

Resultados del tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores

Results from endovascular
treatment in lower limb
peripheral arterial disease.
Executive abstract

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2007/17

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



“Impreso en cartulina  y papel fabricado con pasta libre de madera”

Resultados del tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores

Results from endovascular
treatment in lower limb
peripheral arterial disease.

Executive abstract

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2007/17

Torres Butrón, Elisa

Resultados del tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores. Elisa Torres Butrón y Soledad Márquez Calderón.— Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2010.

87 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Arteriosclerosis / cirugía 2. Enfermedades vasculares periféricas / cirugía 3. Angioplastia / métodos. I. Márquez Calderón, Soledad. II Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias III. España. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. IV. España. Ministerio de Ciencia e Innovación

Autoras: Elisa Torres Butrón y Soledad Márquez Calderón
Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Avda. de la Innovación s/n
Edificio Renta Sevilla, 2ª planta
41020 Sevilla
España – Spain

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

ISBN: 978-84-96990-57-9
NIPO: 477-10-062-X
Depósito Legal: SE-0000-2010
Imprime: GRAFITRES, S.L. - Utrera (Sevilla)

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Resultados del tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores

Results from endovascular
treatment in lower limb
peripheral arterial disease.
Executive abstract

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2007/17

Conflicto de Interés

Las autoras declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Han sido revisores externos de este trabajo:

Dr. Carlos Infantes Alcón. *Jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Universitario Virgen Macarena.*

Dr. Carlos Velázquez Velázquez. *Médico Especialista en Cirugía Cardiovascular. Hospital Universitario Virgen Macarena.*

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y las autoras reconocen y agradecen a los revisores su dedicación y aportaciones. Asimismo, agradecen el trabajo como evaluadores de la calidad de las guías de práctica clínica y ensayos clínicos incluidos en esta revisión a Silvia Vidal Serrano, Víctor Sarmiento González-Nieto y María José Aguado Romeo. Los contenidos de este informe son responsabilidad de las autoras, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores y evaluadores

Índice

Índice de Tablas y Figuras	11
Resumen ejecutivo	9
Executive abstract	17
Introducción	21
Justificación de la revisión	26
Objetivos	27
Material y Métodos	29
Resultados	37
Discusión	65
Conclusiones	73
Referencias	75
Anexo 1. Clasificaciones clínica de la enfermedad arterial periférica (Rutherford) y anatómica de las lesiones en el territorio femoropoplíteo.	81
Anexo 2. Instrumento AGREE. Evaluación de guías de práctica clínica.	82
Anexo 3. Guía CASPe para evaluar un ensayo clínico.	83
Anexo 4. Resultados de los estudios seleccionados	84

Índice de Tablas y Figuras

Figura 1. Funcionamiento del <i>stent</i> intravascular	25
Tabla 1. Número de guías localizadas en cada base de datos	33
Tabla 2. Puntuación de las áreas de evaluación de las Guías de Práctica Clínica seleccionadas (AGREE)	39
Tabla 3. Recomendaciones sobre el tratamiento de revascularización endovascular según la sintomatología o el estadio clínico	41
Tabla 4. Recomendaciones sobre el tratamiento de revascularización endovascular según el tipo de lesión anatómica de la clasificación de la TASC para el territorio femoropoplíteo	42
Tabla 5. Recomendaciones sobre el tratamiento de revascularización endovascular según la localización de la lesión	43
Tabla 6. Selección de artículos originales a partir de la bibliografía de las GPC seleccionadas	44
Tabla 7. Número de artículos de la búsqueda bibliográfica de los años 2006-2007	45
Tabla 8. Motivos de exclusión de los artículos originales referenciados en la bibliografía de las GPC, excluidos por resumen	45
Tabla 9. Motivos de exclusión de los artículos de la búsqueda bibliográfica de los años 2006-2007, excluidos por resumen	45
Tabla 10. Motivos de exclusión de los artículos excluidos tras lectura del texto completo	46
Tabla 11. Valoración crítica de los artículos originales. CASPe	48
Tabla 12. Descripción y resultados de los ensayos clínicos que comparan angioplastia con angioplastia con <i>stent</i>	58
Tabla 13. Descripción y resultados de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia con colocación de <i>stent</i> de forma rutinaria y la angioplastia con colocación de <i>stent</i> de forma selectiva, y la colocación de dos tipos de <i>stents</i>	59
Tabla 14. Características de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia con o sin <i>stent</i> con <i>bypass</i>	60
Tabla 15. Características de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia con tratamiento médico o ejercicio	61
Tabla 16. Características de los ensayos clínicos que comparan angioplastia con aterectomía	62

Resumen ejecutivo

Título: Resultados del tratamiento endovascular en la enfermedad arterial periférica de localización infrainguinal.

Autoras: Elisa Torres Butrón, Soledad Márquez Calderón.

Antecedentes y Justificación: La enfermedad arterial periférica de miembros inferiores es causada por una alteración estructural y funcional de las arterias. La prevalencia en la población general se estima entre el 3% y el 10%, aumentando hasta el 15-20% en las personas mayores de 70 años. Se calcula una mortalidad global por esta enfermedad del 30% a los 5 años del diagnóstico, y del 70% a los 15 años.

El manejo terapéutico de la enfermedad arterial periférica puede incluir cambios en los hábitos de vida, tratamiento médico y tratamiento de revascularización endovascular y quirúrgica. La elección del tratamiento depende de numerosos factores, entre los que destacan las características anatómicas de las lesiones y las características del paciente, como la edad, la comorbilidad y otros factores de riesgo.

Las indicaciones del tratamiento endovascular difieren según el territorio vascular. Si bien en el territorio iliaco este tratamiento ha permitido el abordaje de esta patología con resultados excelentes a medio plazo, su eficacia no es tan clara cuando las lesiones se localizan en los territorios femoral, femoropoplíteo y/o infrapoplíteo. La existencia de una amplia variabilidad en la práctica médica, la falta de criterios de uso apropiado en el territorio femoropoplíteo, así como un desarrollo reciente de nuevos dispositivos, hacen pertinente la realización de una revisión sistemática sobre el tema.

Objetivos: Revisar la evidencia sobre la efectividad del tratamiento endovascular en la patología arterial periférica en el territorio infrainguinal, con claudicación intermitente o isquemia crítica, en términos de permeabilidad y resultados relevantes desde el punto de vista del paciente.

Metodología: Revisión sistemática de la literatura. La revisión se basó en una primera fase en las guías de práctica clínica (GPC) de reciente publicación. Dado que estas GPC no evaluaban la calidad de los ensayos clínicos que incluían, éstos se recuperaron para su evaluación. Con objeto de completar la información, en una segunda fase se buscaron revisiones sistemáticas y ensayos clínicos publicados en los dos últimos años. Las bases de

datos consultadas para la búsqueda de GPC fueron *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, *National Guideline Clearinghouse*, *New Zealand Guidelines Group*, *Canadian Medical Association Infobase*, *Guideline Advisory Committee* y *eGUIDELINES*. Las bases de datos para la búsqueda de revisiones sistemáticas fueron la *Cochrane Library* y *Clinical Evidence*; y aquellas para la búsqueda de ensayos clínicos fueron *Medline*, *PreMedline*, *Embase* y *Web of Knowledge*.

Los criterios de inclusión fueron: la población (pacientes con enfermedad arterial periférica, cualquiera que fuese su sintomatología), la localización de la lesión (infrainguinal) y los tratamientos a comparar (tratamiento endovascular frente a cualquier otra alternativa terapéutica, tanto médica, como otra endovascular o quirúrgica). Además, para los ensayos clínicos, se consideró el tamaño muestral (mayor de 24) y para las GPC, el nivel de calidad (obtención de una calificación de “recomendada” o superior con la herramienta AGREE).

La evaluación crítica de las GPC se ha realizado con la herramienta AGREE y la de los ensayos clínicos con la escala CASPe; las revisiones sistemáticas sólo se han utilizado como fuente de ensayos clínicos.

Los resultados sobre recomendaciones de las GPC se presentan de forma descriptiva (según nivel de evidencia) y la síntesis de resultados de los ensayos clínicos ha sido cualitativa y matizada por la calidad de los mismos.

Resultados: La búsqueda bibliográfica dio como resultado cuatro GPC, cuatro revisiones sistemáticas y 695 artículos originales (611 extraídos de las GPC y 84 de la búsqueda de los dos últimos años). Fueron seleccionadas dos GPC y 18 ensayos clínicos (uno incluido en las revisiones sistemáticas, 14 contenidos en las GPC y 3 de la búsqueda bibliográfica de los dos últimos años). La calidad de las GPC incluidas fue en ambos casos “recomendada,” y la calidad de los ensayos clínicos fue muy variable, siendo evaluados como de buena calidad menos del 50% de ellos.

Las Guías de Práctica Clínica sólo presentan una recomendación con un nivel de evidencia A (basada en ensayos clínicos aleatorizados) sobre la indicación del tratamiento endovascular en aquellos pacientes que cumplen las siguientes características: discapacidad limitante de la vida diaria o laboral por claudicación intermitente, con características clínicas que sugieran una probabilidad razonable de mejora sintomática, sin respuesta adecuada al tratamiento farmacológico o con ejercicio y con una relación riesgo-beneficio muy favorable. El resto de recomendaciones son en su mayoría de nivel de evidencia C (basado en comités de expertos), destacando la indicación del tratamiento endovascular para las lesiones más leves (le-

siones tipo A según la clasificación del TASC - TransAtlantic InterSociety Consensus -) y el tratamiento quirúrgico para las más graves (lesiones tipo D en general y tipo C en pacientes de bajo riesgo, según la misma clasificación). En cuanto al uso de *stents*, no lo recomiendan de forma sistemática, sino como tratamiento de rescate ante un fracaso de la angioplastia.

En cuanto a los ensayos clínicos, sólo se encontraron dos sobre la comparación entre angioplastia y tratamiento médico, siendo de buena calidad uno de ellos. Los resultados no fueron concluyentes en cuanto a superioridad de ninguna de las alternativas. Sobre la comparación entre angioplastia con y sin *stents* se hallaron 8 ensayos clínicos, siendo tres de ellos de buena calidad, no evidenciándose diferencias significativas entre ambos tratamientos. Tampoco la comparación entre diferentes tipos de *stents* (un estudio) ha presentado diferencias significativas. La comparación entre angioplastia y *bypass* se presentó en cuatro ensayos clínicos, dos de ellos de buena calidad, no encontrándose diferencias significativas entre ambos tratamientos. Por último, la angioplastia se comparó con la aterectomía en tres ensayos clínicos (uno de calidad buena y dos de calidad media), oscilando los resultados entre no hallar diferencias entre los grupos o encontrar diferencias pequeñas a favor de la angioplastia. En general, se observaron tamaños muestrales pequeños, tiempos de seguimiento cortos, un amplio espectro clínico e indicadores de resultado muy variables.

Conclusiones:

- 1) La mayoría de las recomendaciones de las GPC es de nivel de evidencia C (basadas en la opinión de expertos), salvo la indicación del tratamiento endovascular en un grupo de pacientes con una razón beneficio-riesgo muy favorable (recomendación nivel A).
- 2) Las comparaciones entre alternativas de tratamiento que han sido estudiadas mediante un mayor número de ensayos clínicos fueron la angioplastia con *stents* frente a la angioplastia sin *stents*, y la revascularización endovascular frente a la quirúrgica. En ninguno de los dos casos se han evidenciado diferencias significativas entre los tratamientos comparados.

Executive abstract

Title: Results from endovascular treatment in lower limb peripheral arterial disease.

Authors: Elisa Torres Butrón, Soledad Márquez Calderón.

Background and rationale: The peripheral arterial disease of legs is caused by an alteration in the structure and function of arteries. The prevalence in the overall population is estimated to be between 3% and 10%, which increases up to 15-20% in the case of people aged older than 70. The overall mortality by this disease accounts for 30% at 5 years after diagnosis and 70% at 15 years.

The therapeutic management of the peripheral arterial disease may include changes in life habits, medical treatment, as well as endovascular and surgical revascularization treatment.

Treatment election depends on many aspects, among which there can be enhanced the lesions' anatomical features and patient's characteristics such as age, co-morbidity and other risk factors.

Indications for endovascular treatment depend on the location of vascular lesions. Although this treatment addresses this pathology successfully at medium-term in the iliac area, its efficacy is not that evident when lesions are located in femoral, femoropopliteal, and/or infrapopliteal areas. The existence of great variability in medical practice, lack of criteria for appropriate use in the femoropopliteal area, as well as the recent development of new devices make that conducting a systematic review on the subject be relevant.

Objectives: To review the evidence on the effectiveness of endovascular treatment in peripheral arterial disease due to lesions of infrainguinal area with intermittent claudication or critical ischemia, in terms of permeability and relevant outcomes from the patient's point of view.

Methods: Systematic review of literature. The review was based on recently published clinical practice guidelines (CPG) in a first phase. Given that these CPG did not assess the quality of the clinical trials they included, the trials were retrieved to be evaluated. In a second phase, systematic reviews and clinical trials published in the last two years were searched with the purpose of completing the information. The databases looked-up on to look for CPG were: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN),

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), National Guideline Clearinghouse, New Zealand Guidelines Group, Canadian Medical Association Infobase, Guideline Advisory Committee and eGUIDELINES. The databases looked-up on to search the systematic reviews were: Cochrane Library and Clinical Evidence; and those run on to search clinical trials were: Medline, PreMedline, Embase and Web of Knowledge.

The inclusion criteria were: population (patients with peripheral arterial disease, no matter what was their symptomatology), lesion location (infrainguinal), and treatments to be compared (endovascular treatment as opposed to any other therapeutic alternative, as medical, as any other endovascular or surgical). Moreover the sample size (over 24) was considered for the clinical trials, and the quality level was taken into account for the CPG (obtaining 'recommended' or superior rating with AGREE tool).

The critical evaluation of CPG has been conducted with AGREE tool; and that of the clinical trials has been conducted with CASPe scale. The systematic reviews were only used as source for clinical trials.

The results on CPG recommendations are showed up in a descriptive way (according to evidence level). And the summary of results from the clinical trials was qualitative and qualified by their quality.

Results: The bibliographic search resulted in four CPG, four systematic reviews and 695 original papers (611 extracted from the CPG and 84 from the last two years search). Two CPG and 18 clinical trials (1 was included in the systematic reviews, 14 were contained in CPG and 3 taken from the last two years bibliographic search) were selected. The quality of the included CPG was in both cases 'recommended' and the quality of the clinical trials, which less than 50% of them assessed as good quality studies, was variable.

The Clinical Practice Guidelines contain one recommendation with grade-A level of evidence (based on randomised clinical trials) on indicating the endovascular treatment to those patients meeting the following characteristics: disability limiting either their daily lives or work due to intermittent claudication, with clinical features that infer a reasonable probability of improvement, with no appropriate response to pharmacologic treatment or with exercise, and with a very favourable risk-benefit relation. The rest of recommendations are mostly grade-C evidence level (based on experts committees). Among them, there can be enhanced the following: indication of endovascular treatment for the most mild lesions (type A lesion according to TASC classification -TransAtlantic InterSociety Consensus-) and indication of surgery to the most severe ones (type D lesions in general and type C in patients at low risk, according to the same classification). Concerning the use of *stents*, they do not recommend it systematica-

lly, but as salvage treatment in the face of angioplasty failure.

Concerning the clinical trials, only 2 were found that compared angioplasty with medical treatment. One of them reached good quality. The results were not conclusive as regards to superiority of none of the alternatives. Eight clinical trials were found that addressed the comparison between angioplasty either with or without *stent*, 3 of them of a good quality. No significant differences between both treatments were proved. The comparison between different types of *stents* (1 study) did not show significant differences either. The comparison between angioplasty and *bypass* was showed up in 4 clinical trials, 2 of them of a good quality. No significant differences between both treatments were found. Finally, angioplasty was compared with atherectomy in 3 clinical trials (1 of a good quality and 2 of a medium one). The results ranged between not finding any difference among the groups and finding little differences in favour of angioplasty. There can be enhanced that many of the studies included in this review had small sample sizes, short follow-up periods, a wide clinical scope, and variable measures for assessing outcomes.

Conclusions:

- 1) The recommendations of the clinical practice guidelines are mostly grade-C evidence level (based on experts opinion), except the recommendation for indication of endovascular treatment for a group of patients with a very favourable risk-benefit ratio (grade-A evidence level).
- 2) The two better-studied treatment comparisons (with a higher number of clinical trials) were the angioplasty without *stent* versus angioplasty with *stent*, and the endovascular versus surgical revascularization. No significant differences between alternatives were proved in any of those comparisons.

Introducción

1. La enfermedad arterial periférica

La enfermedad arterial periférica (*peripheral arterial disease* –PAD–) o arteriopatía periférica se define como un conjunto de síndromes arteriales no coronarios causados por una alteración estructural y funcional de las arterias que irrigan el cerebro, los órganos y los miembros. El término suele estar referido a la presencia de estenosis, oclusiones y/o enfermedad aneurismática. Aunque son numerosos los procesos fisiopatológicos que pueden causarla, la enfermedad más común es la arteriosclerosis (1).

La fisiopatología de la enfermedad muestra una lesión crónica consistente en el estrechamiento de la luz del vaso, produciendo progresivamente sintomatología isquémica. El grado de isquemia producido por la obstrucción está determinado por el calibre arterial, la localización, la extensión y la velocidad de instauración, relacionada con el desarrollo de circulación colateral (2).

El presente informe se circunscribe a la enfermedad que afecta a los miembros inferiores, cuya sintomatología varía en función del estadio evolutivo de la enfermedad. Durante el estadio inicial, el paciente se encuentra asintomático. Posteriormente aparece la claudicación intermitente, que se manifiesta por una sensación dolorosa, calambres o cansancio en los músculos de la pierna con la actividad física, y puede aliviarse con el reposo. A medida que la enfermedad se agrava, la distancia que se puede caminar sin presencia de dolor se hace más corta, hasta que éste aparece incluso en reposo (2). La isquemia crítica es una manifestación de la patología arterial periférica que incluye dolor isquémico crónico de reposo o lesiones isquémicas de la piel, tanto úlceras como gangrena (3). Una de las dos clasificaciones clínicas más utilizadas por los estudios es la de Rutherford (Anexo 1), que divide el espectro clínico en tres grados y 6 categorías, desde asintomático hasta isquemia con pérdida tisular mayor.

Los factores de riesgo relacionados con esta patología son los mismos que se relacionan con la patología arteriosclerótica sistémica: el tabaquismo, la diabetes, la hipertensión y la dislipemia (hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia). Otros como el aumento de marcadores inflamatorios, los estados de hipercoagulabilidad e hiperviscosidad, la hiperhomocisteinemia y la insuficiencia renal, también parecen estar relacionados de forma causal con la PAD.

Se calcula una mortalidad global de la enfermedad arterial periférica del 30% a los 5 años después del diagnóstico, y del 70% a los 15 años.

La prevalencia de la enfermedad varía según la edad, el sexo, la zona geográfica y la población de estudio. Según la literatura, las cifras relativas al conjunto de la población oscilan entre el 3% y el 10%, aumentando hasta el 15-20% en las personas mayores de 70 años (3). No obstante, la medición de la prevalencia de la enfermedad no resulta sencilla, siendo diferente según el estadio clínico.

La prevalencia de la enfermedad asintomática en la población general puede calcularse con métodos no invasivos, siendo el más utilizado el cálculo del índice de presión relativo entre el tobillo y el brazo (*ankle-brachial systolic pressure index* o ABI, en inglés). Un índice en reposo $\leq 0,9$ está causado por una estenosis arterial hemodinámicamente significativa, y se utiliza frecuentemente como definición de enfermedad arterial periférica.

La prevalencia de la claudicación intermitente se suele estudiar mediante cuestionarios validados. Numerosas investigaciones han realizado estimaciones con las que se puede concluir que se sitúa alrededor del 3% en las personas de 40 años, y hasta el 6% en las personas de 70 años.

Las manifestaciones clínicas de la enfermedad arterial periférica se asocian frecuentemente a descensos en la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes, siendo causa de amputaciones y de un aumento de riesgo de muerte. Además, frecuentemente aparecen enfermedades concomitantes de naturaleza arteriosclerótica a nivel cerebral y cardiaco, con un aumento de riesgo de aparición de eventos cardiovasculares como el infarto agudo de miocardio, el accidente cerebrovascular agudo, o la muerte. Así pues, la enfermedad arterial periférica supone una gran carga personal, social y económica, que hace que sea reconocida como un importante problema de salud pública.

2. Descripción general del manejo terapéutico de la enfermedad arterial periférica

El manejo terapéutico de la enfermedad arterial periférica puede incluir cambios en los hábitos de vida, tratamiento médico y tratamiento quirúrgico. En los pacientes asintomáticos o con sintomatología atípica de miembros inferiores, deben plantearse cambios en los estilos de vida para disminuir los factores de riesgo, y un tratamiento antiagregante. Ante la aparición de síntomas, debe establecerse un diagnóstico claro para priorizar los objetivos terapéuticos, que difieren entre la claudicación intermitente y la isquemia crítica, debido a una mayor morbi-mortalidad asociada a esta última. La claudicación intermitente debe manejarse en función de las características del paciente, la sintomatología y las lesiones anatómicas evi-

denciadas. La isquemia crítica exige además una evaluación de la anatomía vascular, de la viabilidad de los miembros y del balance riesgo-beneficio de la revascularización.

El tratamiento médico establecido engloba medicamentos con actividad antihipertensiva, hipolipemiante, antidiabética, antiagregante y anti-trombótica (1). La revascularización incluye las técnicas endovasculares y la revascularización quirúrgica convencional. Las técnicas endovasculares incluyen la angioplastia con balón, los *stents*, los *stents-grafts*, los procedimientos de excisión de placas de ateroma, la trombolisis y la trombectomía percutánea (3); y la revascularización quirúrgica convencional incluye las técnicas del *bypass* o derivación arterial, la tromboendarterectomía, la profundoplastia, con o sin simpatectomía coadyuvante. De todas estas técnicas quirúrgicas, la más empleada y eficaz es el *bypass* con injerto del paciente o sintético.

La elección entre las alternativas posibles depende de numerosos factores, entre los que destacan las características anatómicas de las lesiones y las características del paciente, como la edad, los factores de riesgo y la comorbilidad. Otros más secundarios, como la higiene del paciente o su actividad laboral y social, pueden tener también una importancia relevante en los resultados finales. Por ello, dado el elevado número de factores que influyen en los resultados, sistematizar el manejo terapéutico es una tarea difícil.

3. Indicaciones de tratamiento endovascular en la patología arterial periférica. Territorio infrainguinal

Las indicaciones del tratamiento endovascular difieren según el territorio vascular. En el territorio iliaco, este tipo de tratamiento ha permitido el abordaje de esta patología con resultados excelentes a medio plazo. Sin embargo, cuando las lesiones se localizan en los territorios femoral, femoropoplíteo y/o infrapoplíteo, la eficacia no es tan clara; ya que la duración de la permeabilidad es buena en la arteria iliaca común, y desciende distalmente (1). Por este motivo, este informe se centrará en las lesiones del territorio infrainguinal, donde hay mayor incertidumbre sobre la efectividad de las intervenciones endovasculares.

La indicación de tratamiento endovascular depende de las características anatómicas de las lesiones, así como de la sintomatología del paciente. Las recomendaciones se plantean teniendo en cuenta las características

anatómicas de la lesión, tomando como referencia la clasificación de la *TransAtlantic InterSociety Consensus (TASC)* (3) (anexo 1). Esta clasificación establece cuatro categorías, denominadas con las letras de la A a la D en orden creciente de complejidad, para las lesiones localizadas en el territorio femoropoplíteo. Las de tipo A incluyen estenosis u oclusiones de hasta 10 y 5 cm respectivamente. Las lesiones de tipo B incluyen las siguientes: lesiones múltiples, simples de mayor longitud, con una calcificación importante, con una vascularización distal insuficiente para asegurar una perfusión adecuada, y las localizadas en la arteria poplítea. Las lesiones de tipo C son aquellas múltiples que superen en total los 15 cm, o aquellas que precisen tratamiento tras dos intervenciones endovasculares. Las de tipo D engloban oclusiones crónicas totales de la arteria femoral común o superficial que incluyan la arteria poplítea y de longitud superior a 20 cm; y oclusiones crónicas totales de la arteria poplítea y de los vasos de la trifurcación proximal.

Según el documento publicado por la TASC en el 2000, se recomienda la revascularización endovascular en las lesiones de tipo A. Sin embargo, el uso de *stents* a nivel femoropoplíteo no está establecido como primera alternativa de revascularización ni en la claudicación intermitente ni en la isquemia crítica (3). No obstante, la aparición de nuevos tipos de *stents*, y la realización de nuevos estudios sobre seguridad y eficacia, coste-efectividad y ensayos clínicos controlados y aleatorizados, hacen que esta recomendación deba ser revisada actualmente.

4. Descripción de los dispositivos de revascularización endovascular.

Ventajas y limitaciones

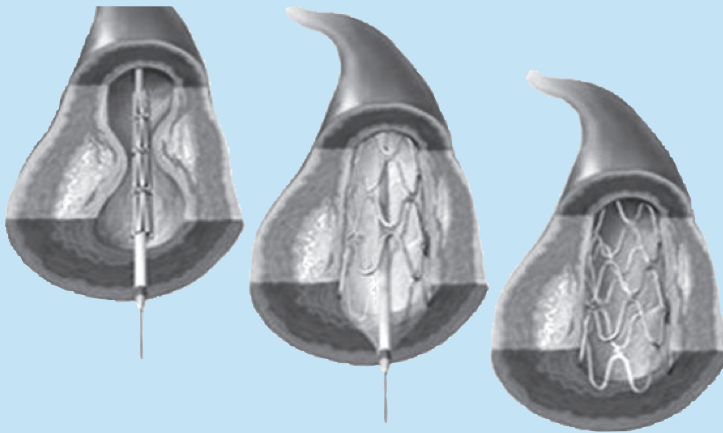
La angioplastia es una técnica de revascularización endovascular percutánea relativamente sencilla, que consiste en la introducción de un balón conducido mediante guías, generalmente con control radiológico, desde el punto de entrada –femoral en la mayoría– hasta el área de estenosis. Tras la angioplastia, se puede además colocar un dispositivo o *stent* autoexpansible o dilatable con balón, cuya función es reducir la incidencia de reestenosis posterior a la intervención. La decisión de colocar un *stent*, así como el tipo de *stent*, depende del territorio vascular afectado, las características del vaso y los antecedentes de reestenosis.

Existen numerosos tipos de *stents*, en función de la estructura, la composición material, y, en su caso, el fármaco de liberación:

- *Stents* no cubiertos o *bare metal stents*. Son de dos tipos: expandibles con balón y autoexpandibles.
- *Stents* cubiertos o *covered stents*. Su composición es variable, siendo el dacron y el politetrafluoroetileno dos de los más utilizados. Este tipo de dispositivos puede ser utilizado para el tratamiento de aneurismas, lesiones arterioscleróticas de novo, restenosis de *stents*, fracasos de *bypass* quirúrgicos y *bypass* arteriales extravasculares.
- *Stents* liberadores de fármacos o *drug-eluting stents*. Presentan dos elementos básicos: una capa y una geometría adecuada para la liberación de un fármaco determinado. Los fármacos empleados deben interferir en la proliferación y migración de las células musculares lisas, dado que constituyen el elemento principal de la reestenosis. Los mecanismos de acción incluyen inhibición de la proliferación, inhibición de la migración, reducción de la inflamación y aumento del proceso de curación de la pared vascular.

Figura 1. Funcionamiento del *stent* intravascular

El *stent* mantiene abiertas las zonas arteriales estrechadas por la arteriosclerosis



Fuente: www.fda.gov/hearthealth

En general, la limitación más importante de las técnicas de revascularización endovascular, y por tanto también de la colocación de *stents*, es la reestenosis. Se define como un proceso biológico complejo, secundario a una lesión local vascular, que ocurre en diferente grado según el tipo de

técnica de revascularización. Comprende tres procesos que ocurren en la luz vascular: la retracción temprana de la musculatura lisa vascular, la remodelación tardía del vaso y la hiperplasia de la capa íntima arterial. La incidencia anual de la misma se estima entre un 20% y un 80%, y depende del tipo de técnica y de la localización de la lesión (4).

Otra de las limitaciones más importantes de los *stents* son las fracturas, que se contabilizan, en términos generales, en un 37,2% de los casos (4). Algunos estudios evidencian un aumento de riesgo de restenosis en relación con las fracturas (5); no obstante, su asociación no está aún bien establecida. Algunas variables que parecen estar relacionadas con las fracturas son el tipo de *stent*, la localización de la lesión y la longitud de los dispositivos (4;5).

Los factores relacionados con una permeabilidad duradera de los dispositivos son diversos: la calidad del lecho vascular distal, la localización anatómica de las lesiones, la existencia de fibrosis y calcificación arterial, y la instauración de tratamiento antiagregante posterior a la colocación del *stent*.

Justificación de la revisión

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía realizó una consulta a expertos para seleccionar temas prioritarios a evaluar. Uno de los temas propuestos fue la elaboración de criterios de uso apropiado de procedimientos endovasculares en la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores en el territorio femoropoplíteo. Este tema fue seleccionado para su financiación en el marco de colaboración con el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.

Las razones de priorización de este tema frente a algunos otros dentro del mismo campo de investigación fueron varias, entre las que destacan la existencia de una amplia variabilidad en la práctica médica, la falta de criterios de uso apropiado en el territorio femoropoplíteo, así como el desarrollo reciente de nuevos dispositivos que podrían modificar las recomendaciones establecidas hasta ahora. Es importante denotar que en las últimas décadas se han llevado a cabo intervenciones cuya eficiencia apenas se había demostrado científicamente. Los numerosos estudios recientemente realizados y aquellos que siguen actualmente en marcha están ampliando el conocimiento acerca de los beneficios de las nuevas tecnologías frente a las ya existentes.

No obstante, se debe tener en cuenta que existen factores que hacen muy difícil el establecimiento de criterios y estándares para el manejo de

esta patología; entre ellos, la variabilidad en la sintomatología, las lesiones anatómicas y las características de los pacientes.

Con esta perspectiva, se ha planteado un abordaje del trabajo con la metodología RAND-UCLA, que incluye básicamente dos fases: en primer lugar una revisión sistemática de la literatura y, en segundo lugar un panel de expertos para elaborar los criterios de uso apropiado teniendo en cuenta la evidencia sintetizada. El presente trabajo es el producto de la primera fase.

Se hizo una búsqueda preliminar de revisiones sistemáticas, en la que se encontró una guía de práctica clínica de reciente publicación, elaborada por el *American College of Cardiology* (ACC) y la *American Heart Association* (AHA). Por esta razón, a continuación se realizó una búsqueda de guías de práctica clínica en las principales fuentes de publicación de guías, hallándose varias de reciente actualización. La guía más reciente hallada es la del *Transatlantic InterSociety Consensus* (TASC II) (3), publicada en enero de 2007, en la que están involucradas Sociedades Científicas de los cinco continentes, y que constituye una actualización de la publicada en el año 2000 por el mismo grupo, compuesto entonces por dieciséis sociedades científicas de Norteamérica y Europa. Este importante hallazgo determinó la estrategia de revisión sistemática de la literatura, planteándose una revisión que partiera de la localización y evaluación de guías de práctica clínica recientes.

Objetivos

1. Objetivo general

Revisar la evidencia sobre la efectividad del tratamiento endovascular en la patología arterial periférica en el territorio infrainguinal, con claudicación intermitente o isquemia crítica, en términos de permeabilidad y resultados relevantes desde el punto de vista del paciente.

2. Objetivos específicos

- Comparación de los resultados de diferentes tratamientos endovasculares entre sí.
- Comparación de los resultados del tratamiento endovascular frente al tratamiento médico o con ejercicio.
- Comparación de los resultados del tratamiento endovascular y el tratamiento quirúrgico de revascularización (*bypass*).

Material y Métodos

1. Tipo de estudio

La revisión sistemática se ha basado en una primera fase en la información contenida en las Guías de Práctica Clínica (GPC) de reciente publicación. Debido a que las GPC no evaluaban la calidad de los ensayos clínicos en que basaban sus recomendaciones, se recuperaron los ensayos clínicos incluidos en ellas al objeto de evaluar su calidad.

Además, con el objetivo de completar la información, en una segunda fase se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas sin límite de fecha y, de ensayos clínicos publicados en los dos últimos años. La búsqueda de ensayos clínicos recientes se realizó con el objetivo de encontrar evidencias adicionales a las ya incluidas en las GPC.

2. Búsqueda bibliográfica

2.2. Bases de datos y estrategia de búsqueda. GPC

La búsqueda de GPC recientes se hizo incluyendo el periodo 2005 - 2007, con dos términos: “*stents*” y “*peripheral arterial disease*”. Las fuentes de datos consultadas fueron: *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*, *National Guideline Clearinghouse*, *New Zealand Guidelines Group* y *Canadian Medical Association Infobase, Guideline Advisory Committee* y *eGUIDELINES*.

2.3. Bases de datos y estrategia de búsqueda. Revisiones sistemáticas

La búsqueda de revisiones sistemáticas se realizó en las bases de datos electrónicas *The Cochrane Library* y *Clinical Evidence*.

En la *Cochrane Library* se llevó a cabo con la siguiente estrategia: “((*intermittent claudication*) OR (*peripheral vascular disease*)) AND (*stents* OR *angioplasty*).

2.4. Bases de datos y estrategia de búsqueda.

Artículos originales

La búsqueda de artículos originales, como ya se ha apuntado anteriormente, se realizó con dos objetivos. Por un lado, se recuperó la bibliografía incluida en las GPC seleccionadas para identificar los ensayos clínicos con asignación aleatoria (ECAs) en que estaban basadas las recomendaciones. La selección de ECAs se realizó por el título, el abstract o el texto completo. Además, en las revisiones sistemáticas se encontró un ECA no incluido en las GPC. Por otro lado, se realizó una búsqueda bibliográfica de ECAs en el periodo 2006-2007, en las bases de datos *Medline*, *PreMedline*, *Embase* y *Web of Knowledge*. Las estrategias de búsqueda se presentan a continuación.

La estrategia de búsqueda en *Medline* fue la siguiente:

No.	Registros	Solicitud
1	133	"Intermittent-Claudication"/ complications , mortality , surgery, therapy
2	393	"Peripheral-Vascular-Diseases"/ complications , mortality , surgery, therapy
3	366	"Femoral-Artery"/ pathology , surgery
4	134	"Popliteal-Artery"/ pathology , surgery
5	228	"Arterial-Occlusive-Diseases"/ complications , mortality , surgery,therapy and (limb or leg? or extremit*)
6	1031	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
7	609	("intermittent claudication" or ((limb? or leg? or peripheral? or femoral or popliteal or femoropopliteal or (lower near1 extremit*)) with (arter* or vascular) with (disease or occlusion))) in ti
8	3985	explode "Angioplasty"/ all subheadings
9	4875	"Stents"/ all subheadings
10	7181	#8 or #9
11	12751	stent* or endovascular or endoluminal or endarterectomy or angioplasty
12	1409	#6 or #7
13	12765	#10 or #11
14	466	#12 and #13
15	25	#14 and (PT = "CLINICAL-TRIAL")
16	4	#14 and (PT = "META-ANALYSIS")
17	31	#14 and (PT = "RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL")
18	1	#14 and (PT = "CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL")
19	46	#15 or #16 or #17 or #18

La estrategia de búsqueda en *Embase* fue la siguiente:

No.	Query Results	
#2.	'peripheral occlusive artery disease'/mj	6,384
#3.	'intermittent claudication'/mj	2,746
#5.	'artery reocclusion'	67
#7.	'in-stent restenosis'/mj	272
#8.	'peripheral vascular disease'/mj	4,755
#9.	limb OR leg? OR extremi*	164,044
#10.	#5 OR #7 OR #8	5,094
#11.	#9 AND #10	1,471
#12.	#2 OR #3 OR #11	9,868
#13.	'femoral artery'/dm_dm,dm_su,dm_th/mj	98
#15.	'popliteal artery'/dm_dm,dm_su,dm_th/mj	92
#17.	'tibial artery'/dm_dm,dm_su,dm_th/mj	3
#18.	#13 OR #15 OR #17	174
#19.	(limb?:ti OR leg?:ti OR peripheral:ti OR femoral:ti OR popliteal:ti OR femoropopliteal:ti OR 'lower extremity':ti OR 'lower extremities':ti) AND (arter*:ti OR vascular:ti) AND (disease:ti OR occlusion:ti)	6,094
#20.	'intermittent claudication':ti	1,602
#21.	#12 OR #18 OR #19 OR #20	14,594
#23.	'stent'/de	25,440
#24.	'drug eluting stent'/de	2,143
#25.	'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR angioplasty'/mj OR 'laser angioplasty'/de OR 'endovascular surgery'/mj	19,976
#26.	#23 OR #24 OR #25	42,630
#27.	#21 AND #26	1,185
#28.	'angioplasty':ti OR 'endovascular? or stent or 'endoluminal?:ti	15,772
#29.	'angioplasty':ti OR 'endovascular':ti OR stent*:ti OR 'endoluminal':ti	41,159
#30.	(#19 OR #20) AND #29	325
#31.	#27 OR #30	1,234
#32.	'randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial'	177,257
#33.	random*:ti,ab	389,124
#34.	'double *2 blind':ti,ab	82,552
#35.	#32 OR #33 OR #34	482,456
#36.	#31 AND #35	96
#37.	#31 AND #35 AND [embase]/lim AND [2006-2007]/py	8

La estrategia de búsqueda en *Web of Knowledge*, en “*current contents*”, fue la siguiente:

```
#1      1,941      TI=stent*
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#2      359        TI=angioplasty
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#3      683        TI=endovascular
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#4      67         TI=femoral artery
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#5      32         TI=popliteal artery
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#6      747        TI=femoral
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#7      104        TI=popliteal
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#8      27         TI=femoropopliteal
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#9      2,760      #3 OR #2 OR #1
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#10     866        #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #4
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
#11     45         #10 AND #9
DocType=All document types; Language=All languages; Database=CM;
Timespan=2006-2007
```

3. Resultado de la búsqueda

Tras la búsqueda de GPC en las fuentes de datos señaladas más arriba, se encontraron un total de tres. Además, mediante la búsqueda de artículos originales, se halló la publicación reciente de una guía no incluida en las fuentes anteriores. La tabla 1 recoge los resultados obtenidos de cada fuente.

Tabla 1. Número de guías localizadas en cada base de datos.

BASES DE DATOS	GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA
National Guideline Clearinghouse	ACC/AHA 2005 (Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease).
Canadian Medical Association Infobase	Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference: peripheral arterial disease - executive summary
New Zealand Guidelines Group	No GPC
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	Diagnosis and management of peripheral arterial disease. A national clinical guideline
National Institute for Health and Clinical Excellence	No GPC
Guideline Advisory Committee	No GPC
eGUIDELINES	No GPC
Medline	TASC II 2007 (Transatlantic InterSociety Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease)

ACC/AHA: American College of Cardiology / American Heart Association

No GPC: No se encontraron guías de práctica clínica recientes en estas fuentes.

Se encontraron cuatro revisiones sistemáticas en total, tres en la *Cochrane Library*, y una en *Clinical Evidence*.

La búsqueda de artículos originales se hizo sobre la base de 611 artículos de la guía del ACC / AHA y 227 de la guía del TASC II. Las revisiones sistemáticas incluían un ensayo clínico no hallado en las guías. La búsqueda bibliográfica de los años 2006 y 2007 en *Medline*, *PreMedline*, *Embase* y *Work of Knowledge* sumaron un total de 84 artículos.

4. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión definidos tanto para las revisiones, como para las GPC y los ensayos clínicos fueron los siguientes:

- Población: Pacientes de cualquier edad y sexo con enfermedad arterial periférica, cualquiera que sea su sintomatología.

- Localización de las lesiones patológicas: territorio infrainguinal. De los estudios que mezclaban pacientes con lesiones en el territorio infrainguinal y superiores, se excluyeron aquellos que no daban datos desagregados para los pacientes con lesiones del territorio infrainguinal (salvo que estos pacientes fueran la mayoría del total).
- Intervención a evaluar: Tratamiento endovascular.
- Intervenciones a comparar: Cualquier otra alternativa terapéutica, tanto médica, como otra endovascular o quirúrgica.
- Tamaño muestral mínimo de 25 pacientes (sólo para los ensayos clínicos).
- Criterios de calidad (sólo para GPC): Obtener una calificación de “recomendada” o superior en la evaluación con la herramienta AGREE.

Las medidas de resultado no se utilizaron para definir estos criterios. Además, las revisiones fueron seleccionadas si cumplían los criterios de una revisión sistemática, aunque sólo se utilizaron como fuente de ensayos clínicos. Los artículos originales fueron seleccionados si eran ensayos clínicos con asignación aleatoria.

5. Evaluación crítica de la literatura. GPC y artículos originales

Todas las GPC han sido evaluadas por dos personas, utilizando la herramienta AGREE (Anexo 2). Ésta es una herramienta genérica diseñada fundamentalmente para orientar a los productores y usuarios de guías de práctica clínica en la evaluación de la calidad metodológica de las mismas. Evalúa tanto la calidad de la información como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones. Y valora también la validez de la guía, es decir, la probabilidad de que se logren los resultados esperados (6).

Consiste en 23 preguntas o ítems agrupados en 6 áreas: alcance y objetivo, participación de los implicados, rigor en la elaboración, claridad y presentación, aplicabilidad, e independencia editorial. La puntuación de cada uno de los ítems se realiza mediante una escala de 4 puntos, siendo el 1 “muy en desacuerdo” y el 4 “muy de acuerdo”. La puntuación final se obtiene sumando todos los puntos de los ítems individuales de un área y estandarizando el total, como porcentaje respecto a la puntuación máxima posible en ese área. El número de ítems valorados positivamente y el balance entre las áreas deben servir para determinar la evaluación global de la guía, que puede expresarse finalmente como “muy recomendada”;

“recomendada” y “no recomendada”. La herramienta AGREE recomienda utilizar los límites 30 y 60% para categorizar las áreas; de tal forma que cuando la mayoría de ítems tienen una puntuación de 1 y 2, y las áreas un porcentaje <30% en general, se considera a la guía como “no recomendada”. De forma análoga, si las puntuaciones de los ítems de 1 y 2 han sido aproximadamente iguales en frecuencia a 3 y 4, y la mayoría de las áreas se sitúa entre el 30 y el 60%, se considera “recomendada”. Y cuando los ítems presentan puntuaciones de 3 y 4 en su mayoría, y las áreas superan frecuentemente el 60%, se considera “muy recomendada”.

Para completar la evaluación crítica de las GPC se contactó mediante correo electrónico con los autores de aquellas seleccionadas, solicitando información adicional sobre la estrategia y el periodo de búsqueda. Se obtuvo respuesta tan sólo de un autor de una de ellas, si bien, no aportó la estrategia de búsqueda, sino los resultados de la misma.

Las revisiones sistemáticas no han sido evaluadas, ya que su búsqueda se ha utilizado únicamente para la búsqueda indirecta de ensayos clínicos.

Para evaluar los ensayos clínicos (ECAs) se utilizaron las 6 primeras preguntas de las recomendaciones del *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) para ensayos clínicos, adaptadas por CASP España (CASPe) (anexo 3). La pregunta número 4 de la guía –“¿se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?”- se resolvió definir como el cociente entre el número de grupos cegados y el total de grupos susceptibles de serlo; tomando como grupos potencialmente participantes a los pacientes, los facultativos intervencionistas y los evaluadores de resultados. Sin embargo, en la puntuación global de la escala se dio por aceptable la respuesta a la pregunta 4 si al menos los evaluadores de resultados estaban cegados. Al objeto de detallar los resultados, se han dividido las preguntas en dos bloques, tal como las separa la escala, tomando las tres primeras como clave y las tres siguientes como secundarias. La evaluación de los ECAs fue realizada por dos personas, si bien cada ensayo fue evaluado sólo por una de ellas. Previamente se había comprobado que había un buen nivel de concordancia, mediante la lectura crítica de tres de los ensayos, que fue realizada por ambas personas.

6. Extracción de datos y resultados

La extracción de la información la realizó una única persona, tanto de las GPC como de los ECA.

7. Síntesis de los resultados

Se realizó una síntesis comparativa de las recomendaciones recogidas en las diferentes guías, y una síntesis cualitativa de los resultados de los ECA seleccionados, tanto los incluidos en las revisiones sistemáticas y en las GPC, como los publicados después de la búsqueda bibliográfica de las GPC.

Resultados

1. Resultados sobre las Guías de Práctica Clínica

1.1. Selección de guías según criterios de inclusión

Siguiendo los criterios de inclusión establecidos se seleccionaron en principio cuatro guías de práctica clínica. Tras una lectura y evaluación de las mismas se descartaron dos; una por estar completamente basada en una de las guías seleccionadas (Guía de *Scottish Intercollegiate Guidelines Network -SIGN-*) (7), y la otra por no cumplir los criterios de calidad de las GPC evaluados con la herramienta AGREE (Guía de la *Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference -CCS-*) (8).

La guía del SIGN, publicada en octubre de 2006, se centraba en el manejo de la claudicación intermitente, como manifestación clínica de la patología arterial periférica, excluyendo los casos asintomáticos y con isquemia crítica. Presentaba las recomendaciones como complemento a las planteadas por la guía de la TASC publicada en el año 2000.

La guía publicada por la Sociedad Cardiovascular Canadiense en 2005 abordaba la patología arterial periférica en su totalidad. Su objetivo era difundir de forma práctica conocimientos y manejo de la enfermedad a médicos del Sistema Nacional Canadiense, por lo que se elaboró para servir de complemento a las guías publicadas por el ACC / AHA y el TASC, consideradas una referencia de ámbito internacional. Su calidad fue baja, siendo calificada como “no recomendada” según la evaluación con la herramienta AGREE (ver puntuaciones de calidad en el anexo 1).

Las dos guías finalmente seleccionadas fueron la del TASC II (3) y la publicada por las asociaciones norteamericanas ACC y AHA en 2006 (1).

1.2. Descripción general de las guías seleccionadas

La guía del *TransAtlantic InterSociety Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease* (TASC II) (3) ha sido publicada en enero de 2007, estando disponible vía electrónica desde fines de noviembre de 2006. Constituye la actualización de un documento previo publicado en 2000 por el TASC. Esta sociedad, compuesta en el año 2000 por dieciséis grupos de investigación, ha incrementado considerablemente el número de equipos, procedentes de Norteamérica, Europa, Japón, Australia y Sudáfrica. La

guía aborda el manejo de la enfermedad arterial periférica de los miembros inferiores, en todo su espectro clínico. Esta edición se presenta con menos detalles técnicos que la publicada en 2000, aunque con un enfoque más holístico en el abordaje de la patología arterial periférica de los miembros inferiores.

La guía publicada por las asociaciones norteamericanas ACC y AHA en 2006 (1), fue elaborada por grupos de desarrollo de guías de ambas asociaciones, y apoyada oficialmente por numerosas sociedades científicas colaboradoras, entre las que se encuentra el *TransAtlantic InterSociety Consensus*. Incluye el manejo de todo el espectro clínico de la enfermedad arterial periférica, que engloba la patología renal, mesentérica, aortoabdominal y de miembros inferiores. La última referencia bibliográfica incluida data de julio de 2002 (información no incluida en la guía, enviada por los autores). El objetivo de la guía es servir de apoyo a los profesionales en la toma de decisiones dentro del diagnóstico, manejo y prevención de esta patología, incluyendo un gran número de escenarios clínicos.

1.3. Valoración crítica de las guías de práctica clínica seleccionadas

Las puntuaciones de las seis áreas valoradas por la herramienta AGREE de las dos GPC incluidas se exponen en la tabla 2. En el anexo 1 pueden encontrarse más detalles sobre la valoración de los ítem que componen estas áreas.

Las áreas mejor puntuadas (por encima del 60%) son dos en la guía del TASC II (claridad y presentación e independencia editorial) y tres en la guía del ACC / AHA (las mismas que en el TASC II y el área de alcance y objetivos). En el área relacionada con el rigor metodológico las guías tienen una puntuación cercana al 30%, lo que supone una calidad media-baja en esta dimensión. Esto es debido a la escasez de información acerca de la metodología de la búsqueda sistemática de la literatura, los criterios para seleccionar la evidencia, los métodos utilizados para formular las recomendaciones y la previsión de beneficios o riesgos que esperan producir con dichas recomendaciones. Además, tampoco se cumplen adecuadamente el resto de ítem de este área, como la existencia de una relación explícita entre las recomendaciones y las evidencias en las que se basan, la revisión de la guía por expertos externos antes de ser publicada y la inclusión de un procedimiento para actualizar la misma. Por otra parte, el área peor evaluada en ambas guías es la aplicabilidad, debido a la falta de discusión sobre las barreras organizativas y los costes potenciales derivados de la

aplicación de las recomendaciones, así como de criterios para monitorizar y auditar la implantación de la guía.

Sin embargo, en términos generales, los valores asignados a las seis áreas del AGREE hacen que ambas guías hayan sido calificadas como “recomendadas”:

Tabla 2. Puntuación de las áreas de evaluación de las Guías de práctica clínica seleccionadas (AGREE)

ÁREA	TASC II (%)	ACC / AHA (%)
1. Alcance y objetivo	50	100
2. Participación de los implicados	29.2	50
3. Rigor en la elaboración	33.3	28.6
4. Claridad y presentación	75	100
5. Aplicabilidad	22.2	0
6. Independencia editorial	83.3	66.7

TASC II = Transatlantic Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease ACC/AHA = American College of Cardiology/American Heart Association

Las principales fortalezas la guía del TASC II son la claridad de la presentación, la declaración explícita de los conflictos de interés de autores y revisores, la exhaustividad del contenido y la actualización de la misma. La guía del ACC / AHA supera a la anterior en claridad de exposición de objetivos y recomendaciones; y aunque no tan explícitamente, también expresa una independencia editorial. El rigor en la elaboración queda poco claro, a pesar de la información adicional aportada por uno de los autores como respuesta a nuestra solicitud.

1.4. Resultados de las recomendaciones de las GPC sobre el tratamiento endovascular

Las guías presentan las recomendaciones en función de diferentes variables de estratificación, por lo que resulta difícil realizar una comparación directa entre las mismas. La guía del TASC II emplea la clasificación anatómica de las lesiones para distinguir las indicaciones de manejo terapéutico, mientras la guía de ACC / AHA utiliza las categorías clínicas de la enfermedad ar-

terial periférica de miembros inferiores y los territorios arteriales, diferenciando el femoropoplíteo y el infrapoplíteo.

En las tablas 3, 4 y 5 se presentan las recomendaciones de las dos GPC seleccionadas, según el estadio clínico, el tipo de lesión anatómica y la localización de la lesión.

El grado de evidencia que sustenta las recomendaciones enunciadas en las guías es generalmente C, es decir, basadas en informes de comités de expertos, opiniones o experiencia clínica. Tan sólo una de las recomendaciones, de la guía del ACC / AHA, se presenta como de grado de evidencia A (basada en al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado). Esta recomendación se refiere a la indicación de los procedimientos endovasculares en pacientes con una discapacidad que le limita su vida diaria o actividad laboral debido a la claudicación intermitente, en los casos en que las características clínicas sugieren una probabilidad razonable de mejora sintomática, y se dan al menos una de las dos circunstancias siguientes: no existe una respuesta adecuada al tratamiento farmacológico o con ejercicio y/o existe una relación riesgo-beneficio muy favorable. Existe igualmente una sola recomendación con un grado de evidencia B (basada en estudios de buena calidad pero que no son ensayos clínicos controlados y aleatorizados). Esta recomendación se enuncia así: “en los individuos con enfermedad arteriosclerótica por encima y por debajo de la lesión, en los que los síntomas de isquemia crítica o infección persisten tras la revascularización a nivel superior, debe realizarse un procedimiento de revascularización a nivel inferior”. Como puede comprobarse, la literatura científica disponible actualmente y recogida en las GPC, no contiene evidencia de grado A que determine cuándo el tratamiento endovascular será la mejor opción según el estadio clínico, el tipo y localización de lesión, y otras variables.

Aunque las guías presentan diferentes ópticas y variables de estratificación, las recomendaciones no son contradictorias sino, bien al contrario, complementarias o semejantes.

La recomendación de uso de los *stents* viene referida al territorio vascular. En definitiva, no existe suficiente evidencia que sustente el uso de *stent* a nivel infrainguinal como primera opción en el tratamiento endovascular, sino como terapia de rescate ante el fracaso de una angioplastia previa.

Tabla 3. Recomendaciones sobre el tratamiento de revascularización endovascular ¡según la sintomatología o el estadio clínico

ESTADIO CLÍNICO	TASC II (2007)	ACC / AHA (2006)
Asintomático	No hay ninguna recomendación específica sobre el tratamiento endovascular en el paciente asintomático.	La intervención endovascular no está indicada como tratamiento profiláctico en un paciente asintomático con una enfermedad arterial periférica de miembros inferiores (C)
Claudicación intermitente	En caso de falta de respuesta a tratamiento médico y ejercicio, se indica el tratamiento de revascularización.	Los procedimientos endovasculares están indicados en pacientes con una discapacidad que le limita su vida diaria o su actividad laboral debido a la claudicación intermitente, cuando las características clínicas sugieren una probabilidad razonable de mejora sintomática con una intervención endovascular y además: a) no existe una respuesta adecuada al tratamiento farmacológico o con ejercicio y/o b) existe una relación riesgo-beneficio muy favorable. (A)
Isquemia crítica	La revascularización es el tratamiento óptimo para los pacientes con isquemia crítica. El tipo de revascularización depende tanto de las condiciones clínicas del paciente, como de la estimación del riesgo debido a la comorbilidad, permeabilidad y duración esperados tras la revascularización.	La estrategia de tratamiento debe ser individualizada para cada paciente en función de la presentación clínica, la situación clínica del paciente, la comorbilidad y las características anatómicas de las lesiones. En los individuos con enfermedad arterioesclerótica por encima y por debajo de la lesión e isquemia crítica, deben abordarse en primer lugar las lesiones superiores. (C) En los individuos con enfermedad arterioesclerótica por encima y por debajo de la lesión en los que los síntomas de isquemia crítica o infección persisten tras la revascularización a nivel superior, debe realizarse un procedimiento de revascularización a nivel inferior. (B)

Niveles de evidencia: A = basada en al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado. B = basada en estudios que no son ensayos clínicos controlados y aleatorizados. C = basada en informes de comités de expertos.

Tabla 4. Recomendaciones sobre el tratamiento de revascularización endovascular según el tipo de lesión anatómica de a clasificación del TASC para el territorio femoropoplíteo

TIPO DE LESIÓN ANATÓMICA (*)	TASC II (2007)	ACC / AHA (2006)
A	El tratamiento endovascular es el de elección para las lesiones tipo A (C).	El tratamiento endovascular es el de elección para las lesiones tipo A.
B	El tratamiento endovascular es el recomendado para las lesiones tipo B. El manejo de las lesiones B debe contemplar la comorbilidad del paciente, sus preferencias después de una adecuada información y la tasa de éxitos a largo plazo del cirujano (C).	No refiere ninguna recomendación específica para este tipo de lesiones.
C	El tratamiento recomendado para las lesiones de tipo C en pacientes de bajo riesgo no es el endovascular, sino la cirugía (C). El manejo de las lesiones de tipo C debe contemplar la comorbilidad del paciente, sus preferencias después de una adecuada información y la tasa de éxitos a largo plazo del cirujano (C).	No refiere ninguna recomendación específica para este tipo de lesiones.
D	El tratamiento de elección para las lesiones de tipo D no es el endovascular, sino la cirugía (C).	No refiere ninguna recomendación específica para este tipo de lesiones.

(*) La gravedad de la lesión anatómica va de menor gravedad (tipo A) a mayor gravedad (tipo D). Para más detalles sobre este punto, puede consultarse la introducción de este informe.
Niveles de evidencia: A = basada en al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado. B = basada en estudios que no son ensayos clínicos controlados y aleatorizados. C = basada en informes de comités de expertos

Tabla 5. Recomendaciones sobre el tratamiento de revascularización endovascular según la localización de la lesión

LOCALIZACIÓN DE LA LESIÓN	TASC II (2007)	ACC / AHA (2006)
Territorio femoropoplíteo	Está indicada la colocación de un stent en el caso de fallo agudo de una PTA en la arteria femoral superficial.	La colocación de stent como primera elección no está recomendada en las arterias femoral o poplíteas. (C) La colocación de stents (y alguna otra técnica adyuvante como el láser, los "balones de corte", los dispositivos de aterectomía, y los dispositivos térmicos), pueden llevarse a cabo a nivel de arterias femoral y poplítea, como tratamiento de rescate de una dilatación con balón con un resultado subóptimo o fallido (por ejemplo: un gradiente translesional persistente, estenosis residual mayor de un 50%, o disección limitante de flujo). (C) La efectividad de los stents, la aterectomía, los balones de corte, los dispositivos térmicos, y los lasers, para el tratamiento de las lesiones arteriales femoropoplíteas (excepto como rescate de un resultado subóptimo de una dilatación con balón), no está bien establecida. (C)
Territorio infrapoplíteo	No existe evidencia que apoye la recomendación de PTA y stent infrapoplíteos en pacientes con claudicación intermitente. Los factores predictores de un buen resultado incluyen una longitud corta de la oclusión y un bajo número de vasos intervenidos.	La colocación de stent como primera elección no está recomendado en las arterias tibiales. (C) La colocación de stents (y alguna otra técnica adyuvante como el láser, los "balones de corte", los dispositivos de aterectomía, y los dispositivos térmicos), pueden llevarse a cabo a nivel de arteria tibial, como tratamiento de rescate de una dilatación con balón con un resultado subóptimo o fallido (por ejemplo: un gradiente translesional persistente, estenosis residual mayor de un 50%, o disección limitante de flujo). (C) La efectividad de los stents no cubiertos, la aterectomía, los balones de corte, los dispositivos térmicos, y los lasers para el tratamiento de las lesiones infrapoplíteas (excepto como rescate de un resultado subóptimo de una dilatación con balón), no está bien establecida. (C)

Niveles de evidencia: A = basada en al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado. B = basada en estudios que no son ensayos clínicos controlados y aleatorizados. C = basada en informes de comités de expertos.

PTA = Angioplastia transluminal percutánea.

2. Resultados sobre las revisiones sistemáticas

De las cuatro revisiones halladas, tres abordaban temas relacionados con el presente informe (9-11) y la cuarta se centró en el tratamiento de *bypass* en la isquemia crítica de los miembros inferiores (12).

Al analizar los artículos originales seleccionados en estas revisiones, sólo se encontró un ensayo clínico que no había sido incluido en las dos guías de práctica clínica (13).

3. Resultados sobre los artículos originales

3.1. Selección de los artículos originales

La primera selección de artículos originales a partir de las GPC, por el título, dio como resultado un total de 55 estudios de la guía de la ACC / AHA, y 28 de la TASC II. A partir de este conjunto, tras revisar los resúmenes y/o textos completos, se seleccionaron finalmente 14 ensayos clínicos (tabla 6). El resto se descartaron por no versar sobre el tema en cuestión o por no cumplir los requisitos de metodología establecidos. Por otro lado, se añadió un artículo incluido en una revisión sistemática, y no en las GPC. La selección de artículos de la búsqueda bibliográfica de los años 2006 y 2007 redujo el conjunto inicial de 72 artículos, a tres ensayos clínicos (tabla 7). Los motivos de exclusión se presentan en las tablas 8, 9 y 10. Finalmente, el total de ensayos clínicos incluidos fue de 18.

Tabla 6. Selección de artículos originales a partir de la bibliografía de las GPC seleccionadas				
Fuente de datos	1ª FASE	2ª FASE		
	Selección por título	Exclusión por texto completo	Exclusión por resumen	Selección
TASC II	28	9	12	7
ACC / AHA	55	4	38	13
Total	73 (+10 duplicados)	11 (+2 duplicados)	48 (+2 duplicados)	14 (+6 duplicados)

Tabla 7. Número de artículos de la búsqueda bibliográfica de los años 2006-2007

BASES DE DATOS	TOTAL	EXCLUIDOS		INCLUIDOS
		Por resumen	Por texto completo	
Medline	18	16	1	1
PreMedline	14	13	1	0
Embase	12	9	2	1
Work Of Knowledge	40	37	0	3
Total	72 (+12 duplicados)	66 (+9 duplicados)	3 (+1 duplicado)	3 (+2 duplicados)

Tabla 8. Motivos de exclusión de los artículos originales referenciados en la bibliografía de las GPC, excluidos por resumen

MOTIVO PRINCIPAL DE EXCLUSIÓN	NÚMERO
Versa sobre un tema relacionado, pero sin interés para la revisión	4
Es un estudio descriptivo	10
No es un ensayo clínico, o no tiene grupo control	23
Incluye patología del territorio aórtico y/o ilíaco	7
Es una publicación anterior a otro artículo sobre el mismo estudio	2
Versa sobre tratamiento quirúrgico y/o médico exclusivamente	2

Tabla 9. Motivos de exclusión de los artículos de la búsqueda bibliográfica de los años 2006-2007, excluidos por resumen

MOTIVO PRINCIPAL DE EXCLUSIÓN	NÚMERO
Versa sobre un tema relacionado, pero sin interés para la revisión (otras técnicas diagnósticas o terapéuticas)	15
No es un ensayo clínico	21
Versa sobre un tema no relacionado con la revisión	30

Tabla 10. Motivos de exclusión de los artículos excluidos tras lectura del texto completo

ARTÍCULO	MOTIVO PRINCIPAL DE EXCLUSIÓN
Becker 1989 ^T (14)	No es un ensayo clínico.
Soder 2000 ^A (15)	Es un descriptivo, y versa sobre los factores predictores de resultados de angioplastia a nivel infrapoplíteo
Girolami 2000 ^T (16)	Versa sobre tratamiento médico u otras intervenciones tras un procedimiento de revascularización.
Minar 2000 ^{TA} (17)	Trata la braquiterapia endovascular, tratamiento posterior a la angioplastia, como prevención de la restenosis.
Clark 2001 ^A (18)	Es un descriptivo, y versa sobre los factores predictores de resultados de angioplastia
Conte 2001 ^T (19)	Sólo incluye una técnica de revascularización quirúrgica, sin grupo control.
Muradin 2001 ^{TA} (20)	Es un metanálisis que reúne estudios que comparan la angioplastia con los <i>stents</i> , pero sólo incluye un ensayo clínico, que ya está incluido en la selección.
Duda 2002 ^T (21)	Es la primera fase de un ensayo clínico seleccionado (Duda 2006).
Schillinger 2002 ^T (22)	No es un ensayo clínico.
Desgranges 2004 ^T (23)	No es un ensayo clínico.
Saket 2004 ^T (24)	Tratamiento en la enfermedad arterial periférica, con una técnica para crear comunicaciones arteriales, sin interés para la revisión. No es un ensayo clínico.
Wilson 2006 ^B (25)	Es una revisión de ensayos clínicos sobre diferentes tratamientos de la enfermedad arterial periférica. Los artículos relacionados con la revisión están ya seleccionados o excluidos.
Hobbs 2006 ^B (26)	Tamaño de muestra insuficiente.
Nylaende 2007 ^B (27)	La patología de la población de estudio es en la gran mayoría de localización mixta (iliaca y femoropoplíteo).

*B = búsqueda bibliográfica de 2006-2007. T = Artículo de la guía del TASC II.
A = Artículo de la guía ACC/AHA.*

Descripción de los artículos originales

El conjunto de los 18 ensayos seleccionados incluye una amplia gama de comparaciones entre intervenciones. La comparación más estudiada (7 estudios) es la de angioplastia sola frente a angioplastia con colocación de *stents*. Además, se incluyen comparaciones entre implantación de *stents* selectiva (tras fallo de la angioplastia) frente a sistemática (en todos los casos), implantación de dos tipos de *stents*, angioplastia con o sin *stents* frente a *bypass*, angioplastia frente a tratamiento médico o ejercicio, y angioplastia frente a aterectomía.

Una descripción detallada de los resultados de todos estos ensayos clínicos puede consultarse en el Anexo 4.

Valoración crítica de los artículos originales

La calidad de los estudios es muy variable, presentando una puntuación máxima (3) en las preguntas clave de la escala CASPe, menos del 50% de ellos (Tabla 11).

Comparación de la angioplastia frente a la angioplastia con *stent*

La comparación entre la angioplastia transluminal percutánea (siglas en inglés: PTA) y la PTA con colocación de *stents* se evaluó en siete de los ensayos clínicos seleccionados (tabla 12). El número de sujetos (en algunos estudios se consideran pacientes y en otros miembros), incluidos en los estudios suman 517, y oscila entre 28 y 154. El espectro patológico era amplio, abarcando la claudicación intermitente y la isquemia crítica crónica. El territorio vascular afectado fue mayoritariamente la arteria femoral superficial y el segmento proximal de la arteria poplítea, si bien se incluyó un estudio con lesiones a nivel infrapoplíteo.

Lo más frecuente fue la utilización de *stents* de tipo Palmaz (3 ensayos), si bien también se usaron *stents* de nitinol, *stents* cubiertos de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido; Hemobahn), *stents* cubiertos de Carbofilm y *stents* de Strecker.

El tiempo de seguimiento variaba entre 6 meses y 3 años, siendo en cuatro de ellos de 12 meses. Los indicadores o variables de resultado fueron frecuentemente la permeabilidad primaria y secundaria o restenosis,

medidas con angiografía o eco-Doppler, el índice tobillo/brazo, la clasificación clínica de Rutherford (anexo 1) y la distancia recorrida libre de dolor isquémico o distancia máxima recorrida en la prueba de la cinta. Otros indicadores, medidos en algunos de ellos, son la mortalidad y la estenosis residual tras la intervención.

Tabla 11. Valoración crítica de los artículos originales. CASPe

ESTUDIO	P1	P2	P3	P4	P5	P6	Suma P1-P3/P4-P6
Schillinger (2006) (28)	sí	sí	sí	1/2	sí	sí	3/3
Rand (2006) (29)	sí	sí	no	1/2	sí	no	2/2
Saxon (2003) (30)	sí	no sé	sí	0/2	no	sí	2/1
Grimm (2001) (31)	sí	sí	sí	0/2	sí	sí	3/2
Cejna (2001) (32)	sí	sí	no	0/2	sí	no	2/1
Zdanowski (1999) (33)	sí	no sé	no	0/2	sí	no	1/1
Vroegindeweij (1997) (34)	sí	sí	sí	0/2	sí	sí	3/2
Becquemin (2003) (13)	sí	sí	no	1/2	sí	no	2/2
Duda (2006) (35)	sí	no sé	no	1/2	no	no sé	1/1
Adam (2005) (36)	sí	sí	sí	no	sí	sí	3/2
Kedora (2007) (37)	sí	no sé	no	0/0	no	no	1/0
Wolf (1993) (38)	sí	sí	sí	no sé	sí	sí	3/2
Holm (1991) (39)	sí	no sé	no sé	no sé	sí	sí	1/2
Whyman (1997) (40)	sí	sí	no	no	sí	sí	3/2
Perkins (1996) (41)	sí	no	no	no sé	no sé	no	1/0
Nakamura (1995) (42)	sí	sí	no sé	no	no	sí	2/1
Vroegindeweij (1995) (43)	sí	no sé	sí	no sé	sí	no	2/1
Vroegindeweij (1992) (44)	sí	sí	sí	no sé	sí	no	3/2

P1-P2-P3: Se refieren a las tres preguntas clave de la escala CASPe (claridad de la pregunta –P1-, adecuación de la aleatorización –P2- y adecuación del seguimiento –P3-).

P4-P5-P6: Se refieren a las tres preguntas de detalle de la escala CASPe (enmascaramiento –P4-, similitud de los grupos al inicio del ensayo –P5-, tratamiento similar de los grupos de comparación –P6).

La calidad de los estudios, medida con la escala CASPe, fue variable. Tres de los estudios tuvieron una puntuación de 3 en las preguntas clave de la escala, con 2 y 3 puntos en las preguntas restantes; lo que denota una buena calidad de estos ensayos (Schillinger 2006, Grimm 2001, Vroegindewej 1997). Los restantes alcanzan: 2 puntos en cada parte de la escala (Rand 2006), 2 en la primera parte y 1 en la segunda (Saxon 2003, Cejna 2001), y 1 y 1 (Zdanowski 1999), lo que supone una calidad entre media y baja.

Cabe destacar que en tres de los siete estudios, con periodos de seguimiento de 6, 12 y 24 meses, se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor de la colocación de *stents* frente a la angioplastia sola (Schillinger 2006, Rand 2006, Saxon 2003); si bien sólo uno de ellos ha sido calificado con buena calidad metodológica.

- En el ensayo de Schillinger 2006, a los 6 meses de seguimiento se encontró que la permeabilidad (restenosis <50% del diámetro vascular), medida con angiografía, fue del 76% en el grupo del *stent* y del 57% en el de angioplastia sola ($p = 0,05$). También a los 6 meses, pero medida con Eco-Doppler resultaron unos porcentajes del 75% y 55% respectivamente ($p = 0,06$); y a los 12 meses, los resultados con Eco-Doppler fueron del 63% y 37% respectivamente ($P = 0,01$).
- Los resultados en el estudio de Rand 2006, fueron una permeabilidad angiográfica acumulada a los 6 meses - medida como restenosis <50%- del 79,7% en el grupo del *stent* y del 45,6% en el grupo de la PTA ($p = 0,02$); y - medida como restenosis <70%- los porcentajes fueron del 83,7% y 61,1% respectivamente ($p = 0,02$).
- Los resultados del ensayo de Saxon 2003, mostraron una permeabilidad (definida como restenosis <50%), medida con Eco-Doppler, a los 24 meses, del 87% en el grupo del *stent* y del 23% en el grupo de la angioplastia ($p = 0,0019$). Tanto los resultados del índice tobillo/brazo a los 24 meses como el estadio clínico a los 12 meses fueron mejores en el grupo de *stent* que en el de angioplastia, siendo las diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, a los 24 meses desaparecieron las diferencias en el estadio clínico.

En los cuatro estudios restantes, no se encontraron diferencias entre los grupos de comparación, siendo dos de ellos de buena calidad (Grimm 2001, Vroegindewej 1997), y de media-baja los otros dos (Cejna 2001, Zdanowski 1999).

- El estudio de Zdanowski 1999, presentó diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,03$) en la restenosis a los 12 meses de seguimiento, pero el alto número de pérdidas no permite aceptar la validez de estos resultados.

Comparación de la angioplastia con colocación de *stent* de forma rutinaria frente a la angioplastia con colocación de *stent* de forma selectiva

Sólo se encontró un ensayo (Becquemin 2003) que comparaba la angioplastia con colocación de un *stent* de Palmaz de forma sistemática (en todos los casos) frente a la angioplastia con colocación del mismo *stent* de forma selectiva (sólo en caso de un resultado no satisfactorio de la angioplastia) (tabla 13). El tamaño muestral era de 154 pacientes, siendo las pérdidas al final del seguimiento mayor del 20% en ambos grupos. El espectro clínico incluía la claudicación intermitente y la isquemia crítica.

En este ensayo, cuya calidad fue media (con 2 puntos en cada una de las partes de la escala CASPe), el porcentaje de estenosis y oclusiones a los 12 meses de seguimiento no presentó diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Comparación de dos tipos de *stents*

Los estudios SIROCCO (*Sirolimus Coated Cordis Self-expandable Stent*) I y II son dos ensayos publicados en 2002 y 2005 respectivamente, que constituyen dos fases de un mismo estudio, y cuyos resultados han sido sintetizados en una tercera publicación (Duda 2006). El tamaño muestral total (SIROCCO I y II) fue de 93 personas. Las publicaciones previas (21;45) se han excluido para evitar repetir resultados.

Este estudio comparó el uso de dos tipos de *stent* de nitinol: con y sin liberación de Sirolimus (rapamicina) (tabla 13). Sólo se incluyeron pacientes que presentaban isquemia crítica.

La calidad del ensayo en conjunto resultó deficiente. El periodo de seguimiento fue de 24 meses. Los resultados globales no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación, en términos de restenosis acumulada a lo largo del seguimiento. El porcentaje de restenosis en el seguimiento más corto (6 meses) fue de 4,8% en el grupo de *stent* liberador de Sirolimus y de 4,5% en el grupo de *stent* no cubierto. En el seguimiento más largo (24 meses) fue de 22,9% y 21,1% respectivamente. Por lo tanto, no se puede concluir que el *stent* de Sirolimus (rapamicina) dé lugar a resultados mejores que el *stent* no cubierto.

Comparación de la angioplastia con o sin *stent* frente al *bypass*

Se encontraron 4 estudios que comparaban la angioplastia (con o sin *stent*) con el *bypass*. Presentan indicadores de resultado muy diferentes, y niveles de calidad bueno en dos casos (Adam 2005 y Wolf 1993), y bajo en otros dos (Kedora 2007, Holm 1991). Independientemente, ninguno encuentra diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de intervención (Tabla 14).

- El ensayo de Adam 2005, incluye pacientes afectados de isquemia crítica exclusivamente, siendo el tamaño muestral de 452 sujetos. Encuentra diferencias estadísticamente significativas en cuanto a estancia hospitalaria media en los 12 meses posteriores a la intervención y complicaciones de tipo infeccioso, cardiovascular y de herida durante los 30 días posteriores a la intervención, a favor de la angioplastia. En términos de supervivencia libre de amputación y mortalidad por todas las causas, no se demuestran diferencias estadísticamente significativas tras 6 meses de seguimiento. Sin embargo, en un análisis no previsto en el protocolo con cálculos a los 24 meses, sí se encuentran estas diferencias a favor del *bypass*; no obstante, debido a que esta evaluación no estaba planificada, el resultado debe tomarse con cautela.
- El ensayo de Wolf 1993, incluye pacientes con claudicación intermitente e isquemia crítica, y con lesiones en los territorio iliaco y femoropoplíteo. El tamaño muestral es de 263 sujetos, todos de sexo masculino. Los resultados se muestran desagregados por estadio clínico y territorio vascular afectado. El estudio no muestra diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguno de los indicadores de resultado medidos: permeabilidad primaria, índice tobillo/brazo, supervivencia libre de amputación y estado de salud medido con el cuestionario SIP (*Sickness Impact Profile*).
- El estudio de Holm 1991, compara la angioplastia con el *bypass* en pacientes con claudicación intermitente o isquemia crítica de localización iliaca y femoropoplíteo. El tamaño muestral es de 102 pacientes, de los que 64 presentaban patología de localización femoropoplíteo. Los únicos resultados desagregados por localización vascular fueron los del índice tobillo/brazo, antes y después de la intervención, no hallándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con patología de localización infrainguinal.

De igual forma, la mayoría de resultados no desagregados –permeabilidad primaria y secundaria, número de amputaciones y mortalidad–, tampoco presentaron estas diferencias; sólo la estancia hospitalaria presentó diferencias estadísticamente significativas a favor de la angioplastia.

- El estudio de Kedora 2007 compara la angioplastia con colocación de *stent* de nitinol cubierto de politetrafluoroetileno con el *bypass*. El tamaño muestral es de 100 unidades de estudio (miembros inferiores), pertenecientes a 86 pacientes. La patología que presentan comprende tanto la claudicación intermitente como la isquemia crítica; y las lesiones se localizan en las arterias femoral superficial y poplítea. El ensayo centra sus resultados en la permeabilidad primaria y secundaria, en las que no se observan diferencias estadísticamente significativas en ningún momento entre ambos grupos (3, 6, 9 y 12 meses). Tampoco se muestran estas diferencias en cuanto a preservación de miembros a los 12 meses de seguimiento.

Comparación de la angioplastia frente a tratamiento médico o ejercicio

Los dos estudios seleccionados que valoraban este tipo de comparación presentaban una calidad muy diferente: desde un nivel bueno (Whyman 1997) hasta muy deficiente (Perkins 1996). Cabría destacar la diferencia de las intervenciones evaluadas, ya que a pesar de incluir una alternativa de tratamiento médico y/o con ejercicio, las estrategias varían en gran medida. Ambos incluyen pacientes con claudicación intermitente exclusivamente, y lesiones a nivel de la arteria iliaca y femoral (Tabla 15).

- El estudio de Whyman 1997, compara un tratamiento médico, que incluye aspirina y consejo médico para la disminución de factores de riesgo, frente a este mismo tratamiento médico junto con angioplastia. El tamaño muestral es de 62 pacientes. No muestra diferencias estadísticamente significativas en cuanto a distancias recorridas, máxima y libre de dolor, ni a índice tobillo/brazo, ni tampoco en las dimensiones de calidad de vida del cuestionario Nottingham Health Profile. Sí ofrece estas diferencias en el número de oclusiones producidas tras 2 años de seguimiento, 14,8% en el grupo de la angioplastia, frente a 53,8% en el de tratamiento médico ($p=0,003$). El grado de estenosis de los vasos aún permeables también presenta estas diferencias, si bien, los denominadores son tan bajos que no pueden ser considerados válidos.

- El ensayo de Perkins 1996, con un tamaño muestral de 56 sujetos, comparó la angioplastia frente a un programa de ejercicio físico supervisado durante 6 meses. Sólo realiza comparaciones intragrupo entre antes y después del tratamiento. En el grupo tratado con angioplastia mejoró sobre todo el índice tobillo-brazo, mientras que en el grupo de ejercicio físico mejoró sobre todo la distancia recorrida libre de claudicación.

Comparación de la angioplastia frente a la aterectomía

Los estudios seleccionados sobre la aterectomía comparada con la angioplastia, publicados entre los años 1992 y 1995, han sido calificados con una calidad buena (Vroegindewej 1992) y media (Nakamura 1995, Vroegindewej 1995). Los tres estudios incluyen sólo pacientes con claudicación intermitente (tabla 16).

- El estudio de Vroegindewej 1992, compara la angioplastia frente a la aterectomía con aterotomo de Simpson. El tamaño muestral es de 30 pacientes, cuyas lesiones se localizan en el territorio femoropoplíteo. Muestra diferencias estadísticamente significativas a favor de la angioplastia, en términos de permeabilidad a los 12 meses de seguimiento, tomando dos puntos de corte para definir la restenosis. Además, crea un indicador mixto de resultados de permeabilidad, uniendo las restenosis con estenosis nuevas a lo largo del seguimiento; sin embargo, no existe una argumentación que lo sustente. Los resultados clínico-hemodinámicos no presentan diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.
- El estudio de Vroegindewej 1995, realiza una comparación entre la angioplastia y la aterectomía direccional. Los 73 sujetos de estudio tienen, al igual que el estudio anterior, lesiones a nivel femoropoplíteo. Se muestran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a resultados clínico-hemodinámicos de mejoría definida como “+2” (mejoría de al menos una categoría clínica y aumento del índice tobillo/brazo $\geq 0,10$) a favor de la angioplastia. En términos de permeabilidad acumulada no se observan diferencias.
- El estudio de Nakamura 1995, compara la angioplastia frente a la aterectomía con catéter de extracción percutáneo. Se crearon tres grupos de comparación, con 13 sujetos en cada uno (tamaño muestral = 39), siendo la intervención de dos de ellos con aterectomía, y diferenciándose en la longitud del catéter. El territorio vascular en que se presentan las lesiones es el de la arteria femoral superficial.

El ensayo no muestra diferencias estadísticamente significativas en la permeabilidad del vaso a los 6 meses de seguimiento ($p=0,16$). Se observan estas diferencias entre los grupos en cuanto al área permeable; sin embargo, esto no parece estar relacionado con la eliminación de la placa de ateroma de la luz vascular, sino con la ampliación del calibre vascular potencial derivado de la angioplastia. De todos modos, este análisis se ha realizado con más de una imagen por lesión, de un total de 23 lesiones (59%); aspecto no justificado en la metodología. Los resultados no permiten afirmar una mayor eficacia de la aterectomía frente a la angioplastia.

Síntesis de los resultados

Recomendaciones de las guías de práctica clínica sobre el tratamiento endovascular

Las dos guías de práctica clínica principales y más recientes sobre el tratamiento endovascular en la patología arterial periférica en el territorio infrainguinal basan la mayor parte de sus recomendaciones en el consenso y opinión de expertos. Estas guías tienen un nivel de calidad aceptable, aunque fallan en algunos aspectos importantes como el rigor metodológico. A pesar de esto y de tener una estructura diferente, sus recomendaciones coinciden entre sí en gran medida. De ellas, cabe destacar la única recomendación calificada como A (basada en ensayos clínicos aleatorizados): Se indican los procedimientos endovasculares en pacientes con una discapacidad limitante de la vida diaria o actividad laboral por claudicación intermitente, en aquellos casos en que las características clínicas sugieran una probabilidad razonable de mejora sintomática, no existiendo una respuesta adecuada al tratamiento farmacológico o con ejercicio y/o existiendo una relación riesgo-beneficio muy favorable.

Otras recomendaciones a destacar, basadas mayoritariamente en el consenso de expertos, son las siguientes:

- El tratamiento endovascular es el de elección para las lesiones tipo A de la clasificación del TASC; y la cirugía es el tratamiento de elección para las lesiones de tipo D en general y de tipo C en pacientes de bajo riesgo.
- La colocación de *stents* como primera elección no está recomendada en las arterias femoral, poplítea y tibial. La colocación de *stents* puede llevarse a cabo a este nivel (arterias femoral, poplítea y ti-

bial) como tratamiento de rescate de una angioplastia con balón con resultado no satisfactorio.

- En los pacientes con isquemia crítica la estrategia de tratamiento debe ser individualizada para cada paciente en función de la presentación clínica, la situación clínica, la comorbilidad y las características anatómicas de las lesiones.

Principales resultados de los ensayos clínicos sobre el tratamiento endovascular

Resultados sobre la comparación de la revascularización endovascular y el tratamiento médico o ejercicio

La comparación entre la angioplastia y el tratamiento médico o ejercicio, se encuentra evaluada en tan sólo dos ensayos clínicos (118 pacientes). La alternativa denominada tratamiento médico incluye una diversidad de medidas para la mejora de la sintomatología de la enfermedad arterial periférica, desde la prescripción de medicamentos hasta el consejo médico sobre la reducción de factores de riesgo o la realización de ejercicio físico. Los dos estudios seleccionados no son comparables en cuanto a estrategia, y su calidad es buena en un caso y baja en otro. El estudio de buena calidad, que compara la angioplastia con tratamiento médico frente al tratamiento médico sólo, encuentra diferencias en términos de reoclusión y estenosis, ambas a favor del tratamiento combinado; si bien no las encuentra en indicadores de tipo clínico (distancia recorrida, calidad de vida). El estudio de baja calidad no aporta resultados válidos, ya que sólo realiza comparaciones intragrupo.

En resumen, los únicos resultados existentes apoyan un tratamiento de revascularización endovascular junto con un tratamiento médico frente a éste último solo en la claudicación intermitente. Sin embargo, al haber un único ensayo de buena calidad no es posible una recomendación clara de una alternativa frente a otra.

Resultados sobre la comparación entre angioplastia sola y angioplastia con *stent* y sobre la comparación de angioplastia con dos tipos de *stent*

La comparación de la angioplastia sola con el uso de *stents* ha sido valorada en 7 ensayos clínicos que incluyen 517 unidades de estudio, pertenecientes

a 460 pacientes. Estos ensayos difieren en su nivel de calidad, habiendo 3 ensayos considerados de buena calidad y 4 ensayos con calidad media-baja. De los 3 ensayos con buen nivel de calidad (208 pacientes), uno encontró resultados favorables al *stent* (*versus* solo angioplastia) y dos no encontraron diferencias. De los 4 ensayos con un nivel menor de calidad (309 miembros pertenecientes a 252 pacientes), dos encontraron resultados favorables al *stent* y dos no encontraron diferencias.

Las diferencias encontradas en los tres ensayos mencionados se refieren al resultado de permeabilidad (restenosis menor del 50%) en distintos tiempos de seguimiento (entre 6 meses y dos años). Estas diferencias a favor del grupo de *stent* fueron menores en el ensayo de buena calidad que en los ensayos de calidad intermedia-baja. Esto, unido a la falta de consistencia en los resultados de los siete ensayos clínicos, no permite concluir que el tratamiento endovascular con colocación de *stent* logre mejores resultados de permeabilidad que la angioplastia sin *stent*.

Cabe resaltar que esta falta de consistencia entre los estudios ha llevado a los expertos que elaboraron las recomendaciones de las GPC, a tomar una decisión por consenso. Dicha decisión es que la implantación de *stents* como primera elección –frente a angioplastia sola–, no está recomendada.

No obstante, habría que tener en cuenta ciertos aspectos que podrían influir en los resultados: el tipo de *stent* y el territorio vascular afectado. El cuanto al tipo de *stent* utilizado, cabría destacar que el ensayo de buena calidad con resultados favorables a la colocación de *stents*, utilizó un dispositivo de nitinol; y los otros dos estudios de buena calidad que no encontraron diferencias, emplearon el *stent* de Palmaz. Un cuarto estudio, considerado de calidad media, encontró diferencias a favor del uso de *stent* de Carbofilm, en el territorio infrapoplíteo. En cuanto al espectro clínico incluido en los estudios, es importante destacar que aquellos que incluyen isquemia crítica encuentran diferencias a favor del uso de *stents*; no así en los que sólo cuentan con pacientes afectados de claudicación intermitente.

El único ensayo que compara la colocación sistemática de *stents* frente a la colocación en caso de fracaso de la angioplastia, con 154 pacientes y calificado con una calidad media, tampoco encontró diferencias estadísticamente significativas en términos de restenosis. Y el estudio que compara dos tipos de *stent*, con 93 sujetos de estudio, tampoco encontró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a restenosis, por lo que actualmente no existe evidencia que apoye un tipo de *stent* frente a otro.

Resultados sobre la comparación entre angioplastia y aterectomía

La comparación entre angioplastia y aterectomía se incluye en tres de los ensayos clínicos seleccionados (142 sujetos). La calidad de los estudios es buena en un caso y media-baja en otros dos. Dos de los ensayos encuentran diferencias, ambos a favor de la angioplastia.

El ensayo de buena calidad, con un periodo de seguimiento de 1 año, muestra diferencias en términos de permeabilidad, mientras uno de los de calidad media-baja, con 2 años de seguimiento, sólo las encuentra en indicadores clínicos-hemodinámicos. Por tanto, los escasos resultados sobre esta comparación, y la ausencia de datos a favor de la aterectomía, no apoyan el uso de esta alternativa en el manejo de la claudicación intermitente en la región femoropoplítea

Resultados sobre la comparación entre diferentes técnicas de revascularización endovascular y *bypass*

La comparación entre la angioplastia, con o sin *stent*, y la cirugía de revascularización o *bypass* se ha valorado en cuatro de los ensayos seleccionados (903 pacientes; 917 miembros o unidades de estudio). La calidad de los estudios es buena en dos casos (715 pacientes) y deficiente en otros dos (188 pacientes; 202 miembros). Los dos ensayos de mejor calidad no encontraron diferencias a favor de ninguno de los abordajes en términos de mortalidad, permeabilidad primaria o supervivencia libre de amputaciones. Los estudios de peor calidad tampoco hallaron estas diferencias. Los indicadores de resultado que mostraron algunas diferencias, tan sólo en uno de los dos estudios de buena calidad, fueron la estancia hospitalaria y las complicaciones iniciales tras la intervención, ambos a favor de la angioplastia. Así pues, no se evidencia una mayor efectividad con ninguno de los tratamientos comparados, para el manejo de la claudicación intermitente y la isquemia crítica en el territorio infrainguinal.

Tabla 12. Descripción y resultados de los ensayos clínicos que comparan angioplastia frente a angioplastia con stent

ECA (año publicación)	POBLACIÓN (distribución por intervención)	LOCALIZACIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESUMEN DE LOS RESULTADOS
Schillinger (2006) [#] (28)	Claudicación intermitente severa e isquemia crítica crónica N = 104 (53/51)	Arteria femoral superficial	PTA / PTA con <i>stent</i> de nitinol	El porcentaje de restenosis a los 6 meses de seguimiento medido con angiografía es mayor en el grupo de la PTA sola, con D.E.S. Asimismo, el porcentaje de restenosis a los 12 meses de seguimiento, medido con eco-Doppler, también es mayor en el grupo de la PTA sola, con D.E.S.
Rand (2006) (29)	Isquemia crítica N = 51 (21/24) Lesiones = 95 (53/42)	Infrapoplitea	PTA / PTA con <i>stent</i> cubierto de Carbolifim	Los resultados a los 6 meses de seguimiento sobre permeabilidad acumulada, medida con porcentajes de estenosis <50% y <70%, son mejores en el grupo del <i>stent</i> con D.E.S.
Saxon (2003) (30)	Claudicación intermitente o isquemia crítica N = 28 (13/15)	Arteria femoral superficial y arteria poplítea proximal	PTA / <i>stent</i> cubierto de ePTFE (Hemobahn)	La permeabilidad primaria y los resultados clínicos tras 2 años de seguimiento fueron mejores en el grupo del <i>stent</i> con D.E.S.
Grimm (2001) [#] (31)	Claudicación intermitente N = 53 (23/30)	Arteria femoral, incluyendo el segmento P1 proximal de la arteria poplítea	PTA / PTA con <i>stent</i> Palmaz (acero inoxidable)	Los resultados de permeabilidad primaria y secundaria tras 3 años de seguimiento no muestran mejores resultados a favor de la combinación de PTA con <i>stent</i> frente a la PTA sola, aunque los resultados inmediatos tras el procedimiento si sean mejores con dicha combinación.
Cejna (2001) (32)	Claudicación intermitente o isquemia crítica N = 141 Miembros = 154 (77/77)	Arteria femoral superficial o segmento proximal de arteria poplítea	PTA / PTA con <i>stent</i> Palmaz (acero inoxidable)	No existen D.E.S. en la permeabilidad primaria a los 12 meses post-intervención entre ambos grupos.
Zdanowski (1999) (33)	Claudicación severa e isquemia crítica N = 32 (17/15)	Femoropoplitea	PTA / PTA con <i>stent</i> Strecker	Los resultados clínicos no presentan D.E.S. La incidencia de restenosis a los 12 meses es mayor en el grupo de <i>stent</i> , con D.E.S. No obstante, existe un porcentaje de pérdidas muy alto que impiden aceptar la validez de este resultado
Vroegindeweij (1997) [#] (34)	Claudicación intermitente N = 51 (27/24)	Femoropoplitea	PTA con balón/ PTA con balón y <i>stent</i> Palmaz (acero inoxidable)	No se observan D.E.S. entre ambos grupos de intervención en los resultados clínicos y hemodinámicos (índice tobillo/brazo) a los 12 meses de seguimiento; ni tampoco en términos de permeabilidad primaria acumulada.

PTA = Angioplastia transluminal percutánea. D.E.S. = Diferencias Estadísticamente Significativas. N = Número de pacientes de la muestra.

[#] Ensayos de mayor calidad.

Tabla 13. Descripción y resultados de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia con colocación de stentVde forma rutinaria frente a la angioplastia con colocación de stent de forma selectiva, y aquellos que comportan la colocación de dos tipos de stents				
ECA (Año publicación)	POBLACIÓN (distribución por intervención)	LOCALIZACIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS
Becquemin (2003) (13)	Claudicación severa o isquemia crítica N = 154 (112/115)	Arteria femoral superficial	PTA con stent Palmaz selectivo/ PTA con stent Palmaz sistemáticamente	El porcentaje de restenosis >50%, medido con angiografía, a los 12 meses de seguimiento, no presenta D.E.S. entre ambos grupos de intervención. Además, el número de pérdidas es >20% en ambos grupos
Duda (2006) (35)	Isquemia crítica N = 93 (47/46)	Arteria femoral superficial	Stent de nitinol liberador de Sirolimus (SMART)/ stent de nitinol no liberador de fármaco (SMART)	Los porcentajes de restenosis >50% medida con eco-Doppler y restenosis acumulada del stent a los 24 meses de seguimiento no presentan D.E.S. entre ambos grupos de intervención.

PTA = Angioplastia transluminal percutánea. D.E.S. = Diferencias Estadísticamente Significativas. N = Número de pacientes de la muestra.

Tabla 14. Características de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia con o sin stent frente al *bypass*

ECA (Año publicación)	POBLACIÓN (distribución por intervención)	LOCALIZACIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS
Adam (2005) [#] (36)	Isquemia crítica N = 452 (224/228)	Infrainguinal	PTA con balón/ <i>Bypass</i>	Ni la supervivencia libre de amputación del miembro tratado, ni la mortalidad por todas las causas, a los 6 meses de seguimiento, presentan D.E.S. entre ambos grupos. Tan sólo se hallan D.E.S. en la estancia hospitalaria media en los 12 meses posteriores a la intervención y las complicaciones de tipo infeccioso, cardiovascular y de herida durante los 30 días posteriores a la intervención a favor de la angioplastia.
Holm (1991) (39)	Claudicación severa e isquemia crítica N = 102 (53/49)	Arteria iliaca (20/18) y Arteria femoral (33/31)	PTA/ <i>Bypass</i>	Los únicos resultados que aportan desagregados por territorio vascular es el índice tobillo/brazo, no observándose D.E.S. entre ambos grupos a los 12 meses. Los resultados, a los 12 meses de seguimiento, de permeabilidad primaria y secundaria, y mortalidad son semejantes; y las amputaciones son más numerosas en el grupo del <i>bypass</i> . Tan sólo la estancia hospitalaria fue menor con D.E.S. en el grupo de la PTA.
Wolf (1993) [#] (38)	Claudicación intermitente o isquemia crítica N = 263 (129/126) Sólo hombres	Arteria iliaca, arteria femoral y arteria poplítea	PTA/ <i>Bypass</i>	Los resultados del índice tobillo/brazo, la permeabilidad primaria, la ausencia de amputaciones o supervivencia, y la calidad de vida medida con el cuestionario SIP (Sickness Impact Profile), no presentaron D.E.S. a los 4 años de seguimiento entre ambos grupos de intervención.
Kedora (2007) (37)	Claudicación intermitente o isquemia crítica N = 86 Miembros: 100 (50/50)	Arteria femoral superficial y arteria poplítea	PTA con stent de nitinol cubierto de ePTFE/ <i>Bypass</i>	No se demuestran D.E.S. en la permeabilidad primaria y secundaria entre ambos grupos, a los 3, 6, 9 y 12 meses de seguimiento. En términos de preservación de miembros y de índice tobillo/brazo, a los 12 meses, tampoco se observan estas diferencias.

PTA = Angioplastia transluminal percutánea. D.E.S. = Diferencias Estadísticamente Significativas. N = Número de pacientes de la muestra.
Ensayos de mejor calidad.

Tabla 15. Características de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia frente a tratamiento médico o ejercicio				
ECA (Año publicación)	POBLACIÓN (distribución por intervención)	LOCALIZACIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS
Whyman (1997) # (40)	Claudicación intermitente N = 62 (30/32)	Arteria iliaca y arteria femoral	PTA con tratamiento médico convencional*/ Tratamiento médico convencional*	No se demuestran D.E.S. entre ambos grupos, a los 24 meses, en la distancia máxima recorrida y distancia libre de dolor en la prueba de la cinta, en el índice tobillo/brazo y en los indicadores de calidad de vida. Se observa un mayor número de arterias ocluidas y un menor grado de estenosis de las arterias permeables (medido con la velocidad de flujo arterial), con D.E.S., en el grupo de angioplastia con tratamiento médico.
Perkins (1996) (41)	Claudicación intermitente N = 56 (30/26)	Arteria iliaca y/o arteria femoral superficial	PTA/ Ejercicio físico**	La distancia libre de claudicación aumentó en el grupo del ejercicio físico a los 9, 12 y 15 meses respecto al momento previo a la intervención, con D.E.S.; no ocurrió así en el grupo de la PTA. Por otro lado, se produjo un aumento en el índice tobillo/brazo en el grupo de la angioplastia, a los 3, 6, 9 y 15 meses respecto al momento previo a la intervención, con D.E.S.; no ocurrió lo mismo en el grupo del ejercicio.

PTA = Angioplastia transluminal percutánea. D.E.S. = Diferencias estadísticamente Significativas. N = Número de pacientes de la muestra.
* El tratamiento médico convencional incluye prescripción de aspirina a bajas dosis, consejo médico sobre tabaquismo y ejercicio físico.
** El ejercicio físico consiste en clases de actividad física supervisada y adaptada al paciente, de 30 minutos, dos veces por semana durante los 6 primeros meses; y posterior consejo de mantenimiento de la actividad física domiciliaria individualmente.
Ensayo de mejor calidad

Tabla 16. Características de los ensayos clínicos que comparan angioplastia frente a aterectomía

ECA (Año publicación)	POBLACIÓN (distribución por intervención)	LOCALIZACIÓN	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS
Nakamura (1995) (42)	Claudicación intermitente N = 39 (13/13/13)	Arteria femoral superficial	PTA con balón/ Aterectomía con catéter de extracción transcutáneo de 2,7mm/ 4mm	La permeabilidad a los 6 meses de seguimiento no presenta D.E.S. entre los tres grupos de intervención.
Vroegindeweij (1995) (43)	Claudicación intermitente N = 73 (35/38)	Femoropoplítea	PTA con balón/ Aterectomía direccional	La permeabilidad acumulada primaria no presenta D.E.S. entre ambos grupos de intervención, a los 24 meses de seguimiento. Encuentra D.E.S. en los resultados clínico-hemodinámicos a favor de la angioplastia.
Vroegindeweij (1992) ⁹ (44)	Claudicación intermitente N = 30 (14/16)	Femoropoplítea	PTA con balón/ Aterectomía con aterotomo de Simpson	La incidencia de restenosis en el segmento tratado es mayor, con D.E.S. en el grupo de la aterectomía, a los 12 meses de seguimiento. La incidencia global de restenosis y nuevas lesiones no presenta D.E.S. entre los dos grupos, a los 12 meses de seguimiento. El deterioro clínico a los 12 meses de seguimiento, no presenta D.E.S.

PTA = Angioplastia transluminal percutánea. D.E.S. = Diferencias estadísticamente Significativas. N = Número de pacientes de la muestra.
Ensayo de mejor calidad

Discusión

El presente informe compila la literatura publicada sobre la revascularización endovascular como alternativa terapéutica en la enfermedad arterial periférica en el territorio infrainguinal. Se constata que la evidencia sobre la efectividad de unas alternativas terapéuticas sobre otras es escasa y en la mayoría de los casos se fundamenta en pocos ensayos clínicos de calidad muy heterogénea. Esto coincide con el grado de evidencia de las recomendaciones de las guías de práctica clínica (GPC), en su mayoría de tipo C (basada en informes de comités de expertos).

La aportación de esta revisión sistemática sobre la información contenida en las GPC más recientes se basa en clarificar la cantidad y calidad de la evidencia científica para cada tipo de comparación entre las diversas alternativas terapéuticas en la arteriopatía periférica de localización infrainguinal. Así, cabe destacar que cuando las GPC no se decantan por recomendar entre la revascularización endovascular y la quirúrgica, no es por falta de estudios (se han encontrado cuatro ensayos clínicos publicados), sino porque éstos no encuentran resultados consistentes a favor de ninguna de las dos opciones. Algo similar ocurre en la decisión entre angioplastia con o sin *stent*, donde se han encontrado siete ensayos clínicos que no muestran diferencias clínicamente relevantes entre ambas alternativas.

Discusión de las limitaciones

La calidad de la evidencia de la literatura seleccionada en esta revisión es un elemento fundamental en la validez de los resultados y conclusiones. En este sentido, es importante destacar que si bien las GPC han sido calificadas como “recomendadas” según su puntuación con el instrumento AGREE (6), presentan algunas deficiencias en cuanto al rigor metodológico, ya que no incluyen ni los datos de la búsqueda bibliográfica realizada, ni una evaluación crítica de los artículos incluidos en ellas, y sobre los que se apoyan las recomendaciones elaboradas. Esta deficiencia se ha demostrado común a muchas revisiones sistemáticas y metanálisis publicados, tal como refiere una reciente publicación (46).

Dado que esta revisión sistemática ha partido de los ensayos clínicos incluidos en las GPC más recientes, no puede asegurarse que la selección de estudios haya sido exhaustiva (dada la falta de información sobre las búsquedas bibliográficas en estas guías). Esto podría relacionarse con el hecho de no haber encontrado ensayos que sustenten la única recomenda-

ción de tipo A que contienen las guías (indicación del tratamiento endovascular versus tratamiento médico). Sin embargo, las revisiones sistemáticas seleccionadas tampoco incluían ningún ensayo clínico que respaldara esta recomendación.

La cantidad de literatura de calidad publicada es escasa en general, sobre todo en determinadas comparaciones de tratamientos y en algunos territorios vasculares como el infrapoplíteo. Además, el tamaño muestral de la mayoría de los ensayos es pequeño, lo que supone una dificultad o impedimento para desagregar los resultados en función de algunas variables que pudieran ser modificadoras de efecto, como el territorio vascular o el estadio clínico de la enfermedad.

Una de las variables influyentes en los resultados de las intervenciones estudiadas es el estadio clínico, razón por la que una de las revisiones seleccionadas en este informe (9) sólo incluía ensayos con pacientes afectos de claudicación intermitente, tratando de evitar la confusión por esta variable. En este informe se decidió incluir todo el espectro patológico, para no perder información, y se constató que la proporción de pacientes con claudicación intermitente en los grupos de comparación era semejante.

Aunque una de las alternativas de síntesis de datos de ensayos clínicos es el metanálisis, el conjunto de estudios seleccionados no cumple los requisitos para poder realizarlo, debido a una escasez de ensayos para cada una de las comparaciones, a la variabilidad en las poblaciones incluidas y en los indicadores de resultados, y a la baja calidad de una parte de los ensayos incluidos. La comparación entre alternativas terapéuticas que mayor número de estudios incluye es la de angioplastia frente a angioplastia con *stent*. El tipo de *stent* es un elemento relevante en los resultados, y sólo encontramos tres estudios en que se repita el mismo tipo. Por lo tanto, un metanálisis con los ensayos seleccionados no parece que contribuyera a aclarar las dudas existentes.

Discusión de los resultados

La evidencia sobre la efectividad del tratamiento endovascular en la patología arterial periférica en el territorio infrainguinal, es aún limitada y de calidad media. La variabilidad en las características de los sujetos de estudio, en los periodos de seguimiento y en los indicadores de resultado medidos, hace que la comparabilidad entre las alternativas terapéuticas sea difícil.

Cabría destacar algunos aspectos importantes del diseño de los estudios. En primer lugar, es de gran relevancia el tipo de indicador usado, ya que de ello puede depender la presencia o ausencia de diferencias es-

tadísticamente significativas entre los grupos de intervención. Asimismo, algunos indicadores pueden no estimar de forma adecuada el efecto de una terapia. Este sería el caso de la medición del efecto de tratamientos conservadores (fármacos y ejercicio) mediante la permeabilidad del tronco principal, ya que la mejoría que estos tratamientos producen se basa sobre todo en el desarrollo de vascularización colateral.

En segundo lugar, otro de los elementos importantes es el periodo de seguimiento tras la intervención. La Sociedad de Cirugía Vascular y la Sociedad Internacional de Cirugía Cardiovascular establecen que las medidas de resultado deben realizarse con una periodicidad determinada para la evaluación de los procedimientos endovasculares. Así, se consideran resultados iniciales aquellos medidos en los 30 primeros días tras la intervención; resultados a corto plazo los comprendidos entre 1 y 12 meses después (aunque con datos estadísticamente válidos al menos a los 6 meses); resultados intermedios aquellos correspondientes al periodo de 6 a 24 meses (aunque con datos estadísticamente válidos al año); y resultados a largo plazo aquellos evaluados dos años después con datos estadísticamente válidos (aquellos resultantes de tablas de vida o proyecciones de Kaplan-Meier con un error estándar <10%). En los ensayos incluidos se observa un amplio rango en los periodos de seguimiento, con una cierta relación entre periodos cortos y resultados con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de intervención; es decir, los resultados de distintas alternativas tienden a igualarse a largo plazo.

Un tercer aspecto a tener en cuenta es el estadio clínico que presentan los sujetos de estudio, que condiciona la indicación de tratamiento. Así pues, los diversos tipos de tratamiento sólo son válidos para determinados tipos de pacientes, por lo que las comparaciones realizadas deberían restringirse a un espectro clínico y/o anatómico determinado. Esto debería reflejarse en las características de los pacientes incluidos en los estudios, que a menudo presentan un espectro demasiado amplio.

La comparación entre angioplastia y tratamiento médico se circunscribe a la claudicación intermitente. Hasta el momento, el tratamiento médico con angioplastia no se ha demostrado mejor a largo plazo frente al tratamiento médico sólo, tal como se concluye también en una revisión sistemática publicada por la Cochrane Collaboration en 2000. En ella se presume la existencia de sesgo en los dos ensayos incluidos, debido a una heterogeneidad clínica y a la ausencia de cegamiento (10). Recientemente se ha publicado un estudio con esta comparación que incluye una estrategia de tratamiento médico muy completa (27); sin embargo, presenta una mezcla de lesiones del árbol arterial iliaco y femoropoplíteo, que no permite diferenciar resultados para ambas zonas anatómicas, entre las que parecen existir diferencias de éxito importantes, razón por la que este ensayo no ha

sido incluido en el informe. A pesar de que los ensayos clínicos seleccionados no presentan resultados a favor del tratamiento endovascular frente al tratamiento médico, las GPC recomiendan el tratamiento endovascular en la claudicación intermitente cuando no existe una respuesta adecuada al tratamiento farmacológico o con ejercicio, en aquellos pacientes en que dicha patología produce una discapacidad que le limita su vida diaria o su actividad laboral. Sin embargo, como se ha comentado, esto no puede asegurarse con la evidencia que aportan los ensayos seleccionados.

En cuanto a la comparación entre angioplastia sola y combinada con la colocación de *stents*, no se demuestra una mayor efectividad del tratamiento con *stents*, coincidiendo con los resultados publicados en 2002 en una revisión de la Cochrane Collaboration (9) y con los de otra publicada en 2006 (11). En ellas se incluyen en total cuatro ensayos clínicos, también seleccionados en este informe. Los estudios con diferencias estadísticamente significativas presentan tiempos de seguimiento considerados intermedios, de 6 y 12 meses, como ocurre en el ensayo de Schillinger (28), cuyos resultados a los 6 meses son favorables a la angioplastia con colocación de *stent* frente a la angioplastia sola. Los estudios con periodos de seguimiento mayores, no presentan diferencias entre ambas alternativas.

Según una reciente revisión los resultados preliminares apuntan hacia unos resultados superiores de los *stents* liberadores de fármacos respecto a los *stents* no cubiertos (47). Sin embargo, las complicaciones o efectos adversos en fases tardías hacen que su eficacia sea de momento cuestionada. Los datos de comparación entre los *stents* no cubiertos (*bare metal stents*) y los *stents* liberadores de fármacos (*drug eluting stents*) de los ensayos incluidos en el presente informe, no muestran unos resultados superiores de los últimos frente a los primeros. No obstante, estos estudios se encuentran aún en fases preliminares, con periodos de seguimiento cortos. Son necesarios más estudios, y periodos de seguimiento mayores para valorar los riesgos y beneficios a largo plazo, así como las diferencias entre ambos tipos de *stents*. Actualmente existen varios estudios con nuevos *stents* en fases de desarrollo (47).

El espectro clínico en el que se enmarca la comparación entre el *bypass* y la angioplastia, con o sin *stent*, es la claudicación severa y la isquemia crítica, ya que la cirugía es considerada, según el consenso de expertos, la mejor opción para las lesiones más avanzadas. Sin embargo, los resultados de los cuatro ensayos encontrados no permiten corroborar una mayor efectividad del tratamiento quirúrgico frente al endovascular en este tipo de pacientes. Así mismo lo afirman una revisión sistemática publicada por la Cochrane Collaboration en el año 2000 (12), y otra revisión publicada recientemente (11). Esto podría ser debido a los pequeños tamaños muestrales, a la corta duración de los periodos de seguimiento o a que realmente

no hay diferencias (12). Además, también podría estar relacionado con la mezcla de pacientes con diferentes estadios clínicos, como ocurre en uno de los ensayos incluidos (38), en que los pacientes con claudicación intermitente triplican los de isquemia crítica a nivel infrainguinal.

Además de lo ya comentado, no se debe olvidar que la publicación de datos en contra de la efectividad de las tecnologías suele ser difícil y a veces carece de interés para los propios autores y editores de revistas médicas. Por lo tanto, los escasos resultados a favor de diversos tratamientos podrían ser aún menos notables.

La aterectomía es una técnica de revascularización endovascular aplicada en la enfermedad arterial periférica, que ha sido evaluada mediante ensayos clínicos y otros estudios, y que no se ha demostrado superior a la angioplastia, y por ello ha sido descartada como alternativa aceptable. Algo similar ocurre con la laserterapia. Por último, la angioplastia subíntima parece ser una alternativa a tener en cuenta, sobre todo en pacientes con isquemia crítica, que presenten una importante comorbilidad y una baja esperanza de vida (23;48); no obstante, la falta de ensayos clínicos aleatorizados imposibilita su evaluación y comparación con otros tratamientos.

Actualmente existen diversos ensayos clínicos en marcha, por lo que en pocos años probablemente serán superados los resultados expuestos, y serán aclaradas algunas de las incertidumbres e hipótesis aún no resueltas.

Implicaciones para la investigación y la práctica clínica

Se evidencia una necesidad de resultados sobre la eficacia de las diferentes alternativas terapéuticas en la enfermedad arterial periférica. Esto requiere mantener las actuales líneas de investigación, añadiendo nuevas tecnologías, y modificar ciertos aspectos metodológicos, con el objetivo de optimizar los estudios realizados. En este sentido, es importante tener en cuenta que las variables estadio clínico y territorio vascular afectado juegan un papel relevante en cuanto a los resultados, pudiendo ser modificadoras del efecto. Por ello, sería deseable que los estudios incluyeran pacientes con características clínicas y anatómicas homogéneas (síntomatología clínica, localización de las lesiones -suprainguinal o infrainguinal-, etc.) o con un número suficiente de cada tipo de pacientes que permitiera hacer análisis de subgrupos (9;12).

Por otro lado, los indicadores de resultado deberían ser similares y constantes en los ensayos, con el objetivo de conseguir la máxima comparabilidad entre ellos. Deberían incluirse indicadores de diversa índole,

midiendo resultados de permeabilidad, calidad de vida, pruebas de marcha estandarizadas, cuestionarios de salud específicos para la enfermedad, complicaciones, uso de recursos y coste global (9;12). Por otra parte, uno de los aspectos más relevante es el tiempo de seguimiento, muy variable en los ensayos incluidos. Es necesario garantizar en el diseño de los estudios un periodo de estudio superior a los dos años, como se ha recomendado en algunos estudios (10;49).

Dos de los ítems que se evalúan mediante la escala CASPe para los ensayos clínicos son la similitud de los pacientes de ambos grupos de comparación al comienzo del estudio, y la existencia de diferencias en el manejo posterior a la intervención (9). Una gran semejanza en estos aspectos entre los grupos garantiza una buena calidad metodológica. Por ello, debería hacerse hincapié en que el manejo de los factores de riesgo de los pacientes, el tratamiento médico preintervención y el seguimiento posterior sean iguales en ambos grupos. En esta línea, debería evaluarse la influencia que tienen las reintervenciones sobre los resultados finales, sobre todo cuando la técnica realizada difiere mucho de la intervención primaria.

El cegamiento de los evaluadores de resultados, otro de los ítems evaluado mediante la escala CASPe, es fundamental para lograr una buena calidad metodológica, y por tanto debe quedar reflejado en la metodología. Se observa un alto porcentaje de estudios donde este aspecto no queda claramente reflejado.

Las comparaciones entre alternativas terapéuticas que deberían continuar estudiándose mediante ensayos clínicos son aquellas en las que se da una de las siguientes circunstancias: existen escasos ensayos hasta el momento, existen ensayos con problemas de calidad o, aún habiendo ensayos de calidad aceptable, los resultados no son consistentes entre ellos. Además, es importante en todos estos casos que exista incertidumbre e hipótesis que apunten hacia la posible eficacia de alguna intervención (10).

En este sentido, sería deseable que los expertos identificaran el espectro de pacientes donde existe incertidumbre acerca de la indicación de revascularización endovascular después de haber seguido tratamiento médico durante un tiempo. Sobre este tipo de comparación, sólo se han encontrado dos ensayos clínicos que suman en total algo más de un centenar de sujetos.

En cuanto a la comparación de la angioplastia con y sin *stent*, la evidencia existente apunta a que –de haber diferencias– éstas serían de pequeña magnitud, dado que la mayoría de ensayos no las encuentran. La decisión de realizar más ensayos sobre esta comparación sólo parecería justificable si aparecieran nuevos dispositivos con diferencias importantes con los que existen actualmente. Mientras tanto, la colocación de *stent* como primera intención (no ante fallo de una angioplastia) no parece aportar una mejoría relevante en términos de resultados clínicos.

Por último, la falta de diferencia entre la angioplastia y el *bypass* parece bien documentada, ya que esta es la conclusión de dos ensayos clínicos de buena calidad (que suman más de 700 pacientes) y también de otros dos de calidad más deficiente. Sin embargo, estos estudios han mezclado pacientes con diferente estadio de la enfermedad, desde claudicación intermitente a isquemia severa. Por tanto, la investigación sobre esta comparación debería centrarse en el futuro sólo en aquellos pacientes donde realmente se pueda suponer alguna ventaja de la revascularización quirúrgica sobre la endovascular; siendo la definición del espectro de pacientes una tarea para los expertos.

Además de todos los aspectos detallados sobre el diseño y contenido recomendable para los futuros ensayos clínicos sobre el tema, cabría señalar la necesidad de formalizar la recogida de información sobre la experiencia en la práctica clínica, dado el vacío de resultados acerca de la efectividad comparada de las diferentes alternativas de tratamiento.

Mientras la investigación no aporte nuevos resultados más consistentes sobre la eficacia comparada de las distintas opciones de tratamiento, las actuales guías de práctica clínica (basadas fundamentalmente en el consenso de expertos) son una buena fuente de orientación para la toma de decisiones en la práctica clínica.

Conclusiones

Sobre las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica acerca del tratamiento endovascular en la arteriopatía periférica de localización infrainguinal.

- Recomiendan, con un nivel A de evidencia (basada en ensayos clínicos), la aplicación de tratamiento endovascular añadido al tratamiento médico en pacientes con las siguientes características: discapacidad limitante de la vida diaria o laboral por claudicación intermitente, con características clínicas que sugieran una probabilidad razonable de mejora sintomática, sin respuesta adecuada al tratamiento farmacológico o con ejercicio y/o cuando se estime una relación riesgo-beneficio muy favorable.
- Recomiendan, con un nivel C de evidencia (basada en el consenso de expertos), el tratamiento endovascular para las lesiones más leves (tipo A de la clasificación del TASC: *TransAtlantic InterSociety Consensus*) y la cirugía de revascularización para las lesiones más graves (tipo D de la misma clasificación y tipo C en pacientes de bajo riesgo).
- Recomiendan no colocar *stent* como primera elección en las arterias femoral, poplítea y tibial; pero sí como tratamiento de rescate de una angioplastia con balón con resultado no satisfactorio (nivel C de evidencia).
- Recomiendan que en los pacientes con isquemia crítica la estrategia de tratamiento debe ser individualizada para cada paciente, en función de la presentación y situación clínica, la comorbilidad y las características anatómicas de las lesiones (nivel C de evidencia).

Sobre los resultados de los ensayos clínicos acerca de la eficacia del tratamiento endovascular frente al resto de alternativas.

1. Sobre la comparación entre revascularización endovascular y tratamiento médico (incluido el ejercicio físico).

- Existe una escasa evidencia acerca de esta comparación de tratamientos (dos ensayos clínicos, con un total de 118 pacientes). El único ensayo de buena calidad apunta hacia un mayor beneficio con un tratamiento conjunto de ambas alternativas frente al tratamiento médico solo, en términos de permeabilidad medida me-

diante la velocidad de flujo, pero no encuentra diferencias en los resultados clínicos (capacidad para andar sin dolor y calidad de vida).

2. Sobre la comparación entre diferentes técnicas de revascularización endovascular (angioplastia con *stent* versus sin *stent*, distintos tipos de *stent*, etc).

- Los estudios publicados hasta ahora (9 ensayos clínicos con un total de 707 pacientes) no muestran diferencias de eficacia entre los tratamientos. Aunque se observan pequeñas diferencias entre los grupos en algunos estudios, no existe consistencia en los resultados ni se trata de diferencias clínicamente relevantes.

3. Sobre la comparación entre diferentes técnicas de revascularización endovascular y *bypass*.

- No se han encontrado diferencias clínicamente relevantes entre ambas alternativas terapéuticas en ninguno de los ensayos clínicos hallados (4 estudios con un total de 903 pacientes).

Referencias

- (1) Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, et al. ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease) *J Am Coll Cardiol.* 2006; 47:1239-312.
- (2) 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; 1996.
- (3) Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33 Suppl 1:S1-75.
- (4) Tepe G. Drug-eluting *stents* for infrainguinal occlusive disease: progress and challenges. *Semin Vasc Surg.* 2006;19:102-8.
- (5) Laird JR. Limitations of percutaneous transluminal angioplasty and stenting for the treatment of disease of the superficial femoral and popliteal arteries. *J Endovasc Ther* 2006;13 Suppl 2:II30-40.
- (6) OSTEBA, Dpto. de Sanidad del Gobierno Vasco The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version [Internet]. London: The AGREE Collaboration; 2001 [consultado 02/04/2007]. URL: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>.
- (7) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Diagnosis and management of peripheral arterial disease. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN. October 2006.
- (8) Abramson BL, Huckell V, Anand S, Forbes T, Gupta A, Harris K, et al. Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference: peripheral arterial disease – executive summary. *Can J Cardiol.* 2005;21:997-1006.

- (9) Bachoo P, Thorpe P. Endovascular *stents* for intermittent claudication. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 4. Art. No.: CD003228. DOI: 10.1002/14651858.CD003228.
- (10) Fowkes FG, Gillespie IN. Angioplasty (versus non surgical management) for intermittent claudication. Cochrane Database of Systematic Reviews 1998, Issue 2. Art. No.: CD000017. DOI: 10.1002/14651858.CD000017.
- (11) Cassar K, Bachoo P. Peripheral arterial disease. Clin Evid. 2006;15:164-76.
- (12) Leng GC, Davis M, Baker D. *Bypass* surgery for chronic lower limb ischaemia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 3. Art. No.:CD002000. DOI: 10.1002/14651858.CD002000.
- (13) Becquemin JP, Favre JP, Marzelle J, Nemoz C, Corsin C, Leizorovicz A. Systematic versus selective *stent* placement after superficial femoral artery balloon angioplasty: a multicenter prospective randomized study. J Vasc Surg. 2003;37:487-94.
- (14) Becker GJ, Katzen BT, Dake MD. Noncoronary angioplasty. Radiology. 1989;170:921-40.
- (15) Soder HK, Manninen HI, Jaakkola P, Matsi PJ, Rasanen HT, Kaukanen E, et al. **Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia: angiographic and clinical results.** J Vasc Interv Radiol. 2000;11:1021-31.
- (16) Girolami B, Bernardi E, Prins MH, ten Cate JW, Prandoni P, Simioni P, et al. **Antiplatelet therapy and other interventions after revascularisation procedures in patients with peripheral arterial disease: a meta-analysis.** Eur J Vasc Endovasc Surg. 2000;19:370-80.
- (17) Minar E, Pokrajac B, Maca T, Ahmadi R, Fellner C, Mittlbock M, et al. Endovascular brachytherapy for prophylaxis of restenosis after femoropopliteal angioplasty : results of a prospective randomized study. Circulation 2000. 28;102:2694-9.
- (18) Clark TW, Groffsky JL, Soulen MC. Predictors of long-term patency after femoropopliteal angioplasty: results from the STAR registry. J Vasc Interv Radiol. 2001;12:923-33.
- (19) Conte MS, Belkin M, Upchurch GR, Mannick JA, Whittemore AD, Donaldson MC. Impact of increasing comorbidity on infrainguinal reconstruction: a 20-year perspective. Ann Surg. 2001;233:445-52.
- (20) Muradin GS, Bosch JL, Stijnen T, Hunink MG. Balloon dilation and *stent* implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. Radiology. 2001;221:137-45.

- (21) Duda SH, Pusich B, Richter G, Landwehr P, Oliva VL, Tielbeek A, et al. Sirolimus-eluting *stents* for the treatment of obstructive superficial femoral artery disease: six-month results. *Circulation*. 2002;106:1505-9.
- (22) Schillinger M, Exner M, Mlekusch W, Rumpold H, Ahmadi R, Sabeti S, et al. Vascular inflammation and percutaneous transluminal angioplasty of the femoropopliteal artery: association with restenosis. *Radiology*. 2002;225:21-6.
- (23) Desgranges P, Boufi M, Lapeyre M, Tarquini G, van Laere O, Losy F, et al. Subintimal angioplasty: feasible and durable. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2004;28:138-41.
- (24) Saket RR, Razavi MK, Padidar A, Kee ST, Sze DY, Dake MD. Novel intravascular ultrasound-guided method to create transintimal arterial communications: initial experience in peripheral occlusive disease and aortic dissection. *J Endovasc Ther*. 2004;11:274-80.
- (25) Wilson S, Gelfand D, Jimenez J, Gordon I. Comparison of the results of percutaneous transluminal angioplasty and stenting with medical treatment for claudicants who have superficial femoral artery occlusive disease. *Vascular*. 2006;14:81-7.
- (26) Hobbs SD, Marshall T, Fegan C, Adam DJ, Bradbury AW. The constitutive procoagulant and hypofibrinolytic state in patients with intermittent claudication due to infrainguinal disease significantly improves with percutaneous transluminal balloon angioplasty. *J Vasc Surg*. 2006;43:40-6.
- (27) Nylaende M, Abdelnoor M, Strandén E, Morken B, Sandbaek G, Risum O, et al. The Oslo Balloon Angioplasty versus Conservative Treatment Study (OBACT)-The 2-years Results of a Single Centre, Prospective, Randomised Study in Patients with Intermittent Claudication. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2007;33:3-12.
- (28) Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol *stents* in the superficial femoral artery. *N Engl J Med*. 2006;354:1879-88.
- (29) Rand T, Basile A, Cejna M, Fleischmann D, Funovics M, Gschwendtner M, et al. PTA versus carbofilm-coated *stents* in infrapopliteal arteries: pilot study. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2006;29:29-38.
- (30) Saxon RR, Coffman JM, Gooding JM, Natuzzi E, Ponc DJ. Long-term results of ePTFE *stent-graft* versus angioplasty in the femoropopliteal artery: single center experience from a prospective, randomized trial. *J Vasc Interv Radiol*. 2003;14:303-11.

- (31) Grimm J, Muller-Hulsbeck S, Jahnke T, Hilbert C, Brossmann J, Heller M. Randomized study to compare PTA alone versus PTA with Palmaz *stent* placement for femoropopliteal lesions. *J Vasc Interv Radiol.* 2001;12:935-42.
- (32) Cejna M, Thurnher S, Illiasch H, Horvath W, Waldenberger P, Hornik K, et al. PTA versus Palmaz *stent* placement in femoropopliteal artery obstructions: a multicenter prospective randomized study. *J Vasc Interv Radiol.* 2001;12:23-31.
- (33) Zdanowski Z, Albrechtsson U, Lundin A, Jonung T, Ribbe E, Thorne J, et al. Percutaneous transluminal angioplasty with or without stenting for femoropopliteal occlusions? A randomized controlled study. *Int Angiol.* 1999;18:251-5.
- (34) Vroegindeweyj D, Vos LD, Tielbeek AV, Buth J, vd Bosch HC. Balloon angioplasty combined with primary stenting versus balloon angioplasty alone in femoropopliteal obstructions: A comparative randomized study. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1997;20:420-5.
- (35) Duda SH, Bosiers M, Lammer J, Scheinert D, Zeller T, Oliva V, et al. Drug-eluting and bare nitinol *stents* for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: Long-term results from the SIROCCO trial. *Journal of Endovascular Therapy.* 2006;13:701-10.
- (36) Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, et al. *Bypass* versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;366:1925-34.
- (37) Kedora J, Hohmann S, Garrett W, Munschaur C, Theune B, Gable D. Randomized comparison of percutaneous Viabahn *stent* grafts vs prosthetic femoral-popliteal *bypass* in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery.* 2007;45:10-6.
- (38) Wolf GL, Wilson SE, Cross AP, Deupree RH, Stason WB. Surgery or balloon angioplasty for peripheral vascular disease: a randomized clinical trial. Principal investigators and their Associates of Veterans Administration Cooperative Study Number 199. *J Vasc Interv Radiol.* 1993;4:639-48.
- (39) Holm J, Arfvidsson B, Jivegard L, Lundgren F, Lundholm K, Schersten T, et al. Chronic lower limb ischaemia. A prospective randomised controlled study comparing the 1-year results of vascular surgery and percutaneous transluminal angioplasty (PTA). *Eur J Vasc Surg.* 1991;5:517-22.
- (40) Whyman MR, Fowkes FG, Kerracher EM, Gillespie IN, Lee AJ, Housley E, et al. Is intermittent claudication improved by percutane-

- ous transluminal angioplasty? A randomized controlled trial. *J Vasc Surg.* 1997;26:551-7.
- (41) Perkins JM, Collin J, Creasy TS, Fletcher EW, Morris PJ. Exercise training versus angioplasty for stable claudication. Long and medium term results of a prospective, randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1996;11:409-13.
 - (42) Nakamura S, Conroy RM, Gordon IL, Deutsch LS, Maheswaran B, Antone CS, et al. A randomized trial of transcatheter extraction atherectomy in femoral arteries: intravascular ultrasound observations. *J Clin Ultrasound.* 1995;23:461-71.
 - (43) Vroegindeweij D, Tielbeek AV, Buth J, Schol FP, Hop WC, Landman GH. Directional atherectomy versus balloon angioplasty in segmental femoropopliteal artery disease: two-year follow-up with color-flow duplex scanning. *J Vasc Surg.* 1995;21:255-68.
 - (44) Vroegindeweij D, Kemper FJ, Tielbeek AV, Buth J, Landman G. Recurrence of stenoses following balloon angioplasty and Simpson atherectomy of the femoro-popliteal segment. A randomised comparative 1-year follow-up study using colour flow duplex. *Eur J Vasc Surg.* 1992;6:164-71.
 - (45) Duda SH, Bosiers M, Lammer J, Scheinert D, Zeller T, Tielbeek A, et al. Sirolimus-eluting versus bare nitinol *stent* for obstructive superficial femoral artery disease: the SIROCCO II trial. *J Vasc Interv Radiol.* 2005;16:331-8.
 - (46) Delaney A, Bagshaw SM, Ferland A, Laupland K, Manns B, Doig C. The quality of reports of critical care meta-analyses in the Cochrane Database of Systematic Reviews: an independent appraisal. *Crit Care Med.* 2007;35:589-94.
 - (47) ECRI Institute. Drug-eluting *stents* for peripheral artery disease. 2007 [cited 2007 May 8]. Available from: http://www.ta.ecri.org/forecast/prod/summary/detail.aspx?doc_id=10216#
 - (48) Markose G, Bolia A. Subintimal angioplasty in the management of lower limb ischaemia. *J Cardiovasc Surg.* 2006;47:399-406.
 - (49) Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg.* 2000;31:S1-296.

Anexos

Anexo 1. Clasificaciones clínica de la enfermedad arterial periférica (Rutherford) y anatómica de las lesiones en el territorio femoropoplíteo.

Clasificación clínica de la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores. Rutherford ¹ .		
GRADO	CATEGORÍA	ESTADIO CLÍNICO
0	0	Asintomático
I	1	Claudicación leve
I	2	Claudicación moderada
I	3	Claudicación severa
II	4	Dolor isquémico en reposo
III	5	Pérdida tisular menor
III	6	Pérdida tisular mayor

Clasificación de las lesiones anatómicas del territorio femoropoplíteo, en la enfermedad arterial periférica ¹ .	
TIPO A	Estenosis única \leq 10 cm de longitud Oclusión única \leq 5 cm de longitud
TIPO B	Múltiples lesiones (estenosis u oclusiones), siendo cada una \leq 5 cm Estenosis u oclusión únicas \leq 15 cm que no incluyan la arteria poplítea infragenicular Única o múltiples lesiones en ausencia de permeabilidad de los vasos tibiales que aseguren el flujo para un <i>bypass</i> distal Oclusión muy calcificada \leq 5 cm de longitud Estenosis única de la arteria poplítea
TIPO C	Múltiples estenosis u oclusiones que sumen $>$ 15 cm con o sin calcificación importante Estenosis u oclusiones recurrentes que precisen tratamiento después de dos intervenciones endovasculares
TIPO D	Oclusiones totales crónicas de la arteria femoral común o arteria femoral superficial ($>$ 20 cm, que incluyan la arteria poplítea) Oclusión total crónica de la arteria poplítea y de los vasos proximales a la trifurcación del árbol vascular

1. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33 Suppl 1:S1-75.

Anexo 2. Instrumento AGREE. Evaluación de GPC.

ÁREA	Preg	TASC II		ACC/AHA		CCS		SIGN	
		E 1*	E 2 ¹	E 1*	E 2 ²	E 1*	E 2 ²	E 1*	E 2 ²
1. Alcance y objetivo	1	3	2	4	4	3	3	3	3
	2	3	2	4	4	3	2	3	3
	3	4	1	4	4	4	3	4	3
	% _T	50		100		66.67		72.22	
2. Participación de los implicados	4	2	2	3	3	3	3	4	4
	5	2	1	2	2	1	1	2	2
	6	4	2	4	4	2	2	4	4
	7	1	1	1	1	1	1	1	1
	% _T	29.17		50		25		58.33	
3. Rigor en la elaboración	8	1	2	2	2	1	1	3	2
	9	1	1	1	1	1	1	1	1
	10	2	3	1	1	1	3	1	1
	11	3	2	1	1	3	2	2	1
	12	3	3	2	2	3	1	3	4
	13	1	4	2	2	2	1	3	3
	14	1	1	4	4	1	2	2	4
	% _T	33.33		28.57		21.43		40.48	
4. Claridad y presentación	15	4	4	4	4	4	1	4	3
	16	4	4	4	4	2	1	4	4
	17	4	4	4	4	4	3	4	4
	18	1	1	4	4	1	1	4	4
	% _T	75		100		37.50		95.83	
5. Aplicabilidad	19	1	1	1	1	1	1	4	3
	20	3	3	1	1	1	1	2	3
	21	1	1	1	1	1	1	2	2
	% _T	22.22		0		0		55.56	
6. Independencia editorial	22	4	2	2	2	1	1	3	1
	23	4	4	4	4	1	1	1	1
	% _T	83.33		66.67		0		16.67	

E 1* = Elisa Torres Butrón; E 2¹ = Víctor Sarmiento; E 2² = Silvia Vidal Serrano.

Preg = Pregunta. %T = Porcentaje total.

TASC = *TransAtlantic InterSociety Consensus*.

ACC / AHA = *American College of Cardiology / American Heart Association*.

CCS = *Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference*.

SIGN = *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*.

Anexo 3. Guía CASPe para evaluar un ensayo clínico

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?		
Preguntas "de eliminación"		
1.- ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados	SÍ NO SÉ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.- ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	SÍ NO SÉ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.- ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? ¿El seguimiento fue completo? ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	SÍ NO SÉ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Preguntas de detalle		
4.- ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio? - Los pacientes. - Los clínicos. - El personal del estudio.	SÍ NO SÉ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.- ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	SÍ NO SÉ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6.- ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	SÍ NO SÉ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
B/ ¿Cuáles son los resultados?		
7.- ¿Cuán grande fue el efecto del tratamiento? ¿Qué resultados se midieron? ¿Qué estimadores se usaron?		
8.- ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?		
C/ ¿Pueden ayudarnos estos resultados?		
9.- ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	SÍ NO SÉ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10.- ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?	SÍ NO SÉ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
11.- ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	SÍ NO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Anexo 4. Resultados de los estudios seleccionados

Resultados de los ensayos clínicos que comparan angioplastia frente a angioplastia con stent					
ECA (Año publicación)	Permeabilidad o Restenosis	Índice tobillo/brazo (ABI)	Estadio clínico	Distancia máxima recorrida (en metros) libre de claudicación en prueba de cinta	Otros
Schillinger (2006)	R* < 50% (6m) Stent 76% PTA 57% (p = 0,05) R* < 50% (6m) Stent 75% PTA 55% (p = 0,06) R* < 50% (12m) Stent 63% PTA 37% (p = 0,01)	ABI (6m): p = 0,19 ABI (12m): p = 0,03	ND	Máxima distancia recorrida (6m): Stent 363 PTA 270 (p = 0,04) Máxima distancia recorrida (12): Stent 387 PTA 267 (p = 0,04)	ND
Rand (2006)	R* < 50% (6m) Stent 79,7% PTA 45,6% (p = 0,02) R* < 70% (6m): Stent 83,7% PTA 61,1% (p = 0,02)	ND	ND	ND	Preservación miembros acumulada (6m): Stent 92% PTA 95% (p > 0,05) Mortalidad (30d): 2% (1 de 51)
Saxon (2003)	R* < 50% (24m): Stent 87% PTA 23% (p = 0,0019)	Aumento del ABI con ejercicio (6m): Stent 0,44 (IC 95% 0,30-0,58) PTA 0,07 (IC 95% -0,07-0,21) (p = 0,001) Aumento del ABI con ejercicio (24m): Stent 0,50 (IC 95% 0,34-0,66) PTA 0,24 (IC 95% 0,12-0,36) (p = 0,01)	Categoría clínica media ^R (24m): Stent: 2,8 (IC 95% 2,46-3,14) PTA 1,9 (IC 95% 1,02-2,78) (p=0,08) Categoría clínica media ^R (12m): Stent: 2,6 (IC 95% 2,26-2,94) PTA 1,3 (IC 95% 0,3-2,3) (p=0,02)	ND	Estenosis residual post-intervención < 30%: Stent 100% PTA 92,3%

P = permeabilidad. R = restenosis. * Medido con angiografía. * Medido con eco-Doppler. m = meses. d = días. ABI = ankle brachial index (índice tobillo brazo). ND=No datos. R = de la clasificación clínica de Rutherford (anexo 3).

Resultados de los ensayos clínicos que comparan angioplastia frente a angioplastia con stent (continuación)						
ECA (Año publicación)	Permeabilidad o Restenosis	Índice tobillo/brazo (ABI)	Estadio clínico	Distancia máxima recorrida libre de claudicación en prueba de cinta	Resultados técnicos tras intervención	Otros
Grimm (2001)	P primaria ^a (12,24,36m): Stent 75%, 72,4%, 73,3% PTA 84,2%, 77,2%, 69,6% (p>0,41) P-secundaria ^a (12,24,36m): Stent 90%, 90%, 92,8% PTA 100%, 90,9%, 91,3% (p >0,7)	No se evalúa a lo largo del seguimiento	ND	ND	Estenosis persistente: Stent 2,6%± 7,0% PTA 19,5 %± 9,9% (p=0,0001)	
Cejna (2001)	P primaria acumulada ^a (1,6,12,24m): Stent 92%, 84%, 63%, 53% PTA 84%, 73%, 63%, 53% (p=0,09) P-secundaria acumulada ^a (1,6,12,24) : Stent 95%, 93%, 79%, 73% PTA 100%, 94%, 86%, 74% (p =0,43)	ND	Permeabilidad primaria clínica/hemodinámica [†] (1,6,12,24m): Stent 93%, 87%, 78%, 65% PTA 89%, 78%, 72%, 65% (p =0,36) Permeabilidad secundaria clínica/hemodinámica [†] (1,6,12,24m): Stent 97%, 93%, 86%, 71% PTA 99%, 94%, 90%, 83% (p =0,35)	ND	Estenosis residual <30%: Stent 98,7% PTA 84,4% (p =0,009)	Mortalidad (30d): Stent 0 (0%) PTA 2 (2,6%)
Zdanowski (1999)	R ^a (12m) : Stent 6/12 (50%) PTA 2/8 (25%) (p =0,03) Reoclusión ^a (12m): Stent 33%. PTA 75%. (p =0,17)	Aumento de ABI >0,10 (12m): Stent 50%. PTA 61%. (p =0,17)	Mejoría clínica** (12m): Stent 71%. PTA 60%. (p =0,17)	ND	ND	ND
Vroegindeweij (1997)	P acumulada ^a (12m): Stent 62 ± 9% PTA 74 ± 8% p = 0,22	ABI (12m): Stent 0,78 ± 0,18 PTA 0,81 ± 0,18	Aumento ≥+1 (criterios SVS/SCVS) † (12m): Stent 74 ± 9%. PTA 85 ± 7% (p = 0,25)	ND	Estenosis residual <30% : Stent 100% PTA 89,9%	ND

P = permeabilidad. R = restenosis. ^a Medido con angiografía. ^b Medido con eco-Doppler. m = meses. d = días. ABI = ankle brachial index (índice tobillo brazo). ND=No datos.
^c Se considera la ausencia de reobstrucción, definida como una disminución =0,10 en el ABI o una disminución de 1 categoría SVS/SCVS.
^d Se considera una mejora de la distancia recorrida de al menos el 50%, o la desaparición de dolor en reposo, o bien, la curación de úlceras.
^e Puntuación +1 según los criterios de SVS/SCVS corresponde a la mejora de categoría en la clasificación de claudicación o al aumento >0,10 en el índice tobillo/brazo.

Resultados de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia con colocación de stent de forma rutinaria frente a la angioplastia con colocación de stent de forma selectiva, y aquellos que comportan la colocación de dos tipos de stents						
ECA (Año publicación)	Restenosis	Índice tobillo/brazo (ABI)	Estadio clínico	Distancia máxima recorrida libre de claudicación en prueba de cinta	Resultados técnicos tras intervención	Otros
Becquemín (2003)	R ^a >50% (12m): Stent 34%. PTA 32%. (p =0,85) R ^a >50% (12m): Stent 1/10. PTA 2/13. Oclusión total (12m): Stent 16%. PTA 10,7%. (p=0,3)	ND	ND	ND	ND	Mortalidad (30d) : 0% en ambos grupos Amputación mayor (30d): Stent 0%. PTA 0,9% Estancia hospitalaria media: Stent 5,84 ± 7,9d. PTA 4,99 ± 5,5d (p =0,41)
Duda (2006)	R >50% in-stent* (24m): Sr 22,9% (IC 10,4-40,1) Br 21,1% (IC 13,4-43,1) (p =1,0) R in-stent* (6,9,18,24m): Sr 4,8%, 7,1%, 18,4%, 22,9% Br 4,5%, 11,1%, 12,8%, 21,1% (p>0,05)	ABI (24m): Sr 0,90 ± 0,17 Br 0,84 ± 0,20 (p =0,13)	ND	ND	Resultados técnicos con éxito: 100% en ambos grupos	Fracturas de stent (18m): Sr 36% Br 20% (p =0,25)

R = restenosis. ^a Medido con angiografía. ^b Medido con eco-Doppler. m = meses. d = días. PTA se considera el grupo con colocación selectiva de stents.
Sr = Stent de Sirolimus. Br = Stent no cubierto. ND = No datos

Resultados de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia frente al bypass				
ECA (Año publicación)	Mortalidad/ Permeabilidad	Supervivencia de miembros Supervivencia libre de intervención (12m) Supervivencia libre de amputación (12,36m) PTA 71%, 52% Byp 68%, 57% (p >0.05) Supervivencia libre de amputación ajustada* para byp respecto a PTA (6,241m) 0,73 (0,49-1,07) 0,37 (0,17-0,77) (p=0,008) Morbilidad (30d) PTA 89/216 (41%) Byp 110/194 (57%) Dif 15,5% (5,8-24,8)	Estancia hospitalaria/ Índice tobillo/brazo	Calidad de vida
Adam (2005)	Mortalidad (30d) PTA 7/237 Byp 11/197 Mortalidad por todas las causas ajustada* para byp respecto a PTA (6,241m) 0,81 (0,55-1,19) 0,34 (0,17-0,71) (p=0,004)	Supervivencia libre de intervención (12m) PTA 107/216 (50%) Byp 109/195 (56%) Supervivencia libre de amputación (12,36m) PTA 71%, 52% Byp 68%, 57% (p >0.05) Supervivencia libre de amputación ajustada* para byp respecto a PTA (6,241m) 0,73 (0,49-1,07) 0,37 (0,17-0,77) (p=0,008) Morbilidad (30d) PTA 89/216 (41%) Byp 110/194 (57%) Dif 15,5% (5,8-24,8)	Nº admisiones hospital (12m) PTA 2,14 ± 1,3 Byp 2,06 ± 1,5 (p=0,29) Estancia hospitalaria (12m) PTA 36,4 d ± 51,4 Byp 46,1 d ± 53,9 (p<0,0001) Estancia en UCI (12m) PTA 0,04 ± 0,60 Byp 0,13 ± 0,94 (p=0,012)	EQ5D (6-12m) PTA 0,55 (0,31-133) Byp 0,62 (0,29-119) (p=0,19) SF36 físico (6-12m) PTA 24,6 (11,7-133) Byp 26,1 (13,5-119) (p=0,96) SF36 mental (6-12m) PTA 48,3 (11,8-133) Byp 50,2 (10,6-119) (p=0,21)
Holm (1991)	Mortalidad (12m) (territorio i-f-p*) PTA CI 0/23 ICr 6/30 Byp CI 0/18 ICr 4/31 Primaria* (territorio i-f-p*) PTA 60% Byp 62% Psecundaria* (territorio i-f-p*) PTA 77% Byp 67%	Amputaciones (12m) (territorio i-f-p*) PTA: CI 1/23. ICr 2/30 Bypass: CI 0/18. ICr 8/31	ABI (12m) (territorio f-p*): PTA 0,71 ± 0,07 Byp 0,72 ± 0,07 (p>0,05)	
Wolf (1993)	Primaria ^{ab} (48m) (territorio f-p*) PTA-CI 59,5 ± 8,1 Byp-CI 57,7 ± 9,8 (p=0,43) PTA-ICr 52,5 ± 15,6 Byp-ICr 56,3 ± 12,4 (p=0,86)	Supervivencia libre de amputación (48m) (territorio f-p*) PTA- CI 92,7 ± 5,0 Byp- CI 85,1 ± 7,1 (p=0,38) PTA- ICr 90,9 ± 8,7 Byp- ICr 59,7 ± 12,8 (p=0,12)	ABI (12m) (territorio f-p*) PTA- CI 0,52 ± 0,05 Byp- CI 0,59 ± 0,04 (p>0,05) PTA- ICr 0,45 ± 0,09 Byp- ICr 0,44 ± 0,15 (p>0,05)	SIP (24m) PTA 11,2 Byp 9,6 (p>0,05)
Kedora (2006)	Primaria acumulada* (3,6,9,12m) Stent 84%, 82%, 76%, 74% Byp 90%, 82%, 80%, 74% (p=0,90) Psecundaria acumulada* (12m) Stent 83,7% Byp 83,9% (p=0,86)	Preservación miembros (12m) Stent 98,0% Byp 89,6% (p=0,09)	Estancia hospitalaria media Stent 0,9 ± 0,8 d Byp 3,1 ± 1,8 d (p<0,001) Aumento del ABI (12m) Stent 0,23 Byp 0,37 (p=0,11)	ND

P = permeabilidad. ^a Medido con angiografía. ^b Medido con eco-Doppler. *abi* = medido con el índice tobillo brazo. *m* = meses. *d* = días. *ABI* = índice tobillo brazo.

PTA = Angioplastia transluminal percutánea. Byp = bypass. ND = No datos. DE = Desviación Estándar. CI = Claudicación intermitente. ICr = Isquemia crítica. SIP = Sickness Impact Profile.

* Ajustada por edad, sexo, estadios clínicos, IMC, tabaquismo, creatinemia, diabetes, uso de estatinas basal. † Analisis post-hoc a examen de curvas de supervivencia.

** i-f (p) = ilíaco-femoral (f-p/ilíaco).

Resultados de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia frente a tratamiento médico o ejercicio					
ECA (Año publicación)	Permeabilidad o Restenosis	Índice tobillo/brazo (ABI)	Percepción dolor/ Calidad de vida	Distancia máxima (metros) recorrida libre de claudicación en prueba de cinta	Otros
Whyman (1997)	Reoclusión ^e (24m) PTA 4/27 TMC 14/26 (p=0,003) Estenosis (velocidad flujo) ^e (24m) PTA 1,98 (n=22) TMC 3,55 (n=10) (p=0,004)	ABI (24m) PTA 0,81 (±0,03) TMC 0,75 (±0,04) (p=0,16)	NHP (24m) Energía p=0,27 Dolor p=0,40 Emoción p=0,54 Sueño p=0,93 Aislamiento p=0,96 Movilidad p=0,89	Distancia máxima (24) PTA 667 TMC 600 (p=0,96) Distancia libre de dolor (24) PTA 383 TMC 333 (p=0,58)	ND
Perkins (1996)	ND	Comparación de incremento de ABI intragrupo (3,6,9m) PTA p<0,05 EF p>0,05	ND	Comparación de distancia libre dolor intragrupo (6,9,12,15m) PTA p>0,05 EF p<0,05	ND

NHP = Nottingham Health Profile. n = número de sujetos. NS = No Significativo. ^e Medido con eco-Doppler. ND = No datos.
TMC = Tratamiento Médico Convencional (incluye prescripción de aspirina a bajas dosis, consejo médico sobre tabaquismo y ejercicio físico).
EF = Ejercicio físico (consiste en clases de actividad física supervisada y adaptada al paciente, de 30 minutos, dos veces por semana durante los 6 primeros meses; y posterior consejo de mantenimiento de la actividad física domiciliaria individualmente).

Resultados de los ensayos clínicos que comparan la angioplastia frente a aterectomía.

ECA (Año publicación)	Permeabilidad	Índice tobillo/brazo (ABI)	Estadio clínico	Resultados técnicos
Nakamura (1995)	P ^o (6m) PTA 50%. TEC1 46%. TEC2 38% (p=0,16) Área permeable PTA 13,6 ± 3,8 (n=31) TEC1 16,6 ± 4,6 (n=28) TEC2 13,6 ± 5,5 (n=25) (p=0,03)	ABI (6m) PTA 0,79 ± 0,14 TEC1 0,86 ± 0,22 TEC2 0,89 ± 0,13 (p=0,83)	ND	Éxito procedimiento PTA 10/13 TEC1 13/13 TEC2 8/13 (p=0,16)
Vroegindeweij (1995)	P ^o acumulada (24m) PTA 56 ± 10% AT 34 ± 8% (p>0,05) Riesgo relativo de fallo (lesión ≥2cm)† PTA (n=10) 0,15 AT (n=12) 1 (p=0,007)	ABI (24m) PTA 0,88 ± 0,16 AT 0,81 ± 0,19	Mejoría +1* (24m) PTA 87% AT 52% (p=0,06) Mejoría +2** (24m) PTA 69% AT 38% (p=0,04)	ND
Vroegindeweij (1992)	P ^o acumulada (restenosis <49%) (12m) PTA 77% AT 25% (p=0,017) P ^o acumulada (restenosis <69%) (12m) PTA 92% AT 60% (p=0,044) P ^o combinada (restenosis y nuevas estenosis <49%) (12m) PTA 61% AT 25% (p=0,16)	ND	Mejoría +1* (12m) PTA 74% AT 57% (p=0,52)	ND

P = Permeabilidad. PTA = Angioplastia transluminal percutánea. AT= Aterectomía. TEC1 = Aterectomía con catéter de extracción transluminal de 2,7mm. TEC2 = Aterectomía con catéter de extracción transluminal de 4,0mm.
 * Medido con Eco-Doppler. ND = No datos.
 * Mejoría +1 (criterios de la SVS/SCS) = mejoría de categoría en la clasificación clínica de claudicación o aumento del índice tobillo/brazo ≥0,10.
 ** Mejoría +2 (criterios de la SVS/SCS) = mejoría de al menos una categoría en la clasificación clínica de claudicación y aumento del índice tobillo/brazo ≥0,10.
 † Análisis multivariante con 3 variables: longitud de la lesión, diámetro de arteria femoral superficial no lesionada, e intervención.

I.S.B.N.: 978-84-96990-57-9



9 788496 990579

Precio: 10 €