



ORIGINAL

Reestenosis asintomáticas de stents de arteria femoral superficial: ¿tratamiento endovascular o manejo conservador?☆



F. Picazo Pineda*, V. Fernández Valenzuela, G. Gonçalves Martins, M.E. García Reyes, D. Gil Sala y S. Bellmunt Montoya

Servicio de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

Recibido el 6 de agosto de 2016; aceptado el 2 de noviembre de 2016

Disponible en Internet el 8 de diciembre de 2016

PALABRAS CLAVE

Reestenosis;
Stent;
Arteria femoral
superficial

Resumen

Objetivo: Comparar la evolución clínica de las reestenosis > 70% asintomáticas de los stents de arteria femoral superficial (AFS) con tratamiento endovascular vs. tratamiento conservador.

Pacientes: Estudio descriptivo de cohortes históricas de pacientes con stent femoral con reestenosis del 70-99% asintomática, desde enero del 2010 a diciembre del 2015. Se formaron 2 grupos de pacientes: manejo conservador vs. tratamiento endovascular.

Material y métodos: Comparamos: curvas de supervivencia libre de amputación mayor (SLA) y supervivencia libre de isquemia crítica o claudicación limitante (< 250 m) (SLIC) desde la colocación del primer stent hasta la aparición de isquemia crítica o realización de amputación mayor (log-rank, Kaplan-Meier). Analizamos la permeabilidad primaria y la permeabilidad primaria asistida.

Resultados y conclusiones: Se diagnosticaron un total de 23 reestenosis > 70% en 20 pacientes de 78 años de edad media (DE 9,6). Seguimiento medio: 30,1 meses. En 12 pacientes (52,2%) se realizó tratamiento médico (AAS y estatinas) + endovascular, y en 11 (47,8%) únicamente tratamiento médico.

No hubo diferencias en la SLA ($p = 0,967$). Observamos que la SLIC fue mayor en el grupo de manejo conservador que en el de tratamiento endovascular ($p = 0,031$).

La permeabilidad primaria fue de 14,2 meses (IC 8,2-20,2), y la permeabilidad primaria asistida de 65,5 meses (IC 57,4-77,5).

☆ Este trabajo ha sido presentado como comunicación oral en el 62.º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) celebrado en junio de 2016 en Sitges.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Fpicazopineda@gmail.com (F. Picazo Pineda).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.angio.2016.11.003>

0003-3170/© 2016 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

En nuestra experiencia tratar las lesiones graves asintomáticas de los stents de AFS no disminuye el riesgo de amputación, isquemia crítica o claudicación limitante respecto a la evolución natural de las mismas. En pacientes asintomáticos la conducta expectante puede ser una buena opción, sin que ello suponga un aumento del riesgo de amputación o isquemia crítica a medio plazo.

© 2016 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Restenosis;
Stent;
Femoral superficial
artery

Asymptomatic restenosis of superficial femoral artery stents: Endovascular treatment or conservative management?

Abstract

Objective: To compare the clinical outcomes of asymptomatic > 70% in-stent restenosis in the superficial femoral artery (SFA) treated using an endovascular procedure or conservative treatment.

Patients: A historical cohort study was performed on patients with femoral artery stent with an asymptomatic in-stent restenosis of 70-99% from January 2010 to December 2015. The patients were divided into two groups: conservative management vs. endovascular treatment.

Material and methods: The variables compared were, limb salvage and critical ischaemia or limiting claudication free survival rates (< 250 m) from initial stent treatment until the appearance of critical ischaemia or major amputation (log-rank, Kaplan Meier). Primary patency and assisted primary patency were analysed.

Results and conclusions: A total of 23 > 70% in-stent restenosis were diagnosed in 20 patients who had a mean age of 78 years old (SD 9.6). The mean follow-up was 30.1 months. Medical (aspirin and statins) and endovascular treatment was received by 12 patients (52.2%), and 11 patients (47.8%) received medical treatment only.

No differences were seen in limb salvage.

Critical ischaemia or limited claudication free survival rates were higher in the conservative treatment group than in the endovascular group ($P = .031$).

Primary patency was 14.2 months (95% CI: 8.2-20.2), and assisted primary patency was 65.5 months (95% CI: 57.4-77.5).

In our experience, treatment of severe asymptomatic lesions of in-stent stenosis in the SFA does not reduce the risk of amputation, critical ischaemia or limiting claudication. Conservative treatment could be a good option in asymptomatic patients, without increasing the risk in amputation and critical ischaemia.

© 2016 SEACV. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La prevalencia de arteriopatía periférica oscila entre el 3-10%, y aumenta hasta el 15-20% en mayores de 70 años^{1,2}. Tras el fracaso del tratamiento médico, la cirugía endovascular (CEV) actualmente es el tratamiento de primera línea, hasta el punto de que tanto lesiones tipo C y D (TASC II) tienen como indicación inicial de tratamiento la CEV^{1,2}.

La tasa de reestenosis tras CEV en miembros inferiores (MMII) puede llegar al 40%, siendo el primer año el que más reestenosis va a tener³.

Muchos cirujanos vasculares apoyan la idea de que el control ultrasonográfico de la CEV en el sector femoropoplíteo (SFP) es necesario para vigilar la evolución de los procedimientos y para realizar una intervención precoz en caso de que aparezca una reestenosis que pueda poner en peligro la permeabilidad del vaso, ya sea sintomática o no^{4,5}.

No obstante, la evidencia científica en cuanto al beneficio del tratamiento precoz ante una reestenosis del stent es actualmente escasa o nula⁶.

De hecho, en la guía del Capítulo de Diagnóstico Vascular de la Sociedad Española de Cirugía Vascular⁷ podemos encontrar, en lo que a CEV en SFP se refiere, que la evaluación clínica asociada al ITB más prueba de esfuerzo es suficiente para predecir el fracaso de un procedimiento endovascular. Esta recomendación destaca la importancia de la clínica con respecto a la imagen en este tipo de procedimientos en este sector. Esta idea, junto con el hecho de que el tratamiento precoz de las reestenosis de stents femorales no ha demostrado una disminución en cuanto al número de amputaciones mayores a largo plazo, nos hace plantearnos la cuestión sobre si deben ser tratadas las reestenosis asintomáticas de los stents de arteria femoral superficial (AFS).

El objetivo de este trabajo es comparar la evolución clínica de las reestenosis asintomáticas de los stents de AFS tratadas de forma endovascular con las manejadas de forma conservadora.

Material y métodos

Estudio descriptivo de cohortes históricas de pacientes tratados con stent de AFS entre los años 2010-2015 por isquemia crónica de MMII.

Criterios de inclusión: pacientes diagnosticados por eco de reestenosis del 70-99%, reestenosis asintomática, que hubiera sido tratada mediante CEV y tratamiento médico (AAS y estatinas) o solamente mediante tratamiento médico.

Criterios de exclusión: pacientes con reestenosis sintomáticas o tratadas mediante cirugía abierta y pacientes en los que se hubiera realizado cirugía abierta o CEV en MMII previa a la colocación del primer stent.

Formamos 2 grupos: reestenosis tratadas mediante tratamiento médico (AAS y estatinas), y reestenosis tratadas mediante tratamiento médico y CEV.

De forma habitual, tras los procedimientos endovasculares pautamos doble antiagregación con AAS 100 mg cada 24 h y clopidogrel 75 mg cada 24 h durante un mes, luego se continúa de forma indefinida solo con AAS 100 mg.

El análisis de las variables fue retrospectivo: como comparación principal analizamos curvas de supervivencia libre de amputación mayor (SLA) y curvas de supervivencia libre de isquemia crítica o claudicación limitante (< 250 m) (SLIC) en cada grupo y las comparamos entre sí (log-rank, Kaplan-Meier).

Realizamos entrevistas telefónicas a los pacientes preguntándoles la clínica que presentaban en el momento del diagnóstico de la reestenosis. La información obtenida la correlacionamos con las notas de los cirujanos.

Estudiamos tanto la permeabilidad primaria de todos los stents como la permeabilidad primaria asistida en el grupo de tratamiento endovascular (Kaplan-Meier, log-rank).

Comparamos las permeabilidades primarias entre ambos grupos (Kaplan-Meier, log-rank).

Realizamos curvas de Kaplan-Meier, calculando los tiempos medios de permeabilidad y utilizando el log-rank como estadístico de contraste para comparar.

Para valorar la homogeneidad en ambos grupos, realizamos comparaciones de las variables que pudieran influir en la evolución clínica de los pacientes.

Comparamos: edades (t de Student), factores de riesgo cardiovascular (FRCV) (test exacto de Fisher), clínica que presentaban los pacientes antes de la primera revascularización y clínica que presentaban en el momento del diagnóstico de la reestenosis (es la misma con la que se quedaron tras la primera CEV) (ji-cuadrado de tendencia lineal), ambas clasificadas mediante la escala de Fontaine.

Comparamos la severidad de la arteriopatía en el SFP comparando la clasificación TASC II de los pacientes de cada grupo antes de la primera CEV y la severidad de las lesiones arteriales en el sector distal (SD), también antes de la primera CEV (ji-cuadrado de tendencia lineal). Para valorar la afectación del SD clasificamos cada extremidad con 0, 1, 2, o 3 en función del número de vasos distales que lleguen al pie (ji-cuadrado de tendencia lineal).

Comparamos el tipo de lesión arterial que tenían en el SFP inicialmente en el momento de realizar la primera CEV (estenosis corta [<3 cm], estenosis larga [>3 cm o más de una corta], obliteración corta [<3 cm], y obliteración larga [>3 cm o varias cortas]) (ji-cuadrado de tendencia lineal).

El análisis estadístico se realizó mediante el software SPSS Statistics 17.0, considerando estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Definimos SLA o SLIC como meses transcurridos desde la primera CEV hasta la aparición de isquemia crítica, realización de amputación mayor o fecha del último control.

Para cuantificar las estenosis calculamos el cociente entre la velocidad sistólica máxima en la estenosis y la velocidad máxima en un segmento situado entre 2-4 cm proximal a la misma. Ratios sistólicos > 4 se corresponden con estenosis severas ($> 70\%$), que suelen corresponderse con velocidades pico sistólicas $\geq 300 \text{ cm/s}^3$.

Consideramos reestenosis asintomática aquella que se produce en un paciente sin provocar ninguna afectación clínica, sin que el paciente haya notado empeoramiento clínico desde la primera intervención o desde el último control con eco en el que el stent estuviera correcto hasta el diagnóstico de la misma.

Es importante destacar que no hablamos de paciente asintomático sino de reestenosis asintomática.

Todas la reestenosis fueron diagnosticadas por eco doppler. Todas las exploraciones fueron realizadas por el mismo explorador. Realizamos los controles en todos los pacientes a los 6 meses y después anualmente.

Resultados

Entre enero de 2010 y diciembre de 2015 se diagnosticaron 23 reestenosis $> 70\%$ en 20 pacientes de 78 años de edad media (DE 9,6) —5 mujeres y 15 hombres—, con isquemia crónica de MMII. El tiempo medio de seguimiento fue de 30,1 meses (9,7-88,2). En 12 (52,2%) se realizó tratamiento médico (AAS y estatinas) + endovascular, y en 11 (47,8%) únicamente tratamiento médico.

La edad media por grupos ha sido de $79,3 \pm 9,3$ años en el grupo de tratamiento endovascular y de $77,2 \pm 9,6$ en el grupo de tratamiento médico.

Tabla 1 FRCV y patologías a nivel global

FRCV y patologías	n	%
HTA	20	100
Tabaquismo	15	75
Dislipidemia	15	75
DM2	11	55
C. Isquémica	11	55
IRC	8	40
EPOC	8	40
AVC	5	25

AVC: accidente vascular cerebral; C. Isquémica: cardiopatía isquémica; DM2: diabetes mellitus tipo 2; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FRCV: factores de riesgo cardiovascular; HTA: hipertensión arterial; IRC: insuficiencia renal crónica.

Tabla 2 FRCV y patologías por grupos. Significación estadística entre comparaciones

FRCV y patologías	Tratamiento médico		Tratamiento endovascular		p*
	n	%	n	%	
HTA	11	100	12	100	1,000
Tabaquismo	10	90,91	7	58,34	0,155
Dislipidemia	8	72,73	9	75	1,000
DM ₂	8	72,73	6	50	0,400
C. Isquémica	8	72,73	5	41,67	0,214
IRC	6	54,55	5	41,67	0,684
EPOC	6	54,55	5	41,67	0,684
AVC	2	18,18	4	33,34	0,371

AVC: accidente vascular cerebral; C. Isquémica: cardiopatía isquémica; DM₂: diabetes mellitus tipo 2; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FRCV: factores de riesgo cardiovascular; HTA: hipertensión arterial; IRC: insuficiencia renal crónica.

* Test exacto de Fisher. No hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 3 Stents usados en el primer procedimiento endovascular

Stents	N.º de EEII tratadas
Complete (Medtronic)	12
Viabahn (Gore)	5
Smart Control (Cordis)	2
Absolut (Abbott)	2
Protege Everflex (Covidien)	2

La distribución de los FRCV a nivel global y por grupos se describen en las [tablas 1 y 2](#).

La primera CEV realizada en el 100% de los casos fue angioplastia transluminal percutánea simple (ATP simple) asociada a la colocación de stent autoexpandible de nitinol o cubierto en AFS.

No realizamos ningún tipo de CEV en SD en ningún caso. No se extendió el stent femoral hasta la segunda porción de la arteria poplítea en ningún caso.

Todos los stents colocados en la primera intervención fueron autoexpandibles, 5 de los cuales fueron cubiertos. En la [tabla 3](#) se muestran los tipos de stents.

En todos los casos, tras el procedimiento se pautó el tratamiento médico antiagregante habitual ya explicado.

En ningún caso se obliteró ningún stent; el 100% fueron reestenosis intrastent o en los extremos en los stents cubiertos.

En el grupo de las reestenosis tratadas mediante CEV, se realizó ATP simple en un caso, ATP con balón farmacoactivo en otro caso y ATP simple asociada a colocación de stent intrastent en los otros 10; uno de los stents fue liberador de fármaco. El material utilizado se indica en la [tabla 4](#).

Tabla 4 Stents o balones usados para tratar las reestenosis

Stents/balones	N.º de EEII tratadas
Complete (Medtronic)	8
Zilver PTX (Cook)	1
Protege Everflex (Covidien)	1
Balón IN.PACT (Medtronic)	1
Balón simple (Cordis)	1

También pautamos doble antiagregación tras la segunda CEV. Pasado el primer mes, tanto el tratamiento médico, como el control de los FRCV, como los controles en consultas externas se realizaron igual en ambos grupos.

En el grupo de tratamiento médico no se realizó CEV por diversos motivos: 8 se negaron a la reintervención por estar asintomáticos, 2 se programaron para reparación endovascular pero finalmente no se realizó por presentar uno de ellos una descompensación de su patología cardiológica y el otro una neumonía, y en otro caso se decidió posponer el tratamiento por haberse realizado recientemente un cateterismo cardíaco con colocación de stents coronarios.

No observamos diferencias ni entre los FRCV ni entre las edades de ambos grupos (test exacto de Fisher p = 0,94 y t de Student p = 0,564, respectivamente) ([tabla 2](#)).

No observamos diferencias en la severidad de las lesiones arteriales que presentaban los pacientes antes del primer procedimiento, ni en la comparación del TASC en el SFP ni en la comparación en cuanto al tipo de lesión (estenosis corta/larga, obliteración corta/larga) (ji-cuadrado de tendencia lineal, p = 1,000 y p = 0,92 respectivamente) ([tabla 5](#), [figs. 1 y 2](#)). Tampoco en las lesiones en el SD antes del primer procedimiento (ji-cuadrado de tendencia lineal, p = 0,891) ([tabla 5](#)).

Tampoco encontramos diferencias en el estadio de Fontaine que presentaban los pacientes en el momento de la

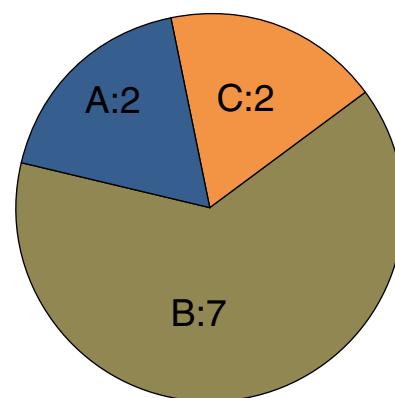
**Figura 1** TASC SFP. Grupo de tratamiento médico. Extremidades en cada estadio en el momento del primer procedimiento.

Tabla 5 Comparación entre grupos de la severidad de la afectación arterial antes del primer procedimiento

	Tratamiento médico (n = 11)	Tratamiento endovascular (n = 12)	p*
	n (%)	n (%)	
N.º troncos distales			0,891
0	1 (9,1)	0 (0)	
1	3 (27,3)	6 (50)	
2	7 (63,6)	5 (41,7)	
3	0 (0)	1 (8,3)	
TASC			1,000
A	2 (18,2)	1 (8,3)	
B	7 (63,6)	10 (83,3)	
C	2 (18,2)	1 (8,3)	
Tipo de estenosis ^a			0,921
1	2 (18,9)	1 (8,3)	
2	5 (45,5)	6 (50)	
3	3 (27,3)	4 (33,3)	
4	1 (9,1)	1 (8,3)	

Fila superior: sector distal. Fila intermedia: clasificación TASC sector femoropoplíteo. Fila inferior: tipo de lesión arterial de cada paciente.

^a 1: estenosis corta (< 3 cm); 2: estenosis larga (> 3 cm o > 1 estenosis corta); 3: obliteración corta (< 3 cm); 4: obliteración larga (> 3 cm o > 1 obliteración corta).

* ji-cuadrado de tendencia lineal. No hay diferencias estadísticamente significativas.

primera revascularización (ji-cuadrado de tendencia lineal, p = 0,688) (**tabla 6**).

En la **tabla 7** se muestra la clínica que presentaban los pacientes en el momento de diagnosticar la reestenosis: era la misma clínica con la que quedaron tras el primer procedimiento endovascular; tampoco encontramos diferencias entre los grupos (ji-cuadrado de tendencia lineal, p = 0,722).

No observamos diferencias en el número de amputaciones mayores al final del seguimiento (una amputación en cada grupo, p = 0,967).

Sin embargo, observamos que la SLIC es mayor en el grupo de reestenosis manejadas de forma conservadora que en el

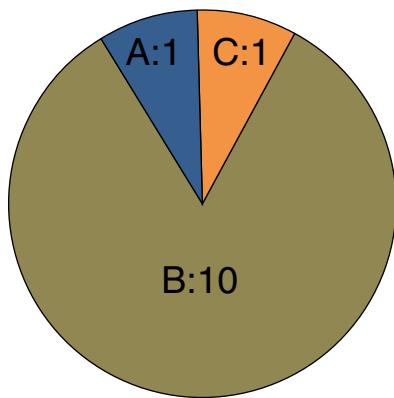


Figura 2 TABC SFP. Grupo de tratamiento endovascular. Extremidades en cada estadio en el momento del primer procedimiento.

Tabla 6 Clasificación de Fontaine. N.º de extremidades en cada estadio en el momento de la primera intervención, comparación por grupos

	Tratamiento médico (n = 11)	Tratamiento endovascular (n = 12)	p*
	n (%)	n (%)	
Fontaine			0,688
I	1 (9,1)	0 (0)	
IIa	3 (27,3)	4 (33,3)	
IIb	2 (18,2)	2 (16,7)	
III	5 (45,4)	6 (50)	

* ji-cuadrado de tendencia lineal. No hay diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 7 Clasificación de Fontaine. N.º de extremidades en cada estadio tras el diagnóstico de la reestenosis, comparación por grupos

	Tratamiento médico (n = 11)	Tratamiento endovascular (n = 12)	p*
	n (%)	n (%)	
Fontaine			0,722
I	2 (18,2)	1 (8,3)	
IIa	2 (18,2)	3 (25)	
IIb	6 (54,5)	7 (58,3)	
III	0	0	
IV	1 (9,1)	1 (8,3)	

* ji-cuadrado de tendencia lineal. No hay diferencias estadísticamente significativas.

grupo de reestenosis tratadas mediante CEV, obteniendo una p = 0,031 (Kaplan-Meier, log-rank) (**fig. 3**).

El tiempo medio libre de isquemia crítica en el grupo de tratamiento endovascular fue de 36,1 meses (IC 95%: 19,7-52,4), y de 58,2 meses (IC 95%: 59,1-77,3) en el grupo de tratamiento médico. Todos los pacientes menos uno del grupo de tratamiento médico cayeron en isquemia crítica al final del seguimiento.

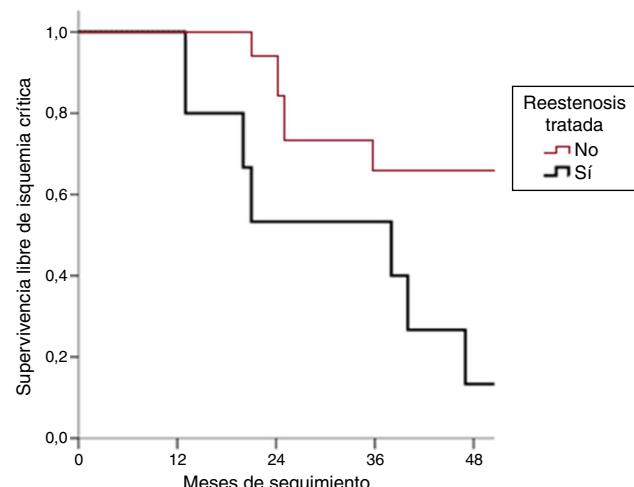


Figura 3 Supervivencia libre de isquemia crítica en ambos grupos en 48 meses.

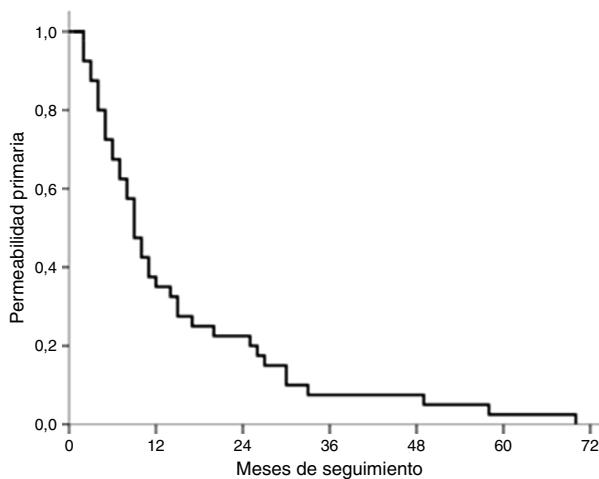


Figura 4 Permeabilidad primaria global.

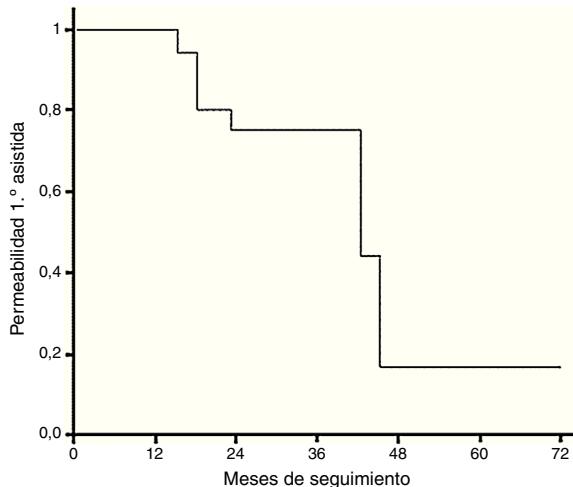


Figura 5 Permeabilidad primaria asistida (grupo tratamiento endovascular).

El tiempo medio de permeabilidad primaria global ha sido de 14,2 meses (IC 95%: 8,2-20,2); en el grupo de tratamiento médico el tiempo medio de permeabilidad primaria ha sido de 15,0 meses (IC 95%: 7,4-22,6) y en el grupo de tratamiento endovascular, de 13,0 meses (IC 95%: 4,5-15,5). No ha habido diferencias entre ambos grupos (log-rank test, $p = 0,233$) (fig. 4).

La permeabilidad primaria asistida (en el grupo de tratamiento endovascular) ha sido de 65,5 meses (IC 95%: 57,4-77,5) (fig. 5).

Discusión

Los resultados de nuestro trabajo muestran que la evolución clínica de los pacientes con reestenosis >70% asintomática de stents de AFS es la misma tanto si se tratan mediante CEV como si se manejan de forma conservadora. Es decir, el tratamiento endovascular de la reestenosis no ha aportado beneficio a los pacientes de nuestra muestra.

En la literatura encontramos numerosos trabajos que proponen como primera opción de tratamiento de la reestenosis

de los stents de AFS realizar ATP con balón farmacoactivo⁸⁻¹⁰. Otros grupos hablan sobre la posibilidad de realizar el tratamiento con stent farmacoactivo^{11,12}, y explican resultados similares a los del balón con droga, incluso mejores en algunas series. Pero no hay trabajos aleatorizados que comparan el manejo conservador de las reestenosis de los stents asintomáticas con otra modalidad de tratamiento (probablemente sería una cuestión éticamente controvertida).

Numerosos estudios comparan los resultados del tratamiento de las reestenosis de los stents de AFS con balón simple frente al balón impregnado en droga; en concreto, el ensayo clínico FAIR comparó el tratamiento mediante ATP simple o bien mediante ATP con balón impregnado en paclitaxel, observando que el tratamiento con este último se asoció con una menor tasa de reestenosis y un mejor resultado clínico, sin diferencias en cuanto a seguridad⁸.

Otra opción de tratamiento propuesta para tratar la reestenosis de los stents es la colocación de un stent intrastent. En concreto, el ensayo multicéntrico Gore RELINE MAX comparó el tratamiento mediante stent cubierto Viabahn con ATP simple, observando mejores resultados en cuanto a permeabilidad y evolución clínica a favor de los stents¹³.

En el ensayo *Treatment of femoropopliteal in-stent restenosis with paclitaxel-eluting stents* obtenido a partir del estudio ZILVER-PTX trajeron 119 extremidades mediante la colocación de stent de níquel liberador de paclitaxel, obteniendo elevadas tasas de permeabilidad y seguridad¹¹.

Recientemente se ha comenzado a hablar sobre técnicas más novedosas y con un uso no tan extendido para el tratamiento de la reestenosis; por ejemplo, el ensayo EXCITE ISR trial comparó el tratamiento mediante ATP simple asociada a aterectomía láser excimer frente a ATP simple, observando superioridad de ATP asociada a láser en cuanto a permeabilidad a un año y seguridad^{14,15}.

Sobre lo que no hay tanta literatura publicada es de estudios en los que se compare cualquiera de estas formas de tratamiento propuestas frente al «no tratamiento quirúrgico» o conducta expectante.

En nuestro análisis hemos observado una SLIC mayor en el grupo tratado de forma médica. A pesar de no tener evidencias científicas de otros trabajos, creemos que los resultados obtenidos en nuestra muestra son plausibles con la realidad; parece lógico pensar que si un paciente ha desarrollado una hiperplasia intimal tras la colocación del primer stent, la desarrollará de nuevo al colocar el segundo, siendo la intensidad de esta probablemente mayor al ser la segunda vez y ser una arteria ya manipulada, por lo que consideramos que si el paciente se encuentra asintomático el manejo conservador podría ser una opción válida y justificada.

En cuanto a las limitaciones de nuestro trabajo: no se ha realizado un análisis por intención de tratar; se trata de un estudio retrospectivo, por lo que habrá factores de confusión y sesgos propios de este tipo de estudios que son difícilmente controlables. Disponemos de una muestra pequeña y además no se trata de grupos aleatorizados, por lo que no se puede garantizar completamente la homogeneidad de la muestra. Hemos tratado de minimizar al máximo este posible sesgo realizando comparaciones entre ambos grupos en cuanto a factores que pudieran influir en la evolución o no a isquemia crítica.

No analizamos el ITB por presentar DM muchos de los pacientes de nuestra muestra, y en varios la arteria resultó incompresible.

Tampoco hemos podido comparar el tipo de reestenosis (corta/larga) que presentaron los pacientes, ya que en el grupo de tratamiento médico no tenemos arteriografía y en el informe del eco doppler no se detalla la morfología en algunos casos, pero sí que sabemos que no había ninguna obliteración.

Tenemos que decir que el tratamiento que recibió el grupo de tratamiento endovascular no fue completamente homogéneo; la mayoría fueron stents descubiertos de níquel, no obstante hubo uno tratado mediante ATP simple, uno mediante ATP con balón farmacoactivo y otro mediante stent liberador de fármaco. No sabemos si el resultado de nuestro trabajo hubiera sido el mismo si se hubieran tratado todos con balón farmacoactivo o todos con stent liberador de fármaco.

En resumen, creemos que los datos dejan entrever una posibilidad sobre el manejo de esta patología que no está ampliamente estudiada y de la cual se podrían beneficiar muchos pacientes; futuros trabajos aleatorizados, con un número de muestra mayor y prospectivos podrían terminar de definir la opción terapéutica del manejo conservador en el tratamiento de estas reestenosis.

Conclusiones

En nuestra serie el tratamiento de las reestenosis asintomáticas de los stents de AFS mediante stent autoexpandible intrastent no mejoró la evolución de los pacientes. No observamos una disminución del número de amputaciones mayores ni tampoco que aumente la SLIC.

Consideramos que en pacientes asintomáticos la conducta expectante puede ser una buena opción sin que ello suponga un aumento del riesgo de amputación o isquemia crítica a corto y medio plazos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, TASC II Working Group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33 Suppl. 1:S1-75.
- Jaff MR, White CJ, Hiatt WR, Fowkes GR, Dormandy J, Razavi M, et al. An update on methods for revascularization and expansion of the TASC lesion classification to include below-the-knee arteries: A supplement to the inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *TASC Steering Committee. J Endovasc Ther.* 2015;22:663-77.
- Martí Mestre X. Protocolo de seguimiento de los tratamientos endovasculares en la reestenosis de la arteria femoral superficial. *Angiología.* 2014;66 Supl.:69-71.
- Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, et al. ACC/AHA 2005 practice guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): A collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): Endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation.* 2006;113:463-654.
- Linares-Palomino JP, Acín F, Blanes-Mompó JI, Collado-Bueno G, López-Espada C, Lozano-Vilardell P, et al. Tratamiento endovascular de la patología arterial de los miembros inferiores. *Angiología.* 2007;59 Supl. 1:S79-112.
- C. Vaquero, R. Salvador, I. del Blanco, E. San Norberto, J. A. Brizuela, V. Gutiérrez, S. Carrera. Pautas de seguimiento de la revascularización de miembros inferiores. *Cirugía del sector fémoro poplíteo (Valladolid 2011).* 203-7.
- Aracil Sanús E, Vila Coll R, de Benito L, Miralles Hernandez M. Guía básica para el seguimiento no invasivo de la cirugía arterial. *Angiología.* 2001;53:89-110.
- Krankenberg H, Tübler T, Ingwersen M, Schlüter M, Scheinert D, Blessing E, et al. Drug-coated balloon versus standard balloon for superficial femoral artery in-stent restenosis: The randomized Femoral Artery In-Stent Restenosis (FAIR) Trial. *Circulation.* 2015;132:2230-6.
- Kinstner CM, Lammer J, Willfort-Ehringer A, Matzek W, Gschwandtner M, Javor D, et al. Paclitaxel-eluting balloon versus standard balloon angioplasty in in-stent restenosis of the superficial femoral and proximal popliteal artery: 1-year results of the PACUBA Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9:1386-92.
- Davies AH, Hawdon AJ, Sydes MR, Thompson SG. VGST participants. Is duplex surveillance of value after leg vein bypass grafting? Principal results of the Vein Graft Surveillance Randomised Trial (VGST). *Circulation.* 2005;112:1985-91.
- Müller-Hülsbeck S, Keirse K, Zeller T, Schroë H, Diaz-Cartelle J. Twelve-month results from the MAJESTIC trial of the eluvia paclitaxel-eluting stent for treatment of obstructive femoropopliteal disease. *J Endovasc Ther.* 2016;23:701-7.
- Zeller T, Dake MD, Tepe G, Brechtel K, Noory E, Beschorner U, et al. Treatment of femoropopliteal in-stent restenosis with paclitaxel-eluting stents. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:274-81.
- Bosiers M, Deloose K, Callaert J, Verbist J, Hendriks J, Lauwers P, et al. Superiority of stent-grafts for in-stent restenosis in the superficial femoral artery: Twelve-month results from a multicenter randomized trial. *J Endovasc Ther.* 2015;22:1-10.

14. Dippel EJ, Makam P, Kovach R, George JC, Patlola R, Metzger DC, et al., EXCITE ISR Investigators. Randomized controlled study of excimer laser atherectomy for treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: Initial results from the EXCITE ISR trial.(EXCImer Laser Randomized Controlled Study for Treatment of Femoro popliTEal In-Stent Restenosis). JACC Cardiovasc Interv. 2015;8:92–101.
15. Liistro F, Angioli P, Porto I, Ricci L, Ducci K, Grotti S, et al. Paclitaxel-eluting balloon vs. standard angioplasty to reduce recurrent restenosis in diabetic patients with in-stent restenosis of the superficial femoral and proximal popliteal arteries: The DEBATE-ISR study. J Endovasc Ther. 2014;21:1–8.