



Angiología

www.elsevier.es/angiologia



COMENTARIO BIBLIOGRÁFICO

Bypass frente a angioplastia en la isquemia severa de los miembros y el “nacimiento” de la evidencia para la isquemia avanzada

Conte MS. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL) and the (hoped for) dawn of evidence-based treatment for advanced limb ischemia. J Vasc Surg. 2010;51(5 Suppl):69S-75S

El estudio *Bypass frente a angioplastia en la isquemia severa de los miembros (BASIL)* es el único estudio controlado aleatorizado que compara la cirugía abierta de *bypass* con el tratamiento endovascular para la isquemia severa de los miembros. En su publicación inicial de 2005, los investigadores del BASIL publicaron que los principales resultados clínicos (supervivencia global y supervivencia libre de amputación) no eran diferentes, a los dos años de la aleatorización, realizándose angioplastia o cirugía de *bypass* como primera estrategia de tratamiento. Sin embargo, después de dos años parece que existe un beneficio para la cirugía de *bypass*, lo que ha impulsado la continuación del estudio. El análisis final de los resultados a largo plazo del BASIL se presenta en una serie de artículos revisados en este comentario. Se confirma el beneficio de la aleatorización a cirugía para pacientes que viven ≥ 2 años (70% de la cohorte BASIL). Cuando los resultados se analizaron por tratamiento recibido, los pacientes en los que se había realizado un *bypass* protésico (25% del brazo quirúrgico) fueron peor que los tratados con *bypass* de vena. Los pacientes tratados con *bypass* después de una angioplastia fallida también fueron significativamente peor que los tratados con *bypass* de entrada. En su conjunto, las medidas de calidad de vida y costes no fueron significativamente diferentes. Existe mucha controversia en torno al estudio BASIL y a su interpretación, que aquí revisamos. Esto incluye la elección de la población estudiada, los criterios de valoración examinados y la naturaleza de los procedimientos realizados. El BASIL confirma la superioridad de la cirugía de *bypass* de vena para la mayoría de los pacientes con isquemia severa y plantea cuestiones sobre las secuelas de las intervenciones endovasculares que

fracasan. Son necesarios más estudios multicéntricos con objeto de llenar el hueco de evidencia en la elección del tratamiento para estos pacientes.

Comentario

Entre los años 1999 y 2004, en el Reino Unido, fueron reclutados para el estudio BASIL 452 pacientes con enfermedad oclusiva infrainguinal, de los cuales el 50% fue tratado sin revascularización. De los pacientes revascularizables (el restante 50%), solo el 30% fue candidato real a la distribución aleatoria, debido principalmente a extremidades que no eran aptas para angioplastia y cirugía de *bypass* al mismo tiempo; esto es, ¡solo el 10% de todos los pacientes con isquemia severa que acudieron a los centros del estudio. Es este uno de los puntos más controvertidos y cuestionables del BASIL, la extrapolación de los resultados a todos los pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores por enfermedad infrainguinal.

Los resultados del estudio BASIL publicados en el 2005 establecieron la equivalencia de ambos tratamientos, cirugía de *bypass* y angioplastia, a los dos años, en términos de supervivencia global y supervivencia libre de amputación, siendo la cirugía 1/3 más cara y estando asociada a una mayor morbilidad en los primeros 12 meses. En 2010, el análisis *post hoc* demuestra que, después de dos años, la cirugía de *bypass* se asocia a un incremento de la supervivencia global y de la supervivencia libre de amputación (de 7 y 6 meses, respectivamente). Los resultados por tratamiento recibido (análisis por protocolo) deben ser interpretados con cautela, ya que se pierde el poder de la aleatorización a la que tanto se apela desde la medicina basada en la evidencia; en cualquier caso, lo obtenido fue, primero, una inferioridad del *bypass* protésico con respecto al de vena (¡esto ya lo sabíamos!), y segundo, con mayores implicaciones prácticas por contravenir nuestra creencia actual: según BASIL 2010, el *bypass* realizado tras una angioplastia fallida sí tiene peores resultados que el realizado como primera opción, de lo que podría desprenderse que la angioplastia no es un procedimiento inocuo para realizar de forma indiscriminada. En este punto, creemos que son necesarios estudios ulteriores que determinen si este resultado es atribuible a que ha existido una selección de pacientes que, con independencia

del tratamiento recibido, van a tener peores resultados, o si, en efecto, la angioplastia fallida tiene un efecto deletéreo sobre el lecho vascular lastrando la cirugía de *bypass* posterior.

La cohorte objeto del ensayo BASIL presenta isquemia severa; esta queda definida como el síndrome clínico que incluye dolor de reposo con o sin pérdida de tejido, para cualquier valor de presión en tobillo (mayor o menor de 50 mmHg). La amplitud del espectro de la denominada "isquemia severa", que incluye pacientes con muy diferentes grados de insuficiencia arterial, constituye un punto débil del estudio ya que los resultados no fueron analizados para cada nivel de severidad. Los *end points* elegidos, supervivencia global y supervivencia libre de amputación, deberían variar según el grado de isquemia severa, que se ignora en el estudio. Por otra parte, la distinción entre "isquemia crítica", referida más frecuentemente en la literatura, e "isquemia severa" dificulta la generalización de los resultados.

Para la clasificación de las lesiones se utiliza la escala de Bollinger y no la clasificación TASC II. Aquella valora la extensión y severidad de la enfermedad aterosclerosa por segmentos, especialmente de la enfermedad infrapoplítea. Sin ahondar en la superioridad de una u otra clasificación, solo queremos reseñar el carácter universal de la clasificación TASC, y así lo refrenda la literatura. En cualquier caso, los resultados no se analizan según los patrones anatómicos de enfermedad (por ejemplo, enfermedad infrapoplítea independientemente de una estenosis de la arteria femoral superficial), siendo la extensión y la localización de la enfermedad factores clave ya conocidos que influyen en los resultados del procedimiento quirúrgico o endovascular.

Como el autor, nos planteamos: ¿es la supervivencia libre de amputación el mejor *end point* para comparar dos estrategias de revascularización? El principal problema es que la

mayoría de los eventos que suceden en los primeros dos años (aproximadamente dos tercios) son muertes probablemente no relacionadas con los dos tratamientos que se comparan, sino con otros factores (por ejemplo, edad avanzada). El segundo problema es que este *end point* ignora las reintervenciones, que sí son directamente atribuibles al procedimiento inicial. Aunque reconocemos la dificultad de utilizar la permeabilidad como criterio de valoración, la eficacia del tratamiento debería ser medida con parámetros hemodinámicos, que evalúen la magnitud y la durabilidad del efecto de la revascularización.

Puesto que el 70% de los pacientes BASIL estaba vivo a los dos años de la aleatorización, parece lógico pensar que la primera estrategia quirúrgica en isquemia severa de los miembros ha de ser la cirugía de *bypass* con vena. Solo en aquellos pacientes en los que se espere una supervivencia inferior a los dos años se realizará angioplastia como primera opción (menor coste, menor morbilidad), ya que en este grupo de pacientes no se podrán obtener los beneficios a largo plazo de la cirugía. Hasta que la cuestión se aclare, la angioplastia no debe ser considerada una estrategia inocua que se plantee indiscriminadamente como primera opción. En todo caso, los pacientes han de recibir el mejor tratamiento médico con estatinas y antiagregantes.

En espera de estudios que llenen los huecos planteados, BASIL 2010 pone de relieve la supremacía de la cirugía de *bypass* sobre el tratamiento endovascular en la isquemia severa de los miembros inferiores, y es, hasta el momento, el único estudio con evidencia al respecto.

M. Ballesteros-Pomar

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España
Correo electrónico: mballesterosp@telefonica.net