíaca común 1 año: 81% 3 años: 67,8% 5 años: 60,2% ilíaca externa 1 año: 74,1% 3 años: 51% 4 años: 48,4% IC + IE 1 año: 67,7% 3 años: 59,7% 4 años: 51,6%	7,9% Es: 7,8% Oc: 13,2%
Johnston 1992 (67)	236/254	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 80,3% Is: 19,7%	femoropoplítea	estenosis: 62% oclusión: 38% ( < 10 cm. )	96% Al mes: 88% Es: 93,7% Oc: 81,3% Cd: 93% Is: 72%	1 año: 62,5% 3 años: 50,7% 5 años: 38%	13% severas: 6,3%

Cd: claudicación intermitente      IE: ilíaca externa      Es: estenosis  
Is: isquemia crítica      IC: ilíaca común      Oc: oclusión  
Escala de graduación de la Calidad de la Evidencia de la U.S. Preventive Task Force (1989)

**TABLA 2. PRÓTESIS ENDOVASCULARES ILÍACAS.**

autor-cita	nº pa/ lesión/stent	diseño (grado de calidad de la evidencia)*	clínica	localización	tipo lesión	stent	resultado clínico	eficacia inicial técnica (%)	seguimiento (%)	complicaciones
Gunter 1991 (70)	91/100/129	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 90 Is: 10	iliaca común: 50 iliaca externa: 37 IC + IE: 13	reestenosis: 30 oclusión: 25 fracaso ATP: 32 disección: 43 longitud 4,2 cm Todos ATP previa	WSt		97%	1 año: 93%	12% reestenosis: 5% reestenosis angio: 16%
Palmaz 1990 (68)	154/171/261	serie de casos prospectivo multicéntrico (II-3)	Cd: 106 Is: 48	iliaca común: 181 iliaca externa: 80 bilateral: 17 IC + IE: 21	estenosis: 134 oclusión: 20 longitud 2,9 cm Todos ATP previa	PSt			6 meses: 87,1%	11,7%
Long 1991 (72)	49/53/53	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 26 Is: 27	iliaca común: 21 iliaca externa: 20 IC + IE: 8 IE + FC: 3 IC + FC: 1	reestenosis: 11 oclusión: 15 disección: 22 fracaso ATP: 5 longitud 5,5 cm Todos ATP previa	WSt: 47 SSt: 5	asintomat: 54% mejoría: 38% empeoran: 8%	100%	1 año: PP: 85,3% PS: 96,1% 18 meses: PP: 80,9% PS: 96,1%	13,3%
Richter 1991 (71)	185 pacientes ATP: 92 PEV: 93	ensayo clínico randomizado (I)		arteria iliaca		PSt	4 años: ATP:67% PEV:89%	ATP: 91,2% PEV: 98,9%	4 años: ATP: 69% PEV: 94%	ATP: 14% PEV: 7%
Vorwerk 1991 (48)	165/165/165	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd:155 Is:10	iliaca: 141 femoropoplítea: 24	estenosis: 82 oclusiones: 83 (ilíacas 70 ) longitud 4,6 cm Todos ATP previa	WSt		99%	2 años: iliaca: 90% femoropoplítea: 53%	iliaca: 4% femoropoplítea: 18%
Heuser 1991 (73)	93/161/161	serie de casos prospectivo (II- 3)		arteria iliaca	Todos ATP previa	PSt		99%	6 meses: 94%	3%

**TABLA 2. PRÓTESIS ENDOVASCULARES ILÍACAS (continuación).**

autor-cita	nº pa/ lesión/stent	diseño (grado de calidad de la evidencia)*	clínica	localización	tipo lesión	stent	resultado clínico	eficacia técnica inicial (%)	seguimiento	complicaciones
Palmaz 1992 (82)	486/587/587	serie de casos prospectivo multicéntrico (II-3)	Cd: 331 Is: 155	iliaca común: 390 iliaca externa: 111 IC + IE: 76 AAA: 8	estenosis: 507 oclusión: 80 longitud: 3,2 cm	PSt		92%	1 año: 90,9% 2 años: 84,1% 43 meses: 68,6%	10%, 4,7% mayores amputación 1,9%
Gross Fengels 1991 (75)	57/65/69	serie de casos prospectivo (II-3)		arteria iliaca	estenosis: 113 oclusión: 15 disección: 4 fracaso ATP: 3 otros: 30 Todos ATP previa	PSt			16 meses: 96%	7,7%
Kauffman 1991 (76)	131 ATP: 69 PEV: 62	ensayo clínico randomizado (I)		arteria iliaca		PSt			2 años: ATP: 70% PEV: 89%	
Vorwerk 1992 (48)	125/125/125	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 116 Is: 9	iliaca común: 78 iliaca externa: 33 IC + IE: 14	estenosis: 62 oclusiones: 83 longitud 4,4 cm	WSt SSt	3 meses: asintom: 77,6% claudica: 22,4%	98%	6 meses: 96,8% 2 años: 89,4%	estenosis: inicial 4 tardías 8 fracaso 26% en oclusiones
Strunk 1993 (88)	118/118/118	serie de casos prospectivo (II-3)		arteria iliaca	oclusión: 51 reestenosis: ATP 24 fracaso ATP: 43 Todos ATP previa	PSt WSt		99%	3 años: 67% 2 años: WSt: 73% PSt: 65%	
Rabbia 1993 (87)	136/156/156	serie de casos prospectivo (II-3)		ATP previo: 146 PEV primario: 10	estenosis: 80 obstrucción + disección: 19 ulceración: 7 reestenosis: 10 obstrucción crónica: 40	PSt		99%	9 meses: PP: 97,8% PS: 100%	9,6%

**TABLA 2. PRÓTESIS ENDOVASCULARES ILÍACAS(continuación).**

autor-cita	nº pa/ lesión/stent	diseño (grado de calidad de la evidencia)	clínica	localización	tipo lesión	stent	resultado clínico	eficacia técnica inicial (%)	seguimiento	complicaciones
Zallikofer 1991 (80)	31/41/41	serie de casos prospectivo (II-3)		arteria iliaca: 26 femoropoplítea: 15	lesiones complejas	WSt			16 meses: iliaca: 96% 20 meses: femoropoplítea: 54,5%	
Dyet 1993 (86)	43/50/59	serie de casos prospectivo (II-3)		arterias ilíacas: 50 (21 aorto-iliaca)	reestenosis: 1 oclusión: 19 disección: 2 ateroma: 21 Todos ATP previa	WSt		100%	6 meses: PP: 90% PS: 100%	7,7%
Lupattelli 1992 (85)	37/39/39	serie de casos prospectivo (II-3)		ilíacas: 30 femoral: 8 poplítea: 1	estenosis: 13 reestenosis: 7 disección: 19 oclusión: 4	SSt			2 años: 85%	10,8%
Strecker 1994 (44)	214/214/231	serie de casos prospectivo multicéntrico (II-3)		arterias ilíacas bifurcación de la aorta 17	disección: 31% oclusión post ATP: 9% reestenosis: 17% fracaso ATP: 18% fracaso cirugía: 5% stent primario: 20% oclusiones: 56 (26,1%) longitud: 6,4 cm estenosis: 158 (73,9%) longitud: 2,8 cm	SSt	16 meses: mejor: 84% igual: 16%	100%	42 meses: global: 87,2% estenosis: 94% oclusión: 85%	7,9% trombosis: 3,3% embolización: 1,4% oclusión: 0,4% hematoma: 2,8%
Liermann 1992 (84)	52/125/125	serie de casos (II-3)	Cd: 40 Is: 12	iliaca común	estenosis: 72 (57,7%) oclusiones: 53 (42,3%)	SSt	20 meses: asintom: 80,8% Cd: 19,2%		20 meses: oclusión: 97% estenosis: 100%	

**TABLA 2. PRÓTESIS ENDOVASCULARES ILÍACAS ( continuación ).**

autor-cita	nº pa/ lesión/stent	diseño (grado de calidad de la evidencia)	clínica	localización	tipo lesión	stent	resultado clínico	eficacia técnica inicial (%)	seguimiento	complicaciones
Bonn 1990 (81)	19/27/35	serie de casos (II-3)	Cd + Is	iliaca común iliaca externa	estenosis severas oclusiones	PSt		97%		10%
Palmaz 1988 (77)	15/15/15	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 14 Is: 1	arteria iliaca	estenosis	PSt		100%	6-12 meses: 100%	
Rees 1988 (78)	12/12/12	serie de casos (II-3)	Cd: 5 Is: 7	arteria iliaca	obstrucción	PSt		100%	6 meses: 100%	16,6%
Raillat 1990 (79)	16/19/19	serie de casos prospectivo (II-3)		iliaca común: 5 iliaca externa: 14	reestenosis: 10 fracaso ATP: 8 endarterectomía: 1 longitud 7 cm Todos ATP previa	WSt			16 meses: 84,21%	15,7%
Gunthher 1989 (69)	45/45/45	serie de casos prospectivo (II-3)		arteria iliaca	ATP previa: 37 PEV primario: 8	PSt			2-12 meses: 88,8%	13,3%
Cikrit 1991 (74)	20/22/61	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 9 Is: 6 Injerto: 5	arteria iliaca	estenosis: 4 Es + Oc: 5 disección: 6 reestenosis: 3 fracaso ATP: 4 Todos ATP previa	PSt			1 año: 77,7%	fallecidos 3 injerto 2
Vorwerk 1995 (91)	103/154/154	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 94 Is: 9	iliaca común: 56 iliaca externa: 28 IC + IE: 19	oclusión crónica longitud: clase III (<5 cm): 44 clase IV (>5cm): 59	WSt	mejoran: 99 no mejoran: 4		1 año: PP: 87% PS:94% 2 años: PP: 83% PS:90% 4 años: PP: 78% PS:88%	11,6%



**TABLA 2. PRÓTESIS ENDOVASCULARES ILÍACAS ( continuación ).**

autor-cita	nº pa/ lesión/stent	diseño (grado de calidad de la evidencia)	clínica	localización	tipo lesión	stent	resultado clínico	eficacia técnica inicial (%)	seguimiento	complicaciones
Long 1995 (90)	61/64/64	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 58 Is: 4	iliaca común: 40 iliaca externa: 19 IC + IE: 4 bypass aortoiliaco: 1	oclusión: 28 disección ATP: 31 fracaso ATP: 3 reestenosis ATP: 1	SSt	asintomático: 55% mejoría: 20% no cambio: 22% empeoramiento: 3%	98%	1 año: PP: 84% PS: 90% 2 años: PP: 69% PS: 88%	12%
Hausegger 1992 (83)	79/82/82	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 53 Is: 26	arteria iliaca	estenosis: 62 2,1 cm (0,5-6). oclusión: 20 7 cm (2-15)	PSt: 12 SSt: 34 WSt: 36	6 meses: 87% 9 meses: 79%		6 meses: PP: 97,6% PS: 100% 9 meses: PP: 96,4% PS: 98% no diferencias entre los tres stent	12%
Vorwerk 1996 (92)	109/118/142	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 106 Is: 2	aorta: 3 iliaca común: 72 iliaca externa: 24 IC + IE: 19	estenosis 3 cm	WSt:			6 meses: PP: 97% PS: 97% 1 año: PP: 95% PS: 96% 2 años: PP: 88% PS: 93% 4 años: PP: 82% PS: 91%	6,8%, mayores: 3,4%
Henry 1995 (89)	184/230/230	serie de casos: prospectivo: (II-3)	Cd + Is	iliaca común: 140 iliaca externa: 44	estenosis: 167 oclusiones: 17 3,15 cm (1-15)	PSt		99%	1 año: PP: 94% PS: 98% 2 años: PP: 91% PS: 96% 4 años: PP: 86% PS: 94%	7,9-13,3%

**TABLA 2. PRÓTESIS ENDOVASCULARES ILÍACAS ( resultados globales ).**

nº pac/ lesión/stent	diseño (grado de calidad de la evidencia)*	clínica	localización	tipo lesión	stent	resultado clínico	eficacia técnica inicial (%)	seguimiento	complicacion
2672/3113/3337 femoropoplíteas: 48	serie de casos: 28 prospectivo: 25 randomizado: 2 multicéntrico: 3	total: 1.529 Cd: 1.203 (78,67%) Is: 326 (21,33%)	total: 3.067 iliaca: 3.016 femoropoplíteas: 48 localización especificada: total: 1.770 (57,7%) IC: 1.158 (65,4%) IE: 410 (23,16%) IC + IE: 170 (9,6%) IE + FC: 3 IC + FC: 1 AAA: 11 bifurcación aorta: 17	oclusiones: 767	total: 3.093 PSt: 1.799 WSt: 792 SSSt: 502	75-92%	92-100%	6 meses: 87,1-100% 1 año: PP: 84-95% PS: 90-98% 2 años: PP: 69-91% PS: 88-96% 4 años: PP: 69-94% PS: 90-94% estenosis: 3,5 años: 94% oclusiones: 12-20 meses: 87-97% PS: 94% 2 años: PP: 73-90% PS: 90% 3,5 años: 85% 4 años: PP: 78% PS: 88%	7,9-13,3%

Cd: claudicación intermitente

Is: isquemia crítica

IC: iliaca común

IE: iliaca externa

FC: femoral común

Oc: oclusión

Es: estenosis

AAA: aneurisma de aorta abdominal

PP: permeabilidad primaria

PS: permeabilidad secundaria

PEV: prótesis endovascular

ATP: angioplastia transluminal percutánea

WSt: Wallstent

SSSt: prótesis de Strecker

PSt: prótesis de Palmaz

\* Escala de graduación de la Calidad de la Evidencia de la U.S. Preventive Task Force. 1989. (114)

**TABLA 3. PRÓTESIS ENDOVASCULARES FEMOROPOPLÍTEAS.**

autor-cita	nº pa/lesión/stent	diseño (grado de calidad de la evidencia)	clínica	localización	tipo lesión	stent	resultado clínico	seguimiento	complicaciones
Sopoval 1992 (103)	21/22/22	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 86% Is: 14%	femoral superficial	estenosis: 18% oclusiones: 82%	WSt		12 meses: PP: 49% PS: 67% 18 meses: PS: 56%	reoclusión: 43%
Lierman 1992 (101)	48/48/48	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 54,2% Is: 45,8%	femoral próxima: 16,7% femoro-poplítea: 81,2% bypass femoral: 2,1% bypass poplítea: 2,1%	oclusiones longitud 8,6 cm	SSt	19 meses: asintoma: 59,2% claudic: 40,8%	19 meses (8-32) femoral: oclusión: 60% estenosis: 82% poplítea: oclusión: 75% estenosis: 100%	
Do DD 1992 (100)	PTA: 26 PTA + PEV: 26	serie de casos prospectivo comparativo (II-3)	Cd: 85% Is: 15%	femoro-poplíteo	oclusiones PTA: oclusión: 6 cm PTA + PEV: oclusión: 8,6 cm	WSt		PTA: 12 meses: 65% PTA + PEV: 6 meses: PP: 76% PS: 84% 12 meses: PP: 59% PS: 69%	oclusiones precoces: PTA: 0% PTA + PEV: 19,2%
Long 1992 (102)	21/22/22	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 86,4% Is: 13,6%	femoral superficial	estenosis: 18,2% oclusiones: 81,8%	WSt	asintoma: 28,6% mejoría: 38% estacionar: 28,6% peor : 4,8%	12 meses: PP: 48,6% PS: 67,3% 18 meses: PS: 56,5%	hematoma 33,3% espasmo + trombosis 4,8%
Rousseau 1989 (99)	36/40/40	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd: 78% Is: 22%	femoral superficial: 70% poplítea: 16% femoral + poplítea: 14%	estenosis: 70% oclusión: 30% 3-7 cm: 75% > 7cm: 25%	WSt		6 meses: 83% 12 meses: 76%	oclusiones: 8,3%

**TABLA 3. PRÓTESIS ENDOVASCULARES FEMOROPOPLÍTEAS ( continuación ).**

autor-cita	n° pa/lesión/stent	diseño (grado de calidad de la evidencia)	clínica	localización	tipo lesión	stent	resultado clínico	seguimiento	complicaciones
Strecker 1994 (44)	131/131/131	serie de casos prospectivo multicéntrico (II-3)		femoral: 115 poplítea: 16	estenosis: 57 (43,5%) longitud: 2,6 cm oclusiones: 74 (56,5%) longitud: 6,4 cm	SSt	13 meses mejoría: 75,6% peor: 24,4%	3 años: 47%	trombosis: 6,9% embolización: 7,6% hematoma: 6,9% fístula A-V: 0,01% vasoespasmio: 0,01%
Henry 1995 (89)	126/188/188	serie de casos prospectivo (II-3)	Cd + Is	femoral común: 6 femoral superficial: 110 poplítea: 10	estenosis: 85 (67%) oclusiones: 41 (33%)	PSt		ar. femoral. 1 año: PP: 81% PS: 96% 2 años: PP: 73% PS: 95% 4 años: PP: 65% PS: 95% ar. poplítea. 1 año: PP: 50%...PS: 90% 2 años: PP: 50%...PS: 80% 4 años: PP: 50% PS: 69% 4 años: estenosis: PP: 80% oclusiones: PP:39%	
Total	409/477/477	serie de casos: 7 prospectivo: 7 multicéntrico : 1	Cd: 77,92% Is: 22,08%		estenosis: 46,12% oclusiones: 53,88%	PSt: 188 WSt: 110 SSt: 179		ar. femoral. 4 años: PP: 65% PS: 95% ar. poplítea. 4 años: PP: 50% PS: 69% 4 años: estenosis: PP: 80% oclusiones: PP:39%	

Cd: claudicación intermitente

Wst: Wallstent

SSt: prótesis de Strecker

PEV: prótesis endovascular

Is: isquemia crítica

ATP: angioplastia transluminal percutánea PS: permeabilidad secundaria PP: permeabilidad primaria

**TABLA 4. CIRUGÍA VS PRÓTESIS ENDOVASCULARES.**

<b>seguimiento</b>	<b>cirugía ( bypass ) %*</b>	<b>prótesis endovascular %*</b>
<b>5 años</b>	<b>85%</b>	<b>55-93,4%</b>
<b>10 años</b>	<b>70%</b>	<b>48-76,6%</b>
<b>20 años</b>	<b>55%</b>	

\* porcentaje de éxitos.

**TABLA 5. ATP VS CIRUGÍA CON BYPASS.**

<b>Wilson 1989 (107)</b>	<b>ATP (n: 130)</b>	<b>cirugía con bypaas (n: 133)</b>
<b>porcentaje de fracaso inicial (30 primeros días)</b>	<b>19,4%</b>	<b>7,1%</b>
<b>porcentaje de éxito global</b>		
<b>2 años</b>	<b>68,3%</b>	<b>78,9%</b>
<b>5 años</b>	<b>61,7%</b>	<b>69,9%</b>
<b>porcentaje de éxito (art. ilíacas)</b>		
<b>2 años</b>	<b>74%</b>	<b>84,6%</b>
<b>5 años</b>	<b>61,6%</b>	<b>80,7%</b>
<b>porcentaje de éxito (art. femoropoplíteas)</b>		
<b>2 años</b>	<b>59,3%</b>	<b>70%</b>
<b>5 años</b>	<b>59,3%</b>	<b>55%</b>

**TABLA 6. ATP VS PRÓTESIS ENDOVASCULARES.** Richter 1991 (71).

permeabilidad	angioplastia con balón (n:92) %*	prótesis endovascular (n:93) %*
inicial	91,2%	98,9%
4 años	69%	94%
efectividad clínica (4 años)	67%	89%

\* porcentaje de éxito.

**TABLA 7. Claudicación intermitente. Clasificación de Fontaine.**

estadio	síntomas
I	asintomático
II	claudicación intermitente
II-a	sin dolor, claudicación > 200 m
II-b	sin dolor, claudicación < 200 m
III	dolor en reposo/nocturno
IV	necrosis/gangrena

modificado de Pentecost et al. (8)

**TABLA 8. Categorías clínicas en la isquemia aguda de extremidades.**

categoría	descripción	relleno capilar	debilidad muscular	pérdida sensorial	señal del doppler	
					arterial	venosa
<b>viable</b>	no tratable de inmediato	intacto	ninguna	ninguna	audible (AP >30 mmHg)	audible
<b>tratable</b>	salvable si se trata prontamente	intacto, lento	leve, parcial	leve, incompleta	inaudible	audible
<b>irreversible</b>	pérdida de tejido mayor, amputación independiente de tratamiento	ausente (marmórea)	profunda, parálisis, (rigor)	profunda, anestesia	inaudible	inaudible

AP: presión de tobillo.

modificado de Pentecost et al. (8)

**TABLA 9. Categorías clínicas en la isquemia crónica de extremidades.**

grado	categoría	descripción clínica	criterio objetivo
0	0	asintomáticos, sin significado hemodinámico	test de marcha* normal
I	1	claudicación leve	test de marcha completo, AP post-ejercicio <50 mm Hg, pero >25 mm inferior a lo normal
	2	claudicación moderada	síntomas entre categorías 1 y 3
	3	claudicación severa	no completa el test, AP tras ejercicio es <50 mm Hg
II	4	dolor de isquemia en reposo	AP en reposo $\leq$ 40 mm Hg, PVR en metatarso o tobillo plano o pulso variable TP <30 mm Hg
	5	perdida tisular menor ulceras que no cicatrizan gangrena focal con isquemia pedal difusa	AP en reposo $\leq$ 60 mm Hg, PVR tobillo-metatarso plano o pulso variable TP <40 mm Hg
III	6	perdida tisular mayor extendida por encima del nivel TM, pie insalvable funcionalmente	igual que en categoría 5

AP: presión en tobillo; PA: presión arterial; PVR: registro del pulso; TP: presión del dedo; TM: transmetatarsal.

\* cinco minutos a 2 mph y 12% de inclinación.

modificado de Pentecost et al. (8)



**TABLA 10. Eficacia clínica tras la intervención.**

<b>grado</b>	<b>descripción clínica</b>
<b>+3</b>	mejoría marcada: síntomas ausentes o menores; índice tobillo/brazo aumenta a $> 0,90$
<b>+2</b>	mejoría moderada: persisten síntomas, pero al menos mejora en una categoría clínica, aumento del índice tobillo/brazo $> 0,10$ , pero sin normalizarse
<b>+1</b>	mejoría mínima: aumento del índice tobillo/brazo $> 0,10$ pero sin mejorar de categoría clínica o viceversa
<b>0</b>	sin cambios: sin cambios de categoría y el índice tobillo/brazo cambia $< 0,10$
<b>-1</b>	empeoramiento leve: sin cambio de categoría pero el índice tobillo/brazo desciende $> 0,10$ , o desciende de categoría con un descenso del índice $< 0,10$
<b>-2</b>	empeoramiento moderado: empeora en una categoría, o se produce una amputación menor imprevista
<b>-3</b>	empeoramiento marcado: empeoramiento en más de una categoría, o se produce una amputación mayor imprevista

modificado de Pentecost et al. (8)

## **13. ANEXOS.**

### **Anexo 1. Método de búsqueda bibliográfica.**

La búsqueda bibliográfica, se ha realizado en dos sistemas , Medline y Excerpta Medica, entre los años 1986 y 1995. Además, se ha revisado la información publicada por otras agencias nacionales e internacionales, así como se han empleado libros actualizados relacionados con el informe. Se ha realizado una búsqueda continuada en las revistas especializadas más importantes en radiología, radiología intervencionista, y cirugía vascular.

Las palabras clave que se han utilizado para la búsqueda bibliográfica han sido:

- Angioplasty.
- Angioplasty noncoronary.
- Atherectomy.
- Claudication intermitente.
- Peripheral artery disease.
- Surgical therapy and peripheral artery disease.
- Endovascular procedures.
- Iliac artery and stent.
- Femoropopliteal artery and stent.
- Palmaz.
- Wallstent.
- Gianturco.
- Strecker.
- Stent and noncoronary. Endovascular.

Se han obtenido 113 referencias bibliográficas que han constituido la base documental del informe.

Los artículos que contienen resultados de series de casos y ensayos clínicos se han calificado según el grado de calidad de la evidencia proporcionada utilizando la Tabla de Grados de Calidad de Evidencia Científica de la U.S. Preventive Services Task Force de 1989.

### **Anexo 2. Definición de categorías (8).**

#### **Categoría 1.**

Lesiones en las que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) es el procedimiento de elección. El tratamiento de estas lesiones conlleva un alto éxito técnico y generalmente produce una remisión completa de los síntomas o normalización de los gradientes de presión.

#### **Categoría 2.**

Lesiones que pueden ser bien tratadas con ATP. El tratamiento de estas lesiones produce la remisión o una mejoría significativa de los síntomas, pulsos, o gradientes de presión. Esta categoría de lesiones pueden ser tratadas con procedimientos que a su vez pueden ir seguidos de bypass quirúrgico para tratar procesos vasculares a distintos niveles.

#### **Categoría 3.**

Lesiones que pueden ser tratadas con ATP, pero debido a que las lesiones son extensas, su localización o severidad, presentan menores posibilidades de éxito técnico inicial o beneficio a largo plazo que si se tratasen mediante bypass quirúrgico. Sin embargo, la cirugía endovascular debe ser realizada, debido generalmente a factores de riesgo del paciente o por una falta de material para realizar el bypass.

#### **Categoría 4.**

Enfermedad vascular extensa, en que la ATP tiene poco papel debido al escaso porcentaje de éxitos técnicos o los pobres beneficios a largo plazo. En pacientes de muy alto riesgo, en la que no se pueden realizar procedimientos quirúrgicos, las técnicas endovasculares pueden tener alguna indicación

#### **Anexo 3. Categorías de las lesiones ilíacas (8).**

##### **Categoría 1.**

Estenosis de <3 cm de longitud, concéntrica, y sin calcificaciones.

##### **Categoría 2.**

Estenosis de 3 a 5 cm de longitud.

Estenosis de <3 cm de longitud calcificadas o excéntricas.

##### **Categoría 3.**

Estenosis de 5 a 10 cm de longitud.

Oclusión de <5 cm de longitud con síntomas crónicos, después del tratamiento trombolítico.

##### **Categoría 4.**

Estenosis >10 cm de longitud.

Oclusión de >5 cm de longitud con síntomas crónicos después del tratamiento trombolítico

Enfermedad aterosclerótica aortoiliaca bilateral extensa.

Estenosis ilíaca con aneurisma de la aorta abdominal, u otra lesión que precise cirugía aórtica o ilíaca.

#### **Anexo 4. Categorías de las lesiones femoropoplíteas (8).**

##### **Categoría 1.**

Estenosis de  $\leq 5$  cm de longitud, que no afecta al origen de la femoral superficial o la porción distal de la arteria poplítea.

Oclusión única de  $\leq 3$  cm de longitud, que no afecta al origen de la femoral superficial o la porción distal de la arteria poplítea.

##### **Categoría 2.**

Estenosis única de 5 a 10 cm de longitud, que no afecta a la porción distal de la arteria poplítea.

Oclusión única de 3 a 10 cm de longitud, que no afecta a la porción distal de la arteria poplítea.

Estenosis de  $\leq 5$  cm de longitud calcificada de forma severa.

Lesiones múltiples, estenosis y/u oclusiones, cada una de <3 cm.

Lesiones únicas o múltiples, en las que no hay flujo tibial continuo, pero que pueden mejorar mediante un bypass quirúrgico distal.

##### **Categoría 3.**

Oclusiones únicas de 3 a 10 cm de longitud, que afectan a la porción distal de la arteria poplítea.

Lesiones focales múltiples cada una de 3 a 5 cm que pueden presentar calcificaciones severas.

Lesiones únicas, tanto estenosis como oclusiones, con una longitud >10 cm

##### **Categoría 4.**

Oclusión completa de las arterias femoral común y/o superficial.

Oclusión completa de la poplítea y de la trifurcación proximal.

Enfermedad difusa severa con lesiones múltiples y sin segmentos vasculares normales.

