



ORIGINAL

Seguimiento de la estenosis carotídea en pacientes asintomáticos: ¿se debe llevar a cabo en todos los pacientes? ☆

P. Calvín Álvarez*, M. Botas Velasco, M.J. Ramos Gallo, F. Vaquero Lorenzo, M. Vicente Santiago, A. Álvarez Salgado, A.A. Zanabili Al Sibbai, M.J. Vallina Victorero y L.J. Álvarez Fernández

Servicio de Angiología, Cirugía Vascul y Endovascular, Hospital de Cabueñes, Gijón, España

Recibido el 18 de julio de 2011; aceptado el 9 de mayo de 2012

Disponible en Internet el 18 de julio de 2012

PALABRAS CLAVE

Estenosis carotídea;
Asintomático;
Factores de riesgo;
Ecografía Doppler

Resumen

Introducción: El seguimiento de los pacientes asintomáticos con estenosis carotídea (EC) es una práctica clínica habitual pero continúa siendo controvertido dado el bajo riesgo de ictus anual. **Objetivos:** Conocer los niveles de progresión de la EC en pacientes asintomáticos en nuestra población y qué factores de riesgo pueden estar relacionados con la progresión de la enfermedad.

Material y métodos: De forma retrospectiva, recogimos 177 estenosis carotídeas asintomáticas en 123 pacientes con una media de seguimiento de 44,65 meses realizado entre los años 2004 y 2010. Se analizaron los diferentes factores de riesgo vascular clásicos, así como la toma de tratamiento médico adecuado. El criterio de progresión se estableció en función de las velocidades pico sistólicas (VPS) iniciales y finales medidas por eco-Doppler. Finalmente, se realizó una comparación de frecuencias observadas entre los pacientes con estabilización y aquellos con progresión de la enfermedad utilizando el test de ji al cuadrado y se calcularon los riesgos relativos utilizando un modelo de Cox.

Resultados: Se encontró una progresión en 42 casos (23,7%). De 56 carótidas con un grado de estenosis inicial 30-50%, 15 (26,8%) evolucionaron a 50-70% y 5 (8,9%) a > 70%. De 84 que partían de 50-70%, evolucionaron a > 70% 22 casos (26,2%). Del conjunto, fueron subsidiarias de cirugía 13 casos (7,3%), siendo sintomáticas 2 (1,1%). Ninguno de los factores de riesgo, incluida la toma de estatinas, demostró diferencias entre los grupos estudiados.

Conclusiones: Dada la tasa de progresión media de un 23,7%, se recomienda el seguimiento con eco-Doppler en aquellos pacientes con estenosis carotídea asintomática > 30%. En este estudio, ningún factor clínico o demográfico fue predictivo de progresión.

© 2011 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

☆ La información de este manuscrito fue presentada en el pasado 57 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: calvinalvarez@hotmail.com (P. Calvín Álvarez).

KEYWORDS

Carotid stenosis;
Asymptomatic;
Risk factors;
Doppler
ultrasonography

Monitoring asymptomatic patients with carotid stenosis: should it be conducted in every patient?

Abstract

Introduction: Monitoring asymptomatic patients with Carotid Stenosis (CS) is a standard dynamical practice but it still has controversy due to the low annual risk of strokes.

Objectives: To know the levels of progression of CS in asymptomatic patients in our population and which factors of risk can be related with the progression of the disease.

Material and methods: In a retrospective way, we collected 177 asymptomatic CS in 123 patients with a following average time of 44,65 months between the years 2004 and 2010. Different factors of classical vascular risks were analyzed and also the appropriate medical treatment was applied. The criterion of the progression was established based on the peak systolic velocities (PSV) at the beginning and at the end measured by Doppler ultrasonography. Finally, a comparison of the observed frequencies between patients with stabilization and patients with disease progression was realised using the Chi-squared test and the relative risks were calculated using a Cox model.

Results: We found a progression in 42 cases (23,7%). Of 56 cases with an initial degree of 30-50%, 15 (26,8%) evolved to 50-70%, and 5 (8,9%) to more than 70%. Of 84 cases with an initial degree of 50-70%, 22 (26,2%) evolved to more than 70%. Of the group, 13 cases (7,3%) were candidates of surgery, being 2 (1,1%) symptomatic. None of the factors of risks, including taking statins, showed any difference between the groups.

Conclusions: Given that the average of progression is 23,7%, it is recommended to follow it up with Doppler ultrasonography in those patients with more than 30% asymptomatic CS. In this study, no clinic or demographic factors were predictive of progression.

© 2011 SEACV. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La estenosis carotídea asintomática es un hallazgo frecuente en la población añosa. La prevalencia de estenosis moderada oscila entre el 3,6-9,3% (en menores y mayores de 70 años, respectivamente). La estenosis severa, en cambio, tiene una prevalencia estimada del 1,7%¹. Aunque la historia natural de la enfermedad es claramente benigna, observándose un riesgo global de ictus anual del 2%^{2,3}, que incluso está sobrestimado, teniendo en cuenta la mejora e incremento del tratamiento médico en la actualidad. Los estudios que analizaron los factores de riesgo de progresión de la enfermedad no obtuvieron resultados concluyentes⁴⁻⁷ y los principales ensayos controlados fallan en identificar ese subgrupo de pacientes que podrían beneficiarse de una intervención carotídea^{8,9}. Qué casos debemos tratar, pero sobre todo, qué pacientes debemos seguir, son preguntas que siguen generando una amplia discusión. El objetivo de este estudio es conocer los niveles de progresión de la estenosis carotídea en pacientes asintomáticos en nuestra población y qué factores de riesgo pueden estar relacionados con la progresión de la enfermedad.

Material y métodos

Desarrollamos un estudio de cohorte, retrospectivo, recogiendo aquellos pacientes en seguimiento por estenosis carotídea asintomática durante los años 2004-2010. La mayoría de los casos estaban diagnosticados en función de un protocolo de cribado sobre enfermedad arterial periférica, por hallazgo de soplo carotídeo o bien por presencia de enfermedad carotídea contralateral. Los criterios

de inclusión fueron: *a)* estenosis carotídeas asintomáticas > 30%, y *b)* seguimiento mínimo de 18 meses. Los criterios de exclusión fueron: *a)* estenosis carotídea asintomática < 30%; *b)* cirugía de entrada (estenosis carotídeas sintomáticas o asintomáticas críticas); *c)* seguimiento inferior a 18 meses, y *d)* seguimiento de reestenosis.

El criterio de progresión se estableció en función de las velocidades pico sistólicas (VPS) iniciales y finales medidas por eco-Doppler, analizando la progresión hacia un grado superior de estenosis, así como la búsqueda de posibles factores de riesgo (FR) cardiovascular predictivos de progresión (edad, sexo, hipertensión arterial [HTA], diabetes mellitus [DM], dislipidemia [DL], tabaquismo), la asociación con otras enfermedades cardiovasculares (enfermedad arterial periférica [EAP] y enfermedad coronaria [EC]), y la toma de estatinas como factor protector. Las velocidades eco-Doppler utilizadas fueron las del consenso sobre los criterios Doppler en el diagnóstico de la estenosis de carótida interna de la sociedad de radiólogos en ultrasonidos¹⁰ (tabla 1), al que añadimos como límite inferior el 30% (VPS < 120 pero con un ensanchamiento espectral durante toda la sístole) utilizado como criterio de exclusión. Los rangos utilizados fueron de estenosis leve (30-50%), moderada 50-70% y severa > 70% con un seguimiento anual, semestral y trimestral, respectivamente. Los hallazgos de un primer control fueron confirmados en las exploraciones ecográficas subsiguientes, así como los casos donde se detectó progresión hacia una estenosis > 70%, confirmados mediante angio-RM o angio-TC. Las exploraciones fueron realizadas con ecógrafo dúplex color con frecuencia de 8 MHz y transductor de 40 mm. Todos los operadores estaban acreditados por el capítulo del diagnóstico vascular no invasivo de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular.

Tabla 1 Consenso sobre los criterios Doppler en el diagnóstico de la estenosis de carótida interna de la Sociedad de Radiólogos en Ultrasonidos

	Parámetros primarios		Parámetros adicionales	
	PSV CI (cm/s)	% en modo B según placa	CI/CC PSV	CI EDV
<i>Grado de estenosis</i>				
Normal	< 125	Ausencia de placa	<2	< 40
< 50%	< 125	< 50	<2	< 40
50-69%	125-230	≥ 50	2-4	40-100
≥ 70%	> 230	≥ 50	>4	> 100
Seudooclusión	Alta, baja o no detectable	Visible	Variable	Variable
Oclusión total	No detectable	Visible, sin detectar luz	No aplicable	No aplicable

Fuente: Grant EG, et al.¹⁰

El análisis estadístico de los FR se llevo a cabo realizando una comparación de las frecuencias observadas entre los pacientes con estabilización y progresión de la estenosis aplicando el test de χ^2 y calculando los riesgos relativos mediante un modelo de Cox. Los paquetes estadísticos utilizados fueron el Epidat 3.1 y el SPSS versión 19.0.

Resultados

Se estudiaron 177 carótidas en 123 pacientes con un seguimiento medio de 44,65 meses ($\pm 14,40$). La edad media de la muestra fue de 72,20 años ($\pm 8,52$) y el sexo fue predominantemente varones (87 frente a un 13% de mujeres) (tabla 2). Al finalizar el estudio, todos los pacientes recibían antiagregación y hasta un 76% tomaban estatinas (en comparación con el 38,2% al inicio).

El porcentaje de casos con una estenosis inicial en el rango de 30-50% fue del 35,6%, de estenosis 50-70% del 48,6% y de estenosis > 70% del 15,8%. Se observó un 9% de oclusiones contralaterales (16 casos) en el conjunto de carótidas estudiadas.

Tabla 2 Características de la muestra

<i>Edad</i>	72,20 \pm 8,52 años
<i>Sexo</i>	
Varones	87%
Mujeres	13%
<i>Tabaco</i>	
Fumador	22,8%
Ex fumador	52,8%
<i>HTA</i>	65%
<i>DM</i>	38,2%
<i>DL</i>	63,4%
<i>Enfermedad coronaria</i>	35%
<i>Arteriopatía periférica</i>	52%
<i>Estatinas (fin)</i>	76,4%
<i>Estatinas (inicio)</i>	38,4%
<i>Estenosis inicial</i>	
30-50%	35,6%
50-70%	48,6%
> 70%	15,8%

La progresión observada fue del 23,7% (42 casos), con una media de seguimiento de 44,46 meses ($\pm 13,97$). Analizados de forma independiente y para una estenosis leve inicial (30-50%), el 26,8%(15 casos) evolucionaron a estenosis moderada, destacando una evolución a estenosis > 70% en el 8,9% de los casos. Partiendo de estenosis 50-70%, el 26,2%(22 casos) alcanzaron una estenosis superior al 70% (figs. 1 y 2).

La tasa de incidencia correspondió a 6,2 casos de progresión/100 carótidas/año (IC 95% [4,5-8,5]) y la incidencia acumulada al 23,16% (IC 95% [16,6-29,6]).

El análisis de FR incluyendo sexo (RR = 1,10; IC 95% [0,48-2,52]; p = 0,84), edad > 70 años (RR = 1,8; IC 95% [0,97-3,36]; p = 0,0507), HTA (RR = 1,17; IC 95% [0,65-2,09]; p = 0,58), DM (RR = 1,33; IC 95% [0,78-2,27]; p = 0,29), DL (RR = 0,71; IC 95% [0,41-1,21]; p = 0,21) y tabaquismo (RR = 0,54; IC 95% [0,25-1,19]; p = 0,10 al comparar no fumadores con ex fumadores y RR = 0,71; IC 95% [0,39-1,29]; p = 0,27 al comparar fumadores y no fumadores) no demostró diferencias estadísticamente significativas. La asociación con EAP (RR = 0,81;

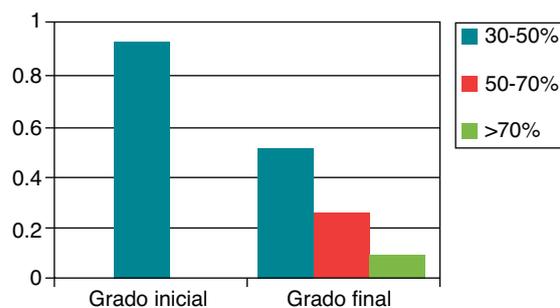


Figura 1 Progresión a partir de estenosis leve inicial.

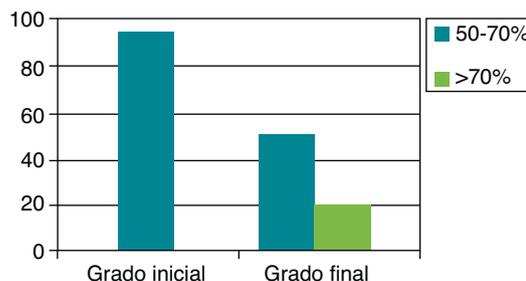


Figura 2 Progresión a partir de estenosis moderada inicial.

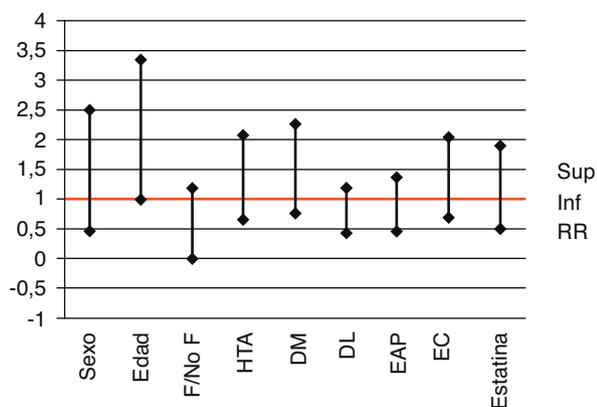


Figura 3 Riesgos relativos e IC al 95% (límites superior e inferior).

IC 95% [0,48-1,39]; $p=0,46$), EC (RR = 1,17; IC 95% [0,67-2,03]; $p=0,57$) o la toma de estatinas como factor protector (RR = 0,99; IC 95% [0,52-1,90]; $p=0,99$) tampoco demostraron diferencias. De los estudiados, se observó una tendencia mayor en los casos > 70 años y en DM, más acentuada para la edad que, en cualquier caso, no llegaron a alcanzar significación estadística (fig. 3).

Finalmente, de los que progresaron, alcanzaron criterios de cirugía el 7,3% (13 casos) con una media de seguimiento de 41,85 meses (± 14) de los cuales solo 2 fueron sintomáticos (partiendo en un caso de estenosis moderada y otro de estenosis > 70%). De los 11 asintomáticos restantes, 6 casos partían de estenosis severa, 4 de estenosis moderada y uno de estenosis leve. La tasa de cirugía derivada fue de 1,9 casos/100 carótidas/año.

Discusión

El seguimiento de los pacientes con estenosis carotídea asintomática sigue siendo un tema controvertido. La última guía del año 2011 del *Journal American College of Cardiology* ha variado en algunos aspectos¹¹. La mayor evidencia (clase I) en estenosis asintomática la da sobre la utilidad de la ecografía Doppler como medida diagnóstica inicial en caso de sospecha o estenosis carotídea conocida, siendo menor para el soplo carotídeo o en el seguimiento de aquella superior al 50% (clase 2A). La EAP o la población sin evidencia clínica de aterosclerosis pero con ≥ 2 FR cardiovascular tienen aún menos peso (clase 2B). En todas las recomendaciones el nivel de evidencia es de tipo C, con lo cual en ningún caso está respaldado por ensayos controlados. Y es que, en realidad, no hay un consenso acerca de los pacientes a los cuales debería aplicarse un programa de cribado.

Los estudios que analizan los FR específicos de progresión tampoco obtuvieron resultados concluyentes. Garvey et al., en un estudio prospectivo sobre 1.470 carótidas, observaron una progresión anual del 9,3% encontrando significación estadística para la edad, el sexo, la presión de pulso (PP = presión arterial sistólica - presión arterial diastólica), la presión arterial sistólica, el colesterol total y el colesterol HDL, pero en el análisis multivariante solo mantuvieron significación como predictores independientes de progresión la presión de pulso y los niveles bajos de colesterol⁴. Liapis

et al., el mismo año, en 442 carótidas y con una progresión en 82 casos (19%) obtuvieron diferencias significativas en la EC y placas ecolucidas pero no para el estado neurológico inicial, la edad, el sexo o el antecedente de HTA, DM, DL y el tabaquismo⁵. Spence et al. estudiaron el papel de la medición del área de la placa y su progresión para identificar pacientes de riesgo elevado pero al analizar los RR solo la edad, el sexo y los niveles elevados de colesterol obtuvieron significación estadística. Además, establece el concepto de que el área de la placa se relaciona más con los FR tradicionales que el grado de estenosis, ya que este no sería una expresión de la progresión de la placa, sino de rotura y cicatrización de la misma⁶.

Ballota et al., en un estudio prospectivo de 10 años de seguimiento sobre 699 carótidas asintomáticas contralaterales a carótidas intervenidas mediante endarterectomía, observaron progresión en el 25,2% desarrollando clínica el 3,2% aunque tampoco encontraron ningún FR clásico predictivo de progresión⁷ apoyando el concepto propuesto por Spence sobre el área de la placa. Aunque son estudios claramente superiores, tanto el nivel de progresión observado en este trabajo como la no significación de muchos FR se asemeja a lo existente en la literatura médica (disparidad de resultados). La limitación más evidente es el pequeño tamaño muestral que no permitió alcanzar el objetivo secundario del estudio. Únicamente, y en función de la progresión observada, vemos que la estenosis carotídea asintomática incluso leve es relevante y susceptible de seguimiento. Por ello, proponemos un modelo de seguimiento anual para la estenosis carotídea asintomática leve, semestral para la moderada y trimestral para la severa.

No haber estudiado la naturaleza de la placa, así como la no utilización del ratio como criterio de progresión (al corregir esta última la variabilidad interoperador e interequipo que pueden tener las VPS) pueden ser otras limitaciones del estudio. También se tuvo en cuenta la oclusión contralateral como variable de sobrestimación de las VPS, pero al incluirlo como factor de confusión en un análisis multivariante esta no fue significativa.

Conclusiones

A la vista de los resultados, de los FR estudiados, no hemos encontrado ninguno predictivo de progresión relacionado con la estenosis, aunque por la progresión observada es razonable continuar el seguimiento en todos los pacientes con una estenosis superior al 30%.

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 han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

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

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. De Weerd M, Greving JP, de Jong AWF, Buskens E, Bots ML. Prevalence of asymptomatic carotid artery stenosis according to age and sex. Systematic review and meta-regression analysis. *Stroke*. 2009;40:1105–13.
2. Inzitari D, Eliasziw M, Gates P, Sharpe BL, Chan RK, Meldrum HE, et al. The causes and risk of stroke in patients with asymptomatic internal-carotid-artery stenosis. North American symptomatic carotid endarterectomy trial collaborators. *N Engl J Med*. 2000;342:1693–700.
3. Redgrave JN, Rothwell PM. Asymptomatic carotid stenosis: what to do. *Curr Opin Neurol*. 2007;20:58–64.
4. Garvey L, Makaroun MS, Muluk VS, Webster MV, Muluk SC. Etiologic factors in progression of carotid stenosis: a 10-year study in 905 patients. *J Vasc Surg*. 2000;31 Pt 1:31–8.
5. Liapis C, Kakisis J, Papavassiliou V, Ntanou A, Kontopoulou S, Kaperonis E, et al. Internal carotid artery stenosis: rate of progression. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2000;19:111–7.
6. Spence JD, Eliasziw M, DiCicco M, Hackam DG, Galil R, Lohmann T. Carotid plaque area: a tool for targeting and evaluating vascular preventive therapy. *Stroke*. 2002;33:2916–22.
7. Ballotta E, Da Giau G, Meneghetti G, Barbon B, Militello C, Baracchini C. Progression of atherosclerosis in asymptomatic carotid arteries after contralateral endarterectomy: a 10-year prospective study. *J Vasc Surg*. 2007;45:516–22.
8. Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study Group. Carotid endarterectomy for patients with asymptomatic internal carotid artery stenosis. *JAMA*. 1995;273:1421–8.
9. Halliday A, Harrison M, Hayter E, Kong X, Mansfield A, Marro J, et al., Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. 10-year stroke prevention after successful carotid endarterectomy for asymptomatic stenosis (ACST-1): a multicentre randomised trial. *Lancet*. 2010;376:1074–84.
10. Grant EG, Benson CB, Moneta GL, Alexandrov AV, Baker JD, Bluth EI, et al. Carotid artery stenosis: gray-scale and Doppler US diagnosis. Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference. *Radiology*. 2003;229:340–6.
11. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, Bacharach JM, Barr JD, Bush RL, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS Guideline on the Management of Patients With Extracranial Carotid and Vertebral Artery Disease: Executive Summary. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:1002–44.



ORIGINAL

Tratamiento de la isquemia crítica de las extremidades inferiores. Cirugía distal y endovascular[☆]

R. Peña-Cortés*, N. Sanz-Pastor, R. Fernández-Samos, G. Alonso-Argüeso,
J.M. Ortega-Martín y F. Vaquero-Morillo

Servicio de Angiología, Cirugía Vascul y Endovascular, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

Recibido el 4 de junio de 2012; aceptado el 26 de septiembre de 2012
Disponible en Internet el 29 de octubre de 2012

PALABRAS CLAVE

Isquemia Crítica;
Cirugía derivativa;
Cirugía endovascular;
Angioplastia;
Troncos distales;
Salvamento
de extremidad

Resumen

Introducción: La isquemia crítica de los miembros inferiores (ICMI) es un proceso crónico con pronóstico muy desfavorable.

Objetivo: Analizar la cirugía derivativa (CD) y endovascular (CE) de troncos distales en el tratamiento de la ICMI.

Material y métodos: Estudio retrospectivo en el que se incluyeron 113 pacientes (89 hombres y 32 mujeres) intervenidos entre enero de 2006 y diciembre de 2010. Método de Kaplan-Meier para el análisis de resultados.

Resultados: Edad media 74,5 años; diabéticos 62%; el 26,4% dolor de reposo; el 73,6% lesión distal. Se realizaron 121 procedimientos: 69 derivaciones, 52 angioplastias. CD: anastomosis proximal más frecuente en femoral común (60%) y la distal en peronea (41,4%). Se utilizó vena safena en el 74% de casos. CE: la arteria más tratada fue la tibial anterior (59,6%). En 19,2% de casos se trató más de un tronco distal y en 57,7% se trataron también lesiones proximales simultáneamente.

Sin diferencias significativas en el análisis de permeabilidad, salvamento de extremidad y supervivencia en función del tipo de cirugía. Permeabilidad total: 69,2% al primer mes, 51,6% a los 6 meses y 48,2% al año. Tasa de salvamento de extremidad: 83,2% al primer mes, 71% a los 6 meses y del 65% al año. Supervivencia total: 92,5% al primer mes, 85,5% a los 6 meses y del 72,3% al año.

Conclusiones: Ambas técnicas, CD y CE, son útiles para salvamento de extremidad frente a la alternativa de amputación mayor. No obstante, en ocasiones la amputación mayor de entrada es preferible a revascularizaciones límites que nos van a llevar a un fracaso precoz.

© 2012 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

[☆] Este artículo fue presentado como comunicación en VI Congreso interdisciplinario Nacional sobre Patología Vascul. Logroño, octubre de 2011.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rubenpenacortes@hotmail.com (R. Peña-Cortés).

KEYWORDS

Critical ischaemia;
Bypass surgery;
Endovascular surgery;
Angioplasty;
Distal branches;
Limb salvage

Treatment of critical ischaemia of the lower limbs. Surgical or endovascular distal revascularization**Abstract**

Introduction: Critical ischemia of the lower limbs (CILL) is a chronic process with a poor prognosis.

Objective: To analyse bypass surgery (BS) and endovascular surgery (ES) of distal branches in the treatment of CILL.

Material and methods: A retrospective study was conducted on 113 patients (89 males, 32 females) who were treated between January 2006 and December 2010. The Kaplan Meier method used for analysing the results.

Results: The mean age was 74.5 years, with 62% diabetics, 26.4% with rest pain, and 73.6% with a distal lesion. Of the 121 procedures, there were 69 bypasses and 52 angioplasties. BS: Common femoral was the most frequent anastomosis (60%) and distal peroneal (41.4%). Saphenous vein was used in 74% of the cases. (ES): The anterior tibial was the most treated artery (59.6%). In more than 19.2% of cases, more than one distal branch was treated, and 57.7% of cases also had proximal lesions treated simultaneously.

No major differences in patency, limb salvage, and survival as regards the type of surgery. Total patency: 69.2% in the first month, 51.6% after 6 months, and 48.2% after one year. Limb salvage rate: 83.2% on the first month, 71% after 6 months and 65% after one year. Overall survival: 92.5% in the first month, 85.5% after 6 months, and 72.3% after one year.

Conclusions: Both techniques, BS and ES, are useful for limb salvage compared to the alternative of major amputation. However, major amputation as first option is sometimes preferable to extreme revascularisations that may lead to early failure.

© 2012 SEACV. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La isquemia crítica de los miembros inferiores (ICMI) es el estadio último de un proceso crónico y multisistémico con un pronóstico muy desfavorable tanto para la extremidad como para la supervivencia. Los pacientes revascularizados exitosamente logran una mejoría sustancial en su calidad de vida si los comparamos con los que sufren amputaciones mayores¹.

Los pacientes con ICMI cuyo único segmento arterial permeable es un vaso distal presentan frecuentemente alguna enfermedad vascular en otros sectores, y requieren intervenciones quirúrgicas de larga duración y alta morbilidad, que hacen difícil la correcta indicación: cirugía derivativa (CD) o endovascular (CE) frente amputación primaria^{2,3}.

Para conseguir unos buenos resultados con la CD, se requiere un segmento de tronco distal en buen estado, un conducto autólogo adecuado y tener un aceptable riesgo quirúrgico. Existe un grupo de pacientes que no cumplen estos requisitos, por lo que los resultados obtenidos con la CD son inferiores a los esperados y en muchas ocasiones conducen a la pérdida de la extremidad. En los últimos años la CE esta imponiéndose como técnica de elección por sus ventajas (menor morbilidad, menor estancia hospitalaria, menos complicaciones), contrastando sus buenos resultados con la CD y plantea nuevos retos al indicar el tratamiento más adecuado⁴.

Objetivo

Analizar los resultados obtenidos con la CD y la CE de troncos distales a corto y medio plazo en la ICMI y analizar la

influencia de diversos factores (tipo de injerto utilizado, arteria que se recanaliza en la anastomosis distal) en los resultados, en el salvamento de extremidad, en la morbimortalidad y en las complicaciones.

Material y métodos**Estudio retrospectivo descriptivo**

Entre enero de 2006 y diciembre de 2010 fueron intervenidos en el Complejo Hospitalario Universitario de León 113 pacientes mediante CD o CE de troncos distales por ICMI. A 9 pacientes se les trató ambas extremidades.

Se excluyeron pacientes cuya primera manifestación de la enfermedad había sido la isquemia aguda de origen embolígeno y los que habían presentado trombosis de un aneurisma poplíteo.

La prueba diagnóstica más utilizada para la valoración de los troncos distales fue la arteriografía.

El protocolo de seguimiento se realizó en las consultas externas comenzando al mes del alta hospitalaria mediante el diagnóstico clínico, la exploración física, la realización de ITB y eco-Doppler arterial y en varios pacientes por la clínica aguda que les provocó la trombosis del procedimiento que les hizo acudir a Urgencias.

Durante todo el seguimiento hubo 7 pérdidas de pacientes.

Se utilizaron las pruebas estadísticas de la ji al cuadrado y de la t de Student para averiguar que aquellos factores que queremos comparar son homogéneos en cuanto a edad y factores de riesgo.

Se ha analizado la permeabilidad en la CD según una serie de factores, como el tipo de injerto (vena o prótesis) y la localización de la anastomosis distal.

Para analizar y comparar las tasas de permeabilidad primaria, salvamento de extremidad y mortalidad entre la CD y CE se utilizó el test de long-rank, mediante las tablas de Kaplan-Meier para su representación gráfica asumiendo una significación estadística del 95% ($p < 0,05$). Se ha utilizado la base de datos Access para la recogida de datos y para el análisis estadístico se ha utilizado el programa informático SPSS 18.0 para Windows.

Resultados

Se realizaron un total de 121 procedimientos, 69 CD y 52 CE a 89 hombres (73,6%) y 32 mujeres (26,4%); edad media 74,52 años (41-93, DE: 9,54). Un 26,4% presentaba úlcera isquémica y el 73,6% restante dolor en reposo.

Los factores de riesgo asociados fueron: DM 62%, HTA 67,8%, tabaquismo 38%, cardiopatías 49,6%, dislipidemia 36,4% y un 12% de pacientes presentaban enfermedad renal terminal en hemodiálisis. No hubo diferencias significativas en los factores de riesgo de los pacientes que habían recibido CD y CE (tabla 1).

Un 35,5% de pacientes habían sido intervenidos previamente de revascularización en la misma extremidad: 4,1% de CD aortoiliaca, 3,3% de CE aortoiliaca, 25,6% de CD femoropoplítea, 14,9% de CE femoropoplítea, 0,8% de CD distal con vena. Un 1,7% de casos habían recibido simpatectomía lumbar. A un 5,8% de casos se les había tratado ambos sectores, aortoiliaco y femoropoplítea, y el 19,8% presentaban amputaciones menores previas a la cirugía.

Respecto al miembro contralateral, el 22,3% habían recibido previamente una revascularización y el 7,4% presentaban una amputación mayor contralateral en el momento de la cirugía.

En las 69 CD, el injerto más utilizado fue vena safena interna (VSI): 69,5% de casos (42% VSI invertida, 27,5% VSI in situ). En un 27,5% se utilizó PTFE. En el 2,9% restante se realizó derivación compuesta (PTFE + vena). Al analizar la permeabilidad se observó mayor permeabilidad en las derivaciones realizadas con vena (58%) que en las realizadas con PTFE (21%), siendo las diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,005$).

La arteria femoral común fue la zona más frecuente de anastomosis proximal con un 60%. Para la anastomosis distal se utilizó la arteria mejor comunicada con el pie, evaluada por arteriografía. La más frecuentemente utilizada fue la peronea en un 41% de casos (tabla 2).

Tabla 1 Factores de riesgo según tipo de cirugía

	CE	CD
Edad	72,9 años	75,7 años
DM	69,2%	55%
HTA	69,2%	66,6%
Tabaquismo	34,6%	40,5%
Cardiopatía	53,8%	46,4%
Dislipemia	36,5%	39,1%
IRC terminal	11,5%	5,7%

Tabla 2 Anastomosis proximal

Arteria femoral común	60%
Arteria poplítea	20%
Arteria femoral superficial	17%
Arteria femoral profunda	3%
Anastomosis distal	
Arteria peronea	41%
Arteria tibial anterior	35%
Tronco tibio-peroneo	14%
Arteria tibial posterior	10%

No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,005$) en permeabilidad y salvamento de extremidad en función de la arteria utilizada para la anastomosis distal.

En las 52 CE, el tronco distal diana fue la tibial anterior en un 59,6% de casos (tabla 3). La arteria femoral se trató en un 36,5% y la poplítea en un 40,4%.

En el 57,7% de las CE distales se trataron también sectores proximales simultáneamente y en un 19,2% se trató más de un tronco distal.

La permeabilidad primaria total de la serie fue de 69,2; 51,6; 48,2, y 42,9% a uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente (figura 1a).

Si analizamos la permeabilidad primaria en función del tipo de cirugía empleado observamos que en CD la permeabilidad fue de 69,4; 52,5; 50,5, y 45,2, a uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente.

En CE la permeabilidad fue del 69,2; 60,5; 45,3, y 38,8 a uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente.

No hay diferencias significativas (log-rank test: 0,721) en la incidencia de trombosis en el seguimiento entre ambos tipos de cirugía: 52,2% de trombosis en CD frente a 55,8% en CE (figura 1b).

La tasa de salvamento de extremidad total de la serie fue el 83,2; 71; 65, y 61,1 a uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente (figura 2a).

En función del tipo cirugía, en CD fue el 81; 71; 67, y 61% a uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente.

En CE fue del 86,2; 71,4; 63, y 63% a uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente (figura 2b).

A lo largo del seguimiento se produjeron un 36,2% de amputaciones en CD frente a un 32,2% en CE. No hay diferencias significativas entre ambos tipo de cirugía.

La supervivencia total de la serie fue 92,5; 85,5; 72,3, y 63,3% a uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente (figura 3a). La mortalidad quirúrgica fue del 8%.

En CD la supervivencia fue del 88,3; 79; 72, y 62% a uno, uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente.

Tabla 3 Arteria distal diana en el tratamiento endovascular

Arteria tibial anterior	59,6%
Arteria peronea	32,7%
Tronco tibio-peroneo	15,4%
Arteria tibial posterior	15,4%

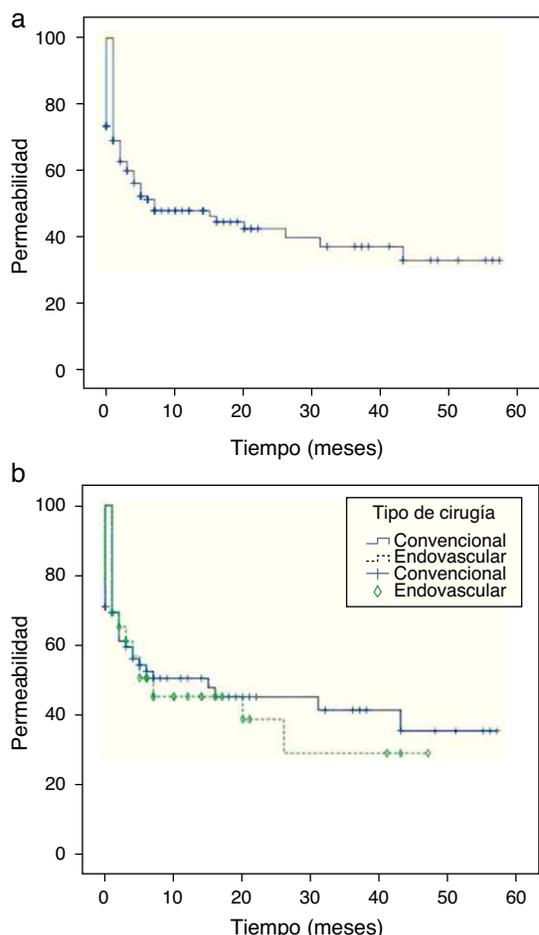


Figura 1 Tasa de permeabilidad primaria en el total de la serie. Tasa de permeabilidad primaria en función del tipo de cirugía empleado.

En CE la supervivencia fue del 98,1; 94,2; 72,2, y 66% a uno, uno, 6, 12 y 24 meses, respectivamente.

No hay diferencias significativas (log-rank test: 0,390) en la mortalidad durante el seguimiento entre ambos tipos de cirugías (figura 3b).

Precisaron cirugías de revascularización posteriormente 23 pacientes, en su gran mayoría por trombosis del procedimiento previo. De 17 pacientes (24,6%) del grupo de CD, 9 precisaron nuevas derivaciones a troncos distales, 2 cirugía híbrida (CD + CE) y el resto otros procedimientos. Un 41% de estas cirugías fueron ineficaces produciéndose la trombosis del procedimiento en el post-operatorio inmediato mientras que en otro 41% se consiguieron permeabilidades mayores de 12 meses. De los 6 pacientes (11,53%) del grupo de CE, 3 precisaron derivaciones a troncos distales y uno una nueva CE, consiguiéndose permeabilidades mayores de 12 meses en el 40% de los procedimientos.

Un 36,4% de casos precisaron amputaciones menores tras la cirugía de revascularización, pero en un 15% fue necesaria la amputación mayor en el post-operatorio inmediato por trombosis precoz del procedimiento.

Las complicaciones locales más frecuentes, sobre todo en el grupo de CD, fueron infección y hematomas a nivel inguinal.

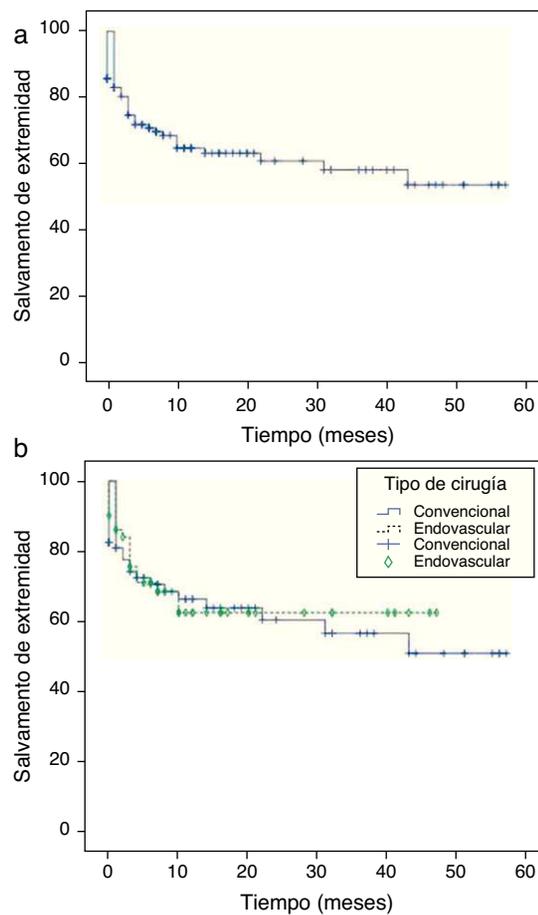


Figura 2 Tasa de salvamento de extremidad en el total de la serie. Tasa de salvamento de extremidad en función del tipo de cirugía empleado.

Discusión

Tanto la CD como la CE son técnicas que se utilizan para salvar la extremidad o conseguir amputaciones económicas susceptibles de prototización. Debido a la mejoría tanto de la técnica como de los materiales, la CE ha aumentado sus indicaciones en los sectores distales⁵⁻⁷.

Un factor limitante para indicar CE distal es encontrar pacientes con ICMI, con femoral superficial permeable y troncos distales accesibles y que además no sean tributarios de cirugía convencional⁸.

El elevado porcentaje de pacientes diabéticos (62%) en nuestra serie, que presentan enfermedad predominante a nivel distal, con lesiones extensas y calcificadas, les imposibilita para CD convencional, por no disponer de un tronco distal permeable y comunicado con el pie⁹⁻¹¹.

En algunos de estos pacientes puede utilizarse la CE para conseguir amputaciones económicas susceptibles de prototización o para salvar extremidades con problemas infecciosos o isquémicos. Los pacientes con insuficiencia renal crónica se comportan de manera similar, ya que presentan una importante calcificación arterial, con especial tropismo hacia el sector distal¹²⁻¹⁴.

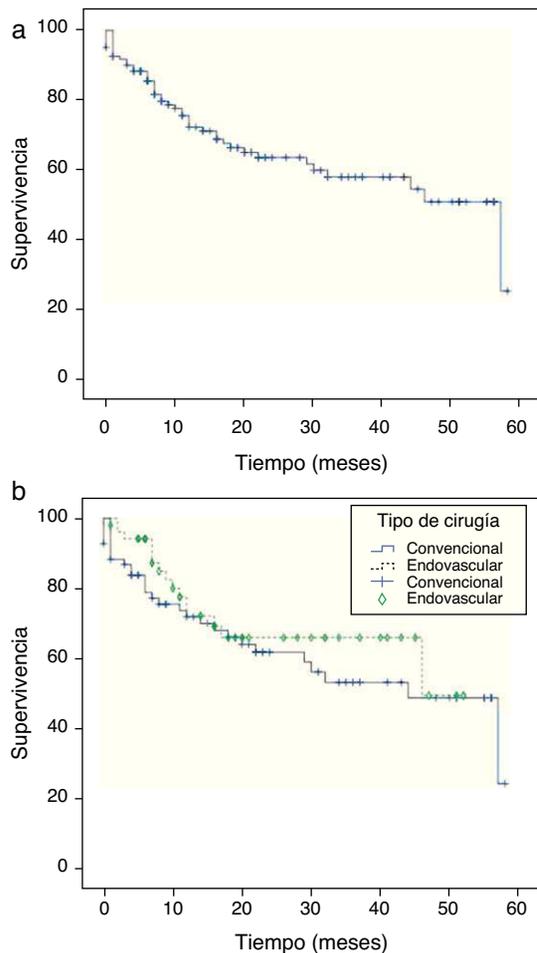


Figura 3 Tasa de supervivencia en el total de la serie. Tasa de supervivencia en función del tipo de cirugía empleado.

La mayoría de las trombosis de los procedimientos y de las amputaciones en nuestra serie tuvieron lugar durante el primer año de seguimiento.

Otra cuestión importante aparece al considerar el riesgo quirúrgico. Al ser la mayoría pacientes de edad avanzada y con múltiples factores de riesgo, se plantea la controversia entre revascularizar o amputar. No cabe duda que en muchos casos la mejor opción es la segunda, aunque cabe decir que la mortalidad de esta técnica no es desdeñable, y en algunas series alcanza el 15%. Es mucho menor la mortalidad asociada a la revascularización¹⁵.

Por ello, nuestra tendencia es plantear de entrada la revascularización, excepto en casos de enfermedad arterial extensa e irreparable, necrosis insalvable del pie, contractura irreversible de la extremidad, enfermedad terminal o expectativas de vida muy limitadas. Se requirieron estudios en este sentido para poder predecir en qué pacientes sería preferible terapéuticamente una amputación mayor primaria y en cuáles el tratamiento de revascularización para conservar el miembro^{16,17}.

En cuanto al tipo de injerto utilizado, la VSI ha sido empleada mayoritariamente, y solo en caso de no disponer de ella o ser de mala calidad se ha optado por otro tipo de injerto. En nuestro estudio en un 30% de los pacientes que recibieron CD fue necesario el uso de prótesis como

injerto ya que no disponíamos de otro injerto autólogo que nos garantizase el buen funcionamiento de la revascularización, lo que ha hecho que los resultados de la CD no fueran tan buenos como esperásemos y se hayan podido igualar a los de la CE¹⁸. La CD distal presenta buenas tasas de salvamento de extremidad pero que solo se consiguen si se dispone de vena adecuada y anatomía favorable, pues, en caso contrario, la tasa de salvamento disminuye de forma notable^{19,20}.

Los resultados de los injertos con prótesis, al igual que en otros estudios, son peores que los injertos con vena (Basil)²¹. Hay estudios que destacan que en ausencia de vena para realizar el *bypass* los resultados de la CE son mejores que los de los injertos con prótesis²².

Se trata básicamente de realizar la anastomosis proximal en una arteria con buen flujo²³ y la anastomosis distal en el tronco distal mejor comunicado con el pie. Ambas variables son las únicas determinantes en el mantenimiento de la permeabilidad del injerto²⁴. Al comparar la permeabilidad a largo plazo según el lugar de anastomosis distal, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas. Este resultado es comparable al de otras series publicadas²⁵. De hecho, la elección del punto de anastomosis distal debería basarse en la calidad de la arteria distal y en su *run-off*, y no en la longitud de la derivación^{26,27}.

Los pacientes, en numerosos casos, tienen múltiples comorbilidades y que reciban un procedimiento como una cirugía distal se asocia a tasas de mortalidad no despreciables y unas complicaciones entre el 20 y el 50%. En cuanto a la mortalidad, hay que decir que las cifras que aportamos son similares a las que han publicado otros autores, esperables tratándose de pacientes de edad avanzada, con múltiples factores de riesgo cardiovascular y con varias enfermedades asociadas. Sin embargo, esto no nos debe desanimar en el objetivo último del tratamiento de la ICMI que es el salvamento de la extremidad, puesto que, como ya se ha mencionado, los pacientes a los que se practica amputación mayor primaria presentan una mortalidad mayor que los que se les practica una cirugía de revascularización distal²⁸.

Uno de los ensayos con más potencia estadística que se han realizado últimamente es el ensayo Basil en el cual se aleatorizaron pacientes con ICMI para recibir CD o CE. Hay que decir que en CD se realizó la anastomosis en arterias distales en un tercio de los casos y en CE en un 62% además de otros sectores se trataron también arterias distales, y hay que tener en cuenta las limitaciones de este estudio y las críticas a su metodología a las que se le ha sometido desde su publicación.

Según el Basil a medio plazo la supervivencia sin amputación de la CD y la CE es similar²⁹, coincidiendo con nuestro estudio, si bien a largo plazo los resultados son mejores en CD que en CE.

Por lo tanto, concluye que en pacientes con esperanza de vida menor de 2 años hay que ofrecerles CE, en pacientes con esperanza de vida mayor de 2 años CD, y que los resultados de *bypass* de rescate en las angioplastias fallidas tienen peores resultados³⁰.

Las tasas de permeabilidad aportadas por la literatura médica son inferiores en la CE frente a las de CD, pero las tasas de salvamento de extremidad al final son similares³¹. Esto parece deberse a que un fracaso hemodinámico en el tiempo no conlleva necesariamente una reparación de las

lesiones. Es decir, una reestenosis morfológica no significa una reestenosis clínica³². Pero en nuestro estudio no hay diferencias significativas en la permeabilidad entre CD y CE.

Conclusiones

Ambas técnicas, la CD y la CE, son útiles frente a la alternativa de amputación mayor, teniendo en cuenta que estamos tratando a pacientes de edad avanzada con alto riesgo quirúrgico siendo el objetivo fundamental la mejora de la calidad de vida, la desaparición del dolor y el cierre de lesiones y amputaciones menores restando importancia a la permeabilidad del procedimiento.

Debemos tener en cuenta que en algunos casos la amputación mayor de entrada es preferible a revascularizaciones límites que nos van a llevar a un fracaso precoz y una posterior amputación.

En CD, las derivaciones con vena tienen mayor permeabilidad que las protésicas, debiendo ser este el injerto de elección siempre que sea posible. No se han evidenciado diferencias en los resultados en función de la arteria utilizada en la anastomosis distal por lo que debemos elegir la arteria que mayor flujo sanguíneo lleve al pie.

No hemos encontrado en nuestra serie diferencias significativas entre ambas técnicas, CD y CE, en salvamento de extremidad, permeabilidad y mortalidad. Hay que tener en cuenta que existen muy pocos ensayos clínicos aleatorizados que comparen ambas técnicas entre sí, entre otras razones porque en algunos pacientes dadas las características anatómicas de las lesiones arteriales y la calidad de su vena safena solo se les puede indicar una u otra técnica.

Sería necesario realizar ensayos clínicos aleatorizados con grupos comparables entre sí con casuística suficiente para obtener resultados estadísticamente significativos para tener un nivel de evidencia suficiente para realizar recomendaciones en este sector³³.

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.

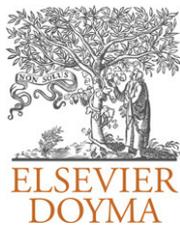
Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Tefera G, Hoch J, Turnipseed WD. MD Limb-salvage angioplasty in vascular surgery practice. *J Vasc Surg.* 2005;41:988-93.
- Faglia E, Mantero M, Caminiti M, Caravaggi C, De Giglio R, Pritelli C, et al. Extensive use of Peripherals angioplasty, particularly infrapopliteal, in the treatment of ischemic diabetic foot ulcers: clinical results of a multicentric study of 221 consecutive diabetic subjects. *J Intern Med.* 2002;252:225-32.
- Lipsitz EC, Ohki T, Veith FJ, Suggs WD, Wain RA, Cynamon J, et al. Does subintimal angioplasty have a role in the treatment of severe lower extremity ischemia? *J Vasc Surg.* 2003;37:386-91.
- Goodney PP, Beck AW, Nagle J, Gilbert Welch G, Zwolak RM. National trends in lower extremity bypass surgery, endovascular interventions, and major amputations. *J Vasc Surg.* 2009;50:54-60.
- Blevins WA, Schneider PA. Endovascular Management of critical limb ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010;39:756-61.
- Vaquero F, Álvarez A, Vicente M, Ramos MJ, Vallina MJ, Álvarez LJ. Tratamiento endovascular en lesiones complejas de troncos distales: experiencia inicial. *Angiología.* 2009;61:21-7.
- Bosiers M, Deloose K, Verbist J, Peeters P. Update management below knee intervention. *Minerva Cardioangiol.* 2009;57:117-29.
- Arvela E, Venermo M, Soderstrom M, Korhonen M, Halmesmaki K, Alback A, et al. Infringuinal percutaneous transluminal angioplasty or bypass surgery in patients aged 80 years and older with critical leg ischaemia. *Br J Surg.* 2011;98:518-26.
- Dick F, Diehm N, Galimanis A, Husmann M, Schmidli J, Baumgartner I. Surgical or endovascular revascularization in patients with critical limb ischemia: influence of diabetes mellitus on clinical outcome. *J Vasc Surg.* 2007;45:751-61.
- Zaragoza JM, Plaza A, Blanes JI, Briones JL, Martínez C, Gómez FJ, et al. Influencia de la diabetes mellitus en la permeabilidad y tasa de salvamento de extremidad de los bypasses distales a arterias perimaleolares en la isquemia crítica de las extremidades inferiores. *Angiología.* 2006;58:437-43.
- Dinh T, Scovell S, Veves A. Peripheral arterial disease and diabetes: a clinical update. *Int J Low Extrem Wounds.* 2009;8:75-81.
- Fernandez N, McEnaney R, Marone LK, Rhee RY, Leers S, Makaroun M, et al. Predictors of failure and success of tibial interventions for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2010;52:834-42.
- Graziani L, Silvestro A, Monge L, Boffano GM, Kokaly F, Casadidio I, et al. Percutaneous transluminal angioplasty is feasible and effective in patients on chronic dialysis with severe peripheral artery disease. *Nephrol Dial Trans.* 2007;22:1144-9.
- Albers M, Romiti M, Bragança Pereira CA, Fonseca RL, da Silva Júnior M. A meta-analysis of infringuinal arterial reconstruction in patients with end-stage renal disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2001;22:294-300.
- Abularrage CJ, Conrad MF, Hackney LA, Paruchuri V, Crawford RS, Kwolek CJ, et al. Long-term outcomes of diabetic patients undergoing endovascular infringuinal interventions. *J Vasc Surg.* 2010;52:314-22.
- Conrad MF, Kang J, Cambria RP, Brewster DC, Watkins MT, Kwolek CJ, LaMuraglia GM. Infrapopliteal balloon angioplasty for the treatment of chronic occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2009;50:799-805.
- Zaragoza JM, Plaza A, Blanes JI, Briones JL, Gómez FJ, Martínez I, et al. Bypasses distales a arterias perimaleolares en la isquemia crítica de las extremidades inferiores. *Angiología.* 2004;56:355-65.
- Albers M, Battistella VM, Romiti M, Rodrigues AA, Pereira CA. Meta-analysis of polytetrafluoroethylene bypass grafts to infrapopliteal arteries. *J Vasc Surg.* 2003;37:1263-9.
- Moñux Ducajú G, Serrano Hernando FJ, Sanchez Hervás L. Popliteo-distal and tibio-tibial bypasses: a viable alternative for the revascularisation of the critically ischaemic limb. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2001;42:651-6.
- Albers M, Romiti M, Brochado-Neto FC, De Luccia N, Pereira CA. Meta-analysis of popliteal-to-distal vein bypass grafts for critical ischemia. *J Vasc Surg.* 2006;43:498-503.

21. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Analysis of amputation free and overall survival by treatment received. *J Vasc Surg.* 2010;51 5 Suppl:18S–31S.
22. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, et al. Multicentre randomised controlled trial of the clinical and cost-effectiveness of a bypass-surgery-first versus a balloon-angioplasty-first revascularisation strategy for severe limb ischaemia due to infrainguinal disease. The Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial *Health Technol Assess.* 2010;14:1–210, iii-iv.
23. Ballotta E, Renon L, De Rossi A, Barbon B, Terranova O, Da Giau G. Prospective randomized study on reversed saphenous vein infrapopliteal bypass to treat limb-threatening ischemia: common femoral artery versus superficial femoral or popliteal and tibial arteries as inflow. *J Vasc Surg.* 2004;40:732–40.
24. Hughes K, Domenig CM, Hamdan AD, Schermerhorn M, Aulivola B, Blattman S, et al. Bypass to plantar and tarsal arteries: An acceptable approach to limb salvage. *J Vasc Surg.* 2004;40:1149–57.
25. Matas M, Royo J, Domínguez JM, Araño C, Álvarez B. Cirugía distal del sector distal: posición contraria. *Angiología.* 2003;55:5182–9.
26. Yamada T, Gloviczki P, Bower TC, Naessens JM, Carmichael SW. Variations of the arterial anatomy of the foot. *Am J Surg.* 1993;166:130–5.
27. Dosluglu HH, Cherr GS, Lall P, Harris LM, Dryjski ML. Peroneal artery-only runoff following endovascular revascularizations is effective for limb salvage in patients with tissue loss. *J Vasc Surg.* 2008;48:137–43.
28. Yan BP, Moran D, Hynes BG, Kiernan TJ, Yu CM. Advances in endovascular treatment of critical limb ischemia. *Circ J.* 2011;75:756–65.
29. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. *J Vasc Surg.* 2010;51 5 Suppl:5S–17S.
30. 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.
31. Romiti M, Albers M, Brochado-Neto FC, Durazzo AE, Pereira CA, De Luccia N. Meta-analysis of infrapopliteal angioplasty for chronic critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2008;47: 975–81.
32. Faglia E, Dalla L, Clerici G, Clerissi J, Graziani L, Fusaro M, et al. Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: Prospective Study of 993 Consecutive Patients Hospitalized and Followed Between 1999 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2005;29:620–7.
33. Fernández-Samos R. El modelo Angiosoma en la estrategia de revascularización de la isquemia crítica. *Angiología.* 2012;64:173–82.



REVISIÓN

Eficacia y seguridad de un hemostático local de tercera generación y precursores en cirugía vascular. Revisión de la literatura

F.S. Lozano^{a,*}, J.M. Rodríguez^b, J.R. González-Porrás^c y C. Iglesias^d

^a Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^b Servicio de Anestesia y Reanimación, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^c Unidad de Trombosis y Hemostasia, Servicio de Hematología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^d Medical Affairs, Salutis Research SL, Barcelona, España

Recibido el 6 de enero de 2012; aceptado el 14 de mayo de 2012

Disponible en Internet el 17 de julio de 2012

PALABRAS CLAVE

Cirugía vascular;
Hemorragia;
Hemostasia;
TachoSil®;
Sellante de fibrina;
Suturas

KEYWORDS

Vascular Surgery;
Haemorrhage;
Haemostasis;
TachoSil®;
Fibrin sealant;
Sutures

Resumen El control de la hemostasia y el sellado tisular son 2 aspectos cruciales en cualquier proceso quirúrgico. Los hemostáticos locales selladores de fibrina contribuyen a disminuir el riesgo de sangrado favoreciendo la coagulación y además, agentes como TachoSil® (TS), poseen propiedades sellantes que refuerzan las suturas quirúrgicas, especialmente las vasculares, cuando las técnicas estándar son insuficientes.

El objetivo principal de este trabajo es recoger la evidencia científica actual sobre la utilización de TS en procesos quirúrgicos relacionados con la cirugía vascular. Para ello, se llevó a cabo una búsqueda en Medline hasta marzo de 2011. Tras las lecturas críticas, fueron incluidos 5 estudios preclínicos y 10 clínicos con diferentes grados de evidencia.

El resultado de esta revisión demuestra que TS presenta propiedades hemostáticas y de refuerzo de suturas vasculares y es de utilidad su uso en cirugía con riesgo de hemorragia y que precise sellado de estructuras.

© 2012 SEACV. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Efficacy and safety of a third generation local haemostatic and precursors in vascular surgery: A review of the literature

Abstract The control of haemostasis and tissue sealing are two essential aspects in any surgical procedure. The local haemostatic fibrin sealants help to reduce the risk of bleeding by favouring coagulation. Furthermore, agents such as TachoSil® (TS) have sealant properties that strengthen surgical sutures, particularly vascular, when standard techniques are insufficient.

The main objective of this work is to review current scientific evidence on the use of TS in surgical procedures related to vascular surgery. For this purpose, a literature search was conducted using Medline for articles published from January 1987 until March 2011. After methodological evaluation, five preclinical studies and ten clinical studies were included, according to scientific evidence levels.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lozano@usal.es (F.S. Lozano).

The result of this review shows that TS has haemostatic and vascular suture reinforcement properties. For these reasons, it is useful in surgical procedures with a risk of bleeding and which may require sealing structures.

© 2012 SEACV. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La cirugía vascular, al igual que la mayoría de las intervenciones quirúrgicas, evoluciona hacia un control del sangrado tanto intra como postoperatorio¹⁻³. La pérdida excesiva de sangre en los procesos quirúrgicos conlleva la necesidad de restaurar el equilibrio hemostático mediante transfusiones sanguíneas con el consiguiente riesgo de transmisión de infecciones o el rechazo del paciente por motivos religiosos^{4,5}. Los cirujanos disponen de varios métodos para controlar el sangrado, que van desde la cauterización a la aplicación local de agentes hemostáticos y sellantes (AHS). Actualmente se utilizan AHS en todo el mundo, una vez perfeccionadas las técnicas de inactivación viral que consiguieron eliminar el riesgo de transmisión de enfermedades virales, y que había producido la revocación de su autorización por parte de las autoridades.

Aunque la composición de los distintos AHS y sus métodos de preparación varían considerablemente, sus compuestos primarios continúan siendo similares³ (tabla 1).

Tachosil® (TS) es uno de estos agentes hemostáticos con propiedades sellantes denominado de tercera generación (por evolución de sus precursores) cuyo mecanismo de acción se basa en la presencia de una lámina de colágeno que hace colapsar su estructura al entrar en contacto con fluidos orgánicos o suero. Seguidamente, se produce una reacción del fibrinógeno y la trombina que inicia la última fase de la coagulación fisiológica de la sangre. El fibrinógeno se convierte en monómeros de fibrina que se polimerizan de manera espontánea para formar un coágulo de fibrina, manteniendo la esponja de colágeno fuertemente adherida a la superficie de la herida. La fibrina queda unida en enlaces cruzados por el factor endógeno XIII, creando una red firme y estable con buenas propiedades adhesivas que al mismo tiempo sirve como sellador⁶. Gracias a este mecanismo de acción selectivo, TS ha sido aprobado para su utilización en adultos como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia, favorecer el sellado tisular y reforzar

la sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes⁶.

Una reciente revisión sistemática concluye que los selladores de fibrina son eficaces para reducir la pérdida de sangre en el postoperatorio, y específicamente TS posee beneficios en varios tipos de cirugía, al haber sido utilizado con seguridad y eficacia en diversos ensayos clínicos sobre cirugía hepática, torácica, cardíaca y urológica⁷.

Sin embargo, es necesario conocer cuáles son los resultados que TS aporta concretamente a la cirugía vascular y procedimientos quirúrgicos con ella relacionados, ya que se trata de una de las cirugías con mayor riesgo de hemorragia. Por tanto, el objetivo principal de este trabajo es recoger de la bibliografía los datos disponibles sobre la eficacia (tiempo de hemostasia, volumen de pérdida sanguínea, etc.) y seguridad de TS y sus precursores en procedimientos quirúrgicos relacionados con la cirugía vascular analizando los datos de estudios preclínicos y clínicos.

Métodos

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica, hasta marzo de 2011, en Medline en referencia al uso de TachoSil en cirugía vascular. Se utilizó la siguiente terminología MeSH: TachoSil [Supplementary Concept], TachoComb [Supplementary Concept], Fibrin-coated, Collagen, Fibrin Tissue Adhesive combinados con vascular surgical procedures, vascular, surgical, surgery, procedures, vascular surgery, cardiovascular surgical procedures, cardiovascular, cardiovascular surgery, sealant, hemorrhage, hemostasis, surgical y sutures.

No se aplicaron restricciones de búsqueda sobre el lenguaje de los artículos. Se incluyeron todos los estudios, sin restricciones sobre el nivel de evidencia de los mismos (desde estudios experimentales a clínicos –de ensayos aleatorizados a casos clínicos). Un primer revisor llevó a cabo la búsqueda inicial y posteriormente otros 2 revisores evaluaron las publicaciones obtenidas, y decidieron las publicaciones a incluir en esta revisión.

En la búsqueda inicial se obtuvieron 90 artículos relacionados con los descriptores utilizados. En la primera lectura se rechazaron 55 referencias por no estar relacionadas con los AHS en cirugía. De los 35 restantes, 14 artículos estaban relacionados con la cirugía vascular; el resto trataban otros tipos de cirugía fundamentalmente hepática, pulmonar o cardíaca.

De los 14 estudios relacionados con la cirugía vascular, 5 fueron estudios preclínicos y 8 clínicos (3 de estos eran casos clínicos). Conjuntamente se identificó una revisión sistemática⁷ publicada en 2009, que revisaba los artículos aparecidos en la literatura entre los años 1980 y 2008,

Tabla 1 Hemostáticos y sellantes locales comercializados en España (por orden alfabético)

<i>Hemostáticos</i>	
Pegamentos biológicos	Arista AH®, Beriplast®, Floreal®, Tissucol®, Vivostat®
Esponjas	Espongostan®, Sangustop®, Surgicel®, Surgicel Nuknit®, Surgicel Fibrilar®, Tachosil®, Tissue Fleece E®
<i>Sellantes</i>	
Geles biológicos	CoSeal®, Tissucol®, VasuSeal®
Láminas	Tachosil®, TissuePatch®, SeamGuard®

Tabla 2 Selección de estudios

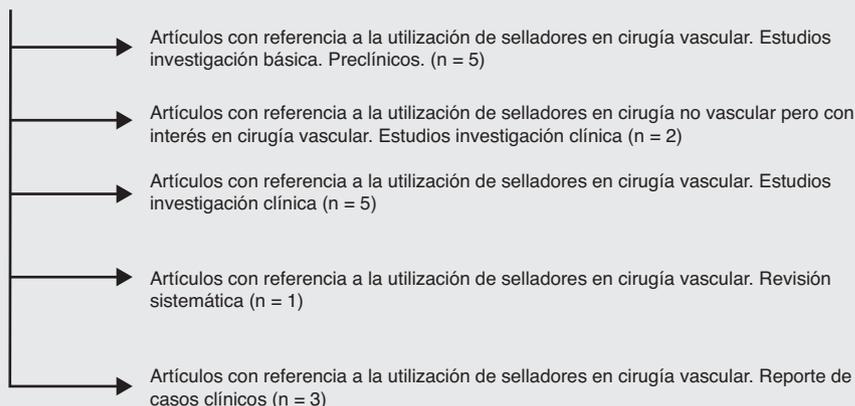
Estudios identificados en búsqueda inicial (n = 90)



Estudios excluidos inicialmente por no cumplir criterios (n = 55)



Artículos revisados en segunda lectura crítica aceptados con referencia a utilización de selladores en cirugía (n = 16)



sobre el uso de TS en diferentes campos de la cirugía. Finalmente, de las 21 publicaciones que trataban sobre otros tipo de cirugía, fueron seleccionadas 2 por presentar objetivos de interés para el cirujano vascular (prevención de infecciones y de aparición de linfoceles respectivamente) (tabla 2).

La variable principal de esta revisión ha sido la eficacia y seguridad de la utilización de los selladores en procedimientos quirúrgicos relacionados con la cirugía vascular en población adulta. La eficacia se ha medido de forma diferente según los estudios evaluados:

En los estudios preclínicos (n = 5) las variables analizadas han sido diferentes según los estudios (tiempo de hemostasia, volumen de pérdida sanguínea, medida de la presión de ruptura, etc). En 2 artículos el producto analizado fue TS, y en uno el TSF (hoja de trombina combinada con fibrinógeno líquido), los vendajes RDH (material hemostático de gasa de 10 × 10 cm compuesta de poly-N-acetyl glucosamina totalmente acetilada liofilizada y estéril), y el FTCH (esponja de colágeno equino con fibrinógeno humano o trombina bovina) respectivamente.

En los estudios clínicos no vasculares incluidos (n = 2) las variables principales analizadas fue la existencia de complicaciones infecciosas y la presencia de linfocele respectivamente. El producto principal a comparar fue un sellante de fibrina y el TS.

En los estudios clínicos vasculares (n = 5) la variable principal de resultado han sido el tiempo de hemostasia y el volumen de pérdida sanguínea. El tratamiento analizado fue TS en 2 trabajos y TachoComb® (TC) (precursor más inmediato de TachoSil®) en 3.

Los trabajos analizados pueden apreciarse en las tablas 3 y 4.

Resultados

Estudios experimentales en cirugía vascular

Agger et al.⁸, practicaron una lesión a nivel de la aorta torácica de 12 cerdos (divididos en 2 grupos) para comparar la eficacia (tiempo de hemostasia) del TS y TC. No existieron diferencias entre los 2 tratamientos, observando que ambos presentaban propiedades hemostáticas con o sin la utilización de heparina. A pesar de ello, TS presentó un mejor tiempo de hemostasia: 14% mejor [-13 a 48%] bajo tratamiento con heparina y 10% [-26 a 66%] sin heparina. Lógicamente el tiempo de hemostasia se incrementó con la administración de heparina de forma significativa en ambos tratamientos: TC 80% [26 a 156%] (p = 0,001) y TS 75% [18 a 158%] (p = 0,005). Este trabajo concluye que ambos tratamientos pueden usarse con heparina, aunque debe esperarse un aumento significativo de la prolongación del tiempo de hemostasia. Se prefiere TS por el bajo riesgo potencial de efectos adversos.

Berdajs et al.⁹ analizaron las propiedades de sellado de TS comprobando la presión de rotura y la fuerza de 15 defectos realizados en un laboratorio de hemodinámica (sistema hidráulico cerrado). Se comprobó que el parche TS tuvo la capacidad para sellar los pequeños defectos (5 mm). Sin embargo, en defectos más grandes (7-10 mm) la capacidad del sellado se redujo significativamente, concluyendo que TS puede ser una buena alternativa para la hemostasia de pequeños defectos pero la capacidad de reducir o detener la hemorragia en los defectos más grandes es menor.

Izumi et al.¹⁰ practicaron en 8 perros una lesión a nivel de la arteria pulmonar (4 × 2 mm), para evaluar la eficacia de TSF frente a TC. A las 4 semanas los animales fueron

Tabla 3 Agentes hemostáticos y sellantes en cirugía vascular. Estudios experimentales

Autor, año	Intervención	Comparador	N.º animales	Modelo experimental y resultados
Agger et al., 2010	TachoSil®	TC	12 cerdos	Modelo: lesión en aorta torácica - Tiempo de hemostasia: TachoSil® 14% mejor (heparina); 10% (sin heparina) vs. TC (p. NS)
Berdajs et al., 2010	TachoSil®	-	In vitro	Modelo: 15 defectos de sellado en un laboratorio de hemodinámica - M - La capacidad de sellado es superior en pequeños defectos (5 mm) vs. mayores (7-10 mm)
Izumi et al., 2007	TSF	TC	8 perros	Modelo: lesión en la arteria pulmonar de 4 × 2 mm - Tiempo de hemostasia: TSF (1 ± 0,5 minutos) vs. TC (7 ± 3 minutos) p = 0,01 - Cantidad de sangre durante la hemostasia: TSF (3 ± 3 g) vs. TC (48 ± 22 g). p = 0,01
Connolly RJ, 2004	RDH	Vendaje 2 Compradores: TC o gasa	A = 11 cerdos B = 15 cerdos	Modelo: lesión vascular en arteria femoral (modelo A) o aorta abdominal (modelo B) - A: pérdida de sangre: RDH (14 ± 9%) vs. control (35 ± 14%). p = 0,01 - B: n.º de compresiones para conseguir hemostasia: RDH (4,6 ± 2,6); TC (13,2 ± 3,0) y gasa (13,8 ± 3,0). La RDH consiguió la hemostasia en el 100% de los intentos comparado con TC (40%) y gasa (20%) (p < 0,01)
Schelling et al., 1987	FTCH	CHF	9 perros	Modelo: lesión de 10 mm en ambas arterias ilíacas. Seis perros evaluados a 14 días y 3 a 30 días - Hemostasia efectiva (según diferentes niveles de presión PA): FTCH mejor que CHF

CHF: colágeno puro; FTCH: esponja de colágeno equino con fibrinógeno humano o trombina bovina; RDH: gasa de 10 x 10 cm compuesta de poly-N-acetyl glucosamina totalmente acetilada, liofilizada y estéril; TC: TachoComb®; TSF: hoja de trombinacombinada con fibrinogeno líquido.

reintervenidos para valorar la eficacia de los tratamientos. Se analizaron rastros de sangrado, magnitud de la adhesión tisular y presencia de materiales residuales. A pesar de que el número de parches aplicados en el grupo TC (n=4) fue superior al del grupo TSF (n=1) (p=0,01), el tiempo requerido para conseguir la hemostasia fue superior en el grupo TC comparado con el TSF (7 ± 3 vs. 1 ± 0,5 minutos; p=0,01). Igualmente la cantidad de sangre durante la hemostasia fue superior en el grupo TC comparada con el grupo TSF (48 ± 22 vs. 3 ± 3 g; p=0,01). A las 4 semanas, no se apreció presencia de sangrado en ningún grupo de tratamiento (hematoma intratorácico o excesiva adhesión en el lugar de la lesión). Histológicamente la luz del vaso fue correcta en ambos grupos, sin lesiones de estenosis o trombosis. Se concluyó que la eficacia hemostática de TSF fue superior incluso con una única aplicación y por lo tanto, la adhesión de TSF se consideró más fuerte y duradera que la realizada con TC.

Connolly et al.¹¹ realizaron diferentes tipos de lesión vascular en un modelo porcino. El primer modelo fue de lesión a nivel de la arteria femoral: un grupo tratamiento (n=6) con vendaje RDH y un grupo control (n=5) con vendaje estándar. La pérdida media de sangre fue de 35 ± 14% en el grupo control y de 14 ± 9% en el ensayo (p=0,01). Esto representa una diferencia entre los grupos del 63%. En un segundo modelo (lesión a nivel de la aorta), los animales se dividieron en 3 grupos (vendaje RDH, TC y gasa). El número de compresiones para conseguir la hemostasia fue de 4,6 ± 2,6 para el

grupo RDH, 13,2 ± 3,0 en el TC y de 13,8 ± 3,0 para el grupo tratado con gasa. La RDH consiguió la hemostasia en el 100% de los intentos, comparado con TC (40%) y gasa (20%) (p < 0,01).

Schelling et al.¹² compararon FTCH frente a CHF (colágeno puro) en 9 perros sometidos a lesiones (10 mm de longitud) en ambas arterias ilíacas. En el mismo animal se utilizó una arteria para cubrirla con FTCH y la contralateral con CHF. Seis perros fueron evaluados a los 14 días y 3 los 30 días. FTCH indujo hemostasia efectiva en las lesiones más allá de 260 mm Hg de presión arterial sistólica, mientras que la hemostasia no fue posible con estas cifras de tensión en el grupo tratado con CHF (en este grupo, cifras menores de 100 mm Hg se acompañaron de separación del producto y hemorragia). En la relaparotomía, las arterias mostraron un buen estado, cubiertas por el tejido conectivo y el agente hemostático parcialmente reabsorbido.

Estudios clínicos

Estudios clínicos en cirugía de interés vascular

Existen numerosas referencias sobre TS y otros AHS en diferentes tipos de cirugía al margen de la cirugía vascular, que están perfectamente recogidas en la revisión sistemática de Rickenbacher et al.⁷, donde se pone de manifiesto la efectividad hemostática y sellante del TS en numerosos tipos de cirugía. De todos esos estudios nos interesa destacar 2

Tabla 4 Agentes hemostáticos y sellantes en cirugía vascular. Estudios clínicos

Autor/Año	Diseño de estudio	Población	Intervención	Comparación	N.º pacientes	Objetivo del estudio y resultados
<i>Estudios clínicos no vasculares, pero de interés vascular por el objetivo del estudio</i>						
Padillo et al., 2010	Estudio prospectivo no aleatorizado	Doble trasplante de riñón y páncreas	Sellante de fibrina	Control sin sellante de fibrina	68	Objetivo: incidencia de complicaciones infecciosas postoperatorias - 18 complicaciones infecciosas intraabdominales. Solo los pacientes del grupo control precisaron reintervención (p = 0,003)
Simonato et al., 2009	Ensayo clínico abierto, aleatorizado	Prostatectomía radical	TachoSil® + Clips y electro-coagulación	Clips y electro-coagulación	60	Objetivo: Presencia de linfoceles postoperatorios - 5 drenajes percutáneos por linfocele; solo uno del grupo TachoSil® - Los pacientes TachoSil® mostraron menor volumen de drenaje (64 ± 45 ml) vs. control (190 ± 62,7) (p = 0,009) y menos linfoceles asintomáticos (5 vs. 19; p = 0,001)
<i>Estudios clínicos vasculares</i>						
Bajardi et al. 2009	Ensayo clínico abierto, aleatorizado	AAA electivo abierto (prótesis de Dacron)	TachoSil®	Compresión estándar	20	- Tiempo de hemostasia: 264 ± 127,1 s (TachoSil®) vs. 408 ± 159,5 (control) (p = 0,026) - Pérdida de sangre durante la operación: 503,5 ± 20,7 cc (TachoSil®) vs. 615,7 ± 60,3 (control) (p < 0,001) - Pérdida de sangre postpinzamiento: 26,5 ± 4 g (TachoSil®) vs. 45,4 ± 4,6 (control) (p < 0,001) - Volumen drenaje: 116,7 ± 41,4 cc (TachoSil®) vs. 134,5 ± 42,8 (control) (p = 0,034) - No reacciones adversas graves asociadas
Maisano et al., 2009	Ensayo clínico abierto, aleatorizado, multicéntrico y controlado.	Cirugía electiva de la aorta ascendente o de arco aórtico que requieren bypass cardiopulmonar	TachoSil®	Láminas hemostáticas estándar	119	- TachoSil fue superior a la hemostasia estándar para controlar el sangrado después de la insuficiencia de la hemostasia primaria, tanto en el minuto 3 (p < 0,0001), como a los 6 min (p = 0,0006) - TachoSil® fue bien tolerado y los eventos adversos generalmente similares en los 2 grupos de tratamiento
Pupka et al., 2004	Estudio clínico controlado	Cirugía vascular con anastomosis en la arteria femoral común (prótesis de Dacrón)	TachoComb®	Compresas de gasas	55	- Pérdida de sangre: 28,9 ± 5,0 g (TachoComb®) vs. 35,0 ± 9,6 (control) (p < 0,003) - Tiempo de hemostasia: 298,3 ± 89,1 s (TachoComb®) vs. 364,7 ± 117,4 (control) (p < 0,01)
Joseph et al., 2004	Estudio prospectivo aleatorizado	Anastomosis en arteria femoral o angioplastia carotídea con PTFE	TachoComb®	Compresión con gasas	24	- Tiempo de hemostasia: 300 s (TachoComb®) vs. 660 (control) (p = 0,0134) - No complicaciones asociadas a TachoComb®

Tabla 4 (Continuación)

Autor/Año	Diseño de estudio	Población	Intervención	Comparación	N.º pacientes	Objetivo del estudio y resultados
Czerny et al., 2000	Estudio prospectivo aleatorizado	Reconstrucción vascular diversa con prótesis de PTFE	TachoComb®	Compresión con gasas	60	- Tiempo de hemostasia: 326,0 ± 197,2 s (TachoComb®) vs. 514,3 ± 340,5 (control) (p = 0,006) - Pérdida hemática intraoperatoria: 24,5 g (TachoComb®) vs. 75,3 (control) (p = 0,045)
<i>Reportes de casos clínicos</i>						
Loruso et al., 2011	Notificación de caso	Sangrado pulmonar y fuga aérea por erosión de aneurisma torácico	TachoSil®	-	1	Recuperación. Sin recurrencia del sangrado, ni de la fuga aérea
Shimamoto et al., 2008	Reporte de casos	Aneurismas de arco aórtico	TachoSil®-pledget	Pledget convencional	5	TachoSil®-pledget logró mejor hemostasia respecto del convencional
Haas S, 2006	Estudio multicéntrico de vigilancia postautorización	Pacientes con riesgo de sangrado (incluye pacientes vasculares)	TachoSil®	-	408	En el 50% de los casos, los cirujanos creen que TachoSil® ha permitido un ahorro de transfusiones intra y postoperatorias

cc: centímetros cúbicos; g: gramos; min: minutos; ml: mililitros; s: segundos.

de ellos, porque sus objetivos y resultados pueden ser de interés para el cirujano vascular.

El grupo de Padillo et al.¹³ estudió la incidencia de complicaciones infecciosas después de la aplicación de un sellante de fibrina en pacientes sometidos a una anastomosis duodeno-yeyunal realizada durante un doble trasplante de riñón-páncreas. A 34 pacientes se les aplicó el sellante de fibrina en la citada anastomosis mientras que otros 34 pacientes no fueron sometidos a dicho producto (control). Dieciocho pacientes presentaron complicaciones infecciosas intraabdominales. Solo los pacientes del grupo control precisaron tratamiento quirúrgico como consecuencia de dichas complicaciones. Las complicaciones de grado 3a -infección que requirió drenaje quirúrgico- (15%) y de grado 3b -fístula o dehiscencia con intervención más compleja que el drenaje simple- (18%) únicamente aparecieron en el grupo control (p = 0,003).

Simonato et al.¹⁴ estudiaron el efecto de añadir TS al tratamiento estándar con clips y electrocoagulación en 60 pacientes intervenidos de prostatectomía radical, con la hipótesis de que TS puede prevenir el desarrollo de linfocelares. Los pacientes fueron aleatorizados a tratamiento estándar frente al mismo tratamiento más TS. En 5 pacientes fue necesario drenar un linfocelo mediante técnicas percutáneas, pero solo uno de estos pacientes pertenecía al grupo TS. Además, los pacientes tratados con TS mostraron un menor volumen de drenaje (64 ± 45 ml; rango 0-110) frente al grupo control (190 ± 62,7 ml; rango 70-270) (p = 0,009) y menor presencia de fiebre sintomática y linfocelares asintomáticos (5 frente a 19; p = 0,001).

Estudios clínicos en cirugía vascular

Bajardi et al.¹⁵, evaluaron la eficacia de TS para controlar el sangrado de la suturas en cirugía electiva por aneurisma de aorta abdominal (interposición de prótesis de Dacron), aleatorizando 2 grupos de tratamiento: 20 pacientes tratados con TS y otros 20 con compresión estándar (torunda). El tiempo medio de hemostasia fue de 264 ± 127,1 s [180-600] en el grupo TS y 408 ± 159,5 s [120-720] en el grupo estándar (p = 0,026). La pérdida de sangre durante la operación fue 503,5 ± 20,7 cc [474-545] en el grupo TS y 615,7 ± 60,3 cc [530-720] en el estándar (p < 0,001). La pérdida de sangre después del pinzamiento fue de 26,5 ± 4 g [22-34] en el grupo TS y 45,4 ± 4,6 g [38-52] en estándar (p < 0,001) y la media de volumen de drenaje de 116,7 ± 41,4 cc [79-230] en el grupo TS y 134,5 ± 42,8 cc [101-250] en el grupo control (p = 0,034); no se presentaron eventos adversos graves asociados con el uso de TS. Este ensayo concluye que en los pacientes sometidos a reconstrucción aórtica con injertos de Dacron, los parches de TS resultaron ser seguros y eficaces para el control de la hemorragia de las suturas.

Maisano et al.¹⁶ realizaron un estudio multicéntrico para estudiar la eficacia y seguridad de TS en comparación con gasa hemostática estándar en el control de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía programada cardiaca y vascular (aorta ascendente o arco aórtico con bypass cardiopulmonar). Los pacientes fueron asignados al azar a TS o al tratamiento hemostático estándar. Cincuenta y nueve pacientes se trataron con TS y 60 con tratamiento estándar. TS fue significativamente superior al hemostático estándar para controlar el sangrado después de la insuficiencia de la

hemostasia primaria, con un 75% de pacientes (IC 95%: [0,64 a 0,86]) del grupo TS que lograron la hemostasia en el minuto 3 en comparación con solo el 33% (IC 95%: [0,21 a 0,45]) del grupo de tratamiento estándar ($p < 0,0001$). Esta diferencia se mantuvo a los 6 minutos, con un 95% de pacientes que alcanzaron la hemostasia en el grupo de TS comparando con el 72% en el grupo estándar ($p = 0,0006$). Tres (5%) de los pacientes TS frente a 17 (28%) del tratamiento estándar no pudieron alcanzar la hemostasia en 6 minutos y recibieron tratamiento de rescate. TS fue bien tolerado y los eventos adversos generalmente fueron similares en los 2 grupos de tratamiento. Se concluyó que TS fue significativamente superior a los materiales hemostáticos estándares en la obtención de la hemostasia intraoperatoria, en estos tipos de cirugía, siendo esta eficaz y rápida además de bien tolerada y segura.

Pupka et al.¹⁷ estudian la eficacia de TC después de una anastomosis vascular con prótesis de Dacron en la arteria femoral común. En 30 pacientes de añadió TC y en otros 25 pacientes (grupo control), se trataron mediante compresas de gasa estándar. La pérdida de sangre fue inferior en pacientes tratados con TC respecto de los pacientes tratados con gasas ($28,9 \pm 5,0$ g vs. $35,0 \pm 9,6$ g) ($p < 0,003$). El tiempo de hemostasia también fue inferior en los pacientes tratados con TC ($298,3 \pm 89,1$ s vs. $364,7 \pm 117,4$ s) ($p < 0,01$).

Joseph et al.¹⁸ diseñaron un estudio prospectivo en pacientes sometidos a cirugía donde se practicase una anastomosis femoral o una angioplastia carotídea empleando un injerto de politetrafluoroetileno (PTFE). Los pacientes se aleatorizaron en 2 grupos de 12 pacientes (un grupo bajo tratamiento con TC y otro control tratado con compresión con gasas). El tiempo medio de hemostasia fue de 300 s en el grupo de tratamiento (rango 180-600) frente a 660 s (180-1.200) en el control ($p = 0,0134$), sin observarse complicaciones asociadas al uso de TC.

Czerny et al.¹⁹ compararon 30 pacientes tratados con TC con otros 30 tratados gasas quirúrgicas para la prevención del sangrado en cirugía vascular (reconstrucción mediante la utilización de prótesis PTFE). El tiempo medio de hemostasia en el grupo TC fue de $326,0 \pm 197,2$ s, significativamente más corto ($p = 0,006$) que el grupo control ($514,3 \pm 340,5$ s). También los pacientes tratados con TC presentaron una pérdida hemática intraoperatoria inferior ($24,5$ g [rango 9,0-55,1] frente a $75,3$ g (15,5-90,4) ($p = 0,045$).

Finalmente esta revisión han incluido 3 publicaciones de casos clínicos²⁰⁻²² (más detalles en [tabla 4](#)). De estas 3 interesa comentar los resultados de un registro de seguimiento postautorización realizado por Haas et al.²², cuyo objetivo fue analizar las expectativas de los cirujanos respecto a la eficacia y seguridad de TS bajo condiciones de práctica clínica. Un total de 408 pacientes habían sido incluidos en este registro. Los principales tipos de intervenciones quirúrgicas fueron las operaciones sobre el hígado (26%), sistema vascular (16%), tracto gastrointestinal (10%), corazón (8%), riñón (7%), tórax (7%), bazo (4%), páncreas (4%) y diversas -neurología, ginecología, dermatología, etc.- (18%). Los resultados demostraron que TS respondió a las expectativas de los cirujanos por ser eficaz y seguro como tratamiento hemostático en una amplia variedad de intervenciones quirúrgicas. Los beneficios observados fácilmente se traducen en ahorro de costes. En casi el 50% de los casos los cirujanos opinan que TS ha dado lugar a un ahorro en la terapia

de componentes sanguíneos. Este ahorro de transfusiones intra y postoperatorias lógicamente evita efectos adversos relacionados con la transfusión, y una menor probabilidad de complicaciones postoperatorias. En particular, cabe mencionar que en base a la evaluación de los cirujanos, el uso de TS puede haber ayudado a salvar el órgano en el 17% de los casos. Por lo tanto, estos beneficios clínicamente relevantes pueden ofrecer oportunidades para la mejora de la hemostasia en pacientes con riesgo de complicaciones hemorrágicas y puede facilitar la gestión de un sangrado excesivo.

Discusión

Los estudios⁸⁻²² analizados en esta revisión sugieren que los AHS de fibrina (y TS en concreto) son eficaces en reducir la pérdida de sangre durante el peri y postoperatorio. Conjuntamente, esta revisión específica para la cirugía vascular, confluye con la ya publicada en el año 2009 por Rickenbacher et al.⁷ para numerosos tipos de cirugía. Sin embargo, como refieren Henry et al.²³ sería muy conveniente realizar más ensayos clínicos aleatorios (más grandes y metodológicamente más rigurosos) que los actualmente disponibles sobre los AHS de fibrina.

Evidentemente en la práctica clínica se utilizan una gran variedad de productos tópicos hemostáticos para diferentes localizaciones anatómicas, y la evidencia de sus resultados parece cuestionable por la falta de trabajos amplios con aleatorización de los tratamientos, y prácticamente solo en el caso de TS los datos de eficacia y seguridad si están basados en unos pocos ensayos clínicos controlados, y concluyentes, estando su eficacia claramente documentada⁷.

La presente revisión de la literatura (Medline) ha intentado minimizar al máximo el sesgo de selección de los estudios incluidos en la misma, al incluir todos aquellos relacionados con la cirugía vascular-TS y sus precursores; conjuntamente no se ha limitado la búsqueda por años o idiomas.

En los estudios por nosotros revisados, demuestra poseer 2 propiedades de gran utilidad en la práctica clínica quirúrgica: a) la adaptación a las estructuras con una continuidad de los movimientos fisiológicos de los tejidos u órganos donde se ha implantado, y b) soportar grandes tensiones incluso en tejidos patológicos. TS se pega firmemente al tejido debido a la estructura flexible del colágeno y al coágulo de fibrina formado²⁴. Otras propiedades al margen de las hemostáticas y sellantes referidas, tales como la reducción de complicaciones infecciosas¹³ o la prevención de linfocitos¹⁴, aunque muy atractivas para los cirujanos vasculares deben ser confirmadas por estudios más amplios.

En esta revisión puede observarse cómo TS muestra resultados positivos para disminuir el tiempo de hemostasia en las intervenciones en que se utiliza así como un perfil de efectos secundarios que lo hacen muy tolerable. Se han observado beneficios en la mayoría de trabajos analizados aunque cabe señalar que en aquellos estudios en los que los resultados no fueron estadísticamente significativos, el número de casos analizado fue limitado y por tanto con potencia estadística baja²⁵.

La utilización de TS en cirugía vascular, objetivo del presente estudio, ofrece resultados positivos, tanto experimentales como clínicos. Concretamente TS, se ha mostrado

eficaz para reducir el tiempo de hemostasia en estudios aleatorizados en suturas sobre la aorta torácica o abdominal^{15,16}. Todo ello teniendo en cuenta el perfil de bajo riesgo de complicaciones que ofrece TS.

A pesar de los resultados obtenidos por TS en cirugía vascular, debe tenerse en cuenta que todavía existen pocos trabajos y con pocos pacientes, y que por lo tanto cabe esperar nuevos estudios aleatorizados y con un mayor número de pacientes para poder recomendar su uso de forma generalizado en este tipo de intervenciones.

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.

Financiación

Este artículo ha contado con el soporte financiero de Nycomed.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Silesh B, Achneck HE. Management of surgical haemostasis topic agents. Durham: Department of Surgery, Duke University Medical Center; 2008.
- Sidawy AN, Spergel LM, Besarab A, Allon M, Jennings WC, Padberg FT, et al. The Society for Vascular Surgery: clinical practice guidelines for the surgical placement and maintenance of arteriovenous hemodialysis access. *J Vasc Surg.* 2008;48:25–55.
- Sundoram CP, Keenan AC. Evolution of haemostatic agents in surgical practice. Indianapolis: Department of Urology, Indiana University School of Medicine; 2010.
- El Azab SR, Vrakking R, Verhage G, Rosseel PM. Safety of cardiac surgery without blood transfusion: a retrospective study in Jehovah's Witness patients. *Anaesthesia.* 2010;65:348–52.
- Shander A, Rijhwani TS. Clinical outcomes in cardiac surgery: conventional surgery versus bloodless surgery. *Anesthesiol Clin North Am.* 2005;23:327–45.
- Ficha técnica Tachosil. Nycomed Austria GmbH. 2009.
- Rickenbacher A, Breitenstein S, Lesurtel M, Frilling A. Efficacy of TachoSil a fibrin-based haemostat in different fields of surgery: a systematic review. *Expert Opin Biol Ther.* 2009;9:897–907.
- Agger P, Langhoff J, Smerup MH, Hasenkam JM. Comparison between TachoComb and TachoSil for surgical hemostasis in arterial bleeding: an animal experimental study. *J Trauma.* 2010;68:838–42.
- Berdajs D, Burki M, Michelis A, von Segesser LK. Seal properties of TachoSil: in vitro hemodynamic measurements. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2010;10:910–3.
- Izumi Y, Gika M, Shinya N, Miyabashira S, Imamura T, Nozaki C, et al. Hemostatic efficacy of a recombinant thrombin-coated polyglycolic acid sheet coupled with liquid fibrinogen, evaluated in a canine model of pulmonary arterial hemorrhage. *J Trauma.* 2007;63:783–7.
- Connolly RJ. Application of the poly-N-acetyl glucosamine-derived rapid deployment hemostat trauma dressing in severe/lethal Swine hemorrhage trauma models. *J Trauma.* 2004;57:S26–8.
- Schelling G, Block T, Blanke E, Hammer C, Brendel W, Gokel M. The effectiveness of a fibrinogen-thrombin-collagen-based hemostatic agent in an experimental arterial bleeding model. *Ann Surg.* 1987;205:432–5.
- Padillo J, Arjona-Sanchez A, Ruiz-Rabelo J, Regueiro JC, Canis M, Rodriguez-Benot A. Human fibrinogen patches application reduces intra-abdominal infectious complications in pancreas transplant with enteric drainage. *World J Surg.* 2010;34:2991–6.
- Simonato A, Varca V, Esposito M, Venzano F, Carmignani G. The use of a surgical patch in the prevention of lymphoceles after extraperitoneal pelvic lymphadenectomy for prostate cancer: a randomized prospective pilot study. *J Urol.* 2009;182:2285–90.
- Bajardi G, Pecoraro F, Mirabella D. Efficacy of TachoSil patches in controlling Dacron suture-hole bleeding after abdominal aortic aneurysm open repair. *J Cardiothorac Surg.* 2009;4:60.
- Maisano F, Kjaergard HK, Bauernschmitt R, Pavie A, Rabago G, Laskar M, et al. TachoSil surgical patch versus conventional haemostatic fleece material for control of bleeding in cardiovascular surgery: a randomised controlled trial. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2009;36:708–14.
- Pupka A, Rucinski A, Pawlowski S, Barc P, Janczak D, Kaluza G, et al. Use of mesh fibrous dressing covered with fibrin glue (TachoComb) in hemostasis after vascular anastomoses in the groin. *Polim Med.* 2004;34:47–51.
- Joseph T, Adeosun A, Paes T, Bahal V. Randomised controlled trial to evaluate the efficacy of TachoComb H patches in controlling PTFE suture-hole bleeding. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004;27:549–52.
- Czerny M, Verrel F, Weber H, Muller N, Kircheis L, Lang W, et al. Collagen patch coated with fibrin glue components. Treatment of suture hole bleedings in vascular reconstruction. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2000;41:553–7.
- Lorusso R, De Cicco G, Vizzardi E, Gelsomino S. Human fibrinogen/thrombin-coated collagen patch to control intraoperative severe pulmonary hemorrhage and air leakage after correction of a ruptured thoracic aortic aneurysm. *Ann Thorac Surg.* 2011;91:917–9.
- Shimamoto T, Marui A, Nishina T, Saji Y, Komeda M. The TachoSil-Pledget stitch: towards eradication of suture hole bleeding. *Ann Thorac Surg.* 2008;86:2002–4.
- Haas S. The use of a surgical patch coated with human coagulation factors in surgical routine: a multicenter postauthorization surveillance. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2006;12:445–50.
- Henry DA, Carless PA, Moxey AJ, O'Connell D, Stokes BJ, McClelland B, et al. Anti-fibrinolytic use for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007:CD001886.
- Siemer S, Lahme S, Altziebler S, Machtens S, Strohmaier W, Wechsel HW, et al. Efficacy and safety of TachoSil as haemostatic treatment versus standard suturing in kidney tumour resection: a randomised prospective study. *Eur Urol.* 2007;52:1156–63.
- Erdogan D, de Graaf W, van Gulik TM. Adhesive strength of fibrinogen-coated collagen patch or liquid fibrin sealant in an experimental liver resection model in pigs. *Eur Surg Res.* 2008;41:298–302.

CARTAS CIENTÍFICAS

Pseudoaneurisma postraumático tardío de aorta torácica

Delayed pseudoaneurysm after thoracic aortic injury

M. Hernando Rydings*, I. Martínez López, S. González Sánchez, A. Saíz Jerez y F.J. Serrano Hernando

Servicio de Angiología y Cirugía Vascul, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

Recibido el 6 de diciembre de 2011; aceptado el 4 de abril de 2012

Disponible en Internet el 21 de junio de 2012

Los pseudoaneurismas tardíos de aorta torácica descendente son una entidad poco frecuente, cuyo manejo es controvertido. A continuación presentamos el caso de un pseudoaneurisma tardío tratado de forma intravascular.

Se trata de un varón de 46 años, con antecedentes de hipertensión y traumatismo torácico 15 años antes por accidente de motocicleta de elevada energía. Es remitido por aumento de la silueta aórtica en la aorta torácica descendente en una radiografía de tórax realizada durante el preoperatorio de una cirugía menor. En angio-TC se evidencia un pseudoaneurisma calcificado de 40 mm de diámetro a 20 mm del origen de la arteria subclavia izquierda (fig. 1). La exploración física era rigurosamente normal, sin masas pulsátiles, con pulsos distales e índice tobillo-brazo normal en miembros inferiores. Dada la localización de la lesión aórtica, las características radiológicas y el antecedente de traumatismo torácico se consideró un pseudoaneurisma postraumático tardío y se decidió realizar tratamiento endovascular (TEV). Bajo anestesia general y mediante acceso femoral derecho, se implantó una endoprótesis TAG (W. L. Gore & Associates, Flagstaff, Ariz, EE.UU.) de 32 × 100 mm, inmediatamente distal a la subclavia izquierda, con la correcta exclusión del pseudoaneurisma en la angiografía de control. El post-operatorio inmediato transcurrió sin incidencias siendo dado de alta al tercer día post-operatorio. La evolución fue favorable con correcta exclusión del



Figura 1 Pseudoaneurisma postraumático de aorta torácica descendente.

pseudoaneurisma en la angio-TC de control al mes y al año (fig. 2).

Los traumatismos de aorta torácica se asocian con una elevada mortalidad, próxima al 85% en las primeras 24 h¹. Un metanálisis publicado recientemente que incluyó 7.768 pacientes concluyó que el manejo conservador de estas lesiones está asociado con un aumento significativo de la mortalidad, estando actualmente recomendada la

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mhydings@hotmail.com
(M. Hernando Rydings).

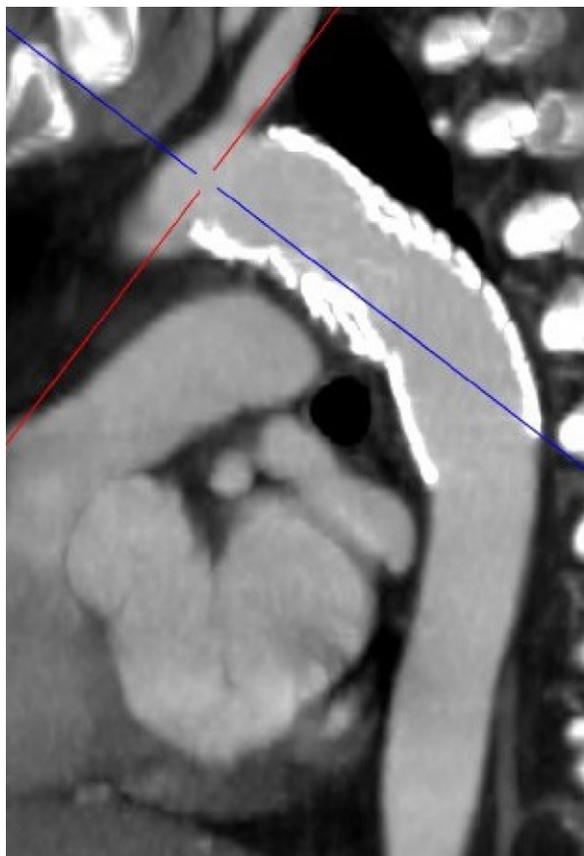


Figura 2 TC de control (un año) tras la exclusión endovascular de pseudoaneurisma de aorta torácica descendente.

reparación urgente (< 24 h) de todas las lesiones aórticas salvo las intimales que pueden ser manejadas de forma conservadora. Así mismo, el TEV está asociado con una disminución significativa de la mortalidad, isquemia medular y renal, y riesgo de infección respecto a la cirugía abierta. Sin embargo, no existe evidencia de los resultados a largo plazo del TEV, si bien precisan un mayor número de reintervenciones en los primeros 2 años².

Un 2% de los pacientes con un traumatismo de aorta torácica tratado de forma conservadora o con lesiones aórticas no diagnosticadas desarrollan un pseudoaneurisma tardío, y de estos, más del 90% se localizan en el istmo aórtico^{3,4}. El manejo de estas lesiones es controvertido debido a su baja incidencia, y a la escasa información en cuanto a su evolución clínica.

Existen publicaciones que reportan una baja mortalidad en pacientes asintomáticos tratados de forma conservadora^{4,5}. Katsumata et al. publicaron en 1998 una serie de 9 pseudoaneurismas tardíos, de los cuales 2 se trataron de forma conservadora con buena evolución⁴. De igual forma Bacharach et al. publicaron una serie similar con idénticos resultados. Por ello, estos autores concluyen que el tratamiento conservador puede ser una opción válida en pacientes asintomáticos sin cambios en las pruebas radiológicas de control⁵.

Por otro lado, un estudio que incluyó 401 pseudoaneurismas tardíos muestra unas cifras de supervivencia a 5, 10 y 20 años del 71, 66 y 62%, respectivamente, en los pacientes

tratados de forma conservadora, frente al 93 y 85% a los 5 y 10 años en los pacientes intervenidos quirúrgicamente, siendo esta diferencia significativa. Además, el 42% de los pacientes no intervenidos presentaron síntomas dentro de los 5 primeros años de seguimiento, llegando hasta el 82% en aquellos pacientes con un seguimiento mayor de 20 años⁶.

Así, dada la baja edad media de los pacientes que sufren un traumatismo torácico en los estudios publicados⁷, la baja morbilidad reportada en la cirugía programada y en función del elevado número de complicaciones que aparecen durante el seguimiento de los casos tratados de forma conservadora, numerosos autores proponen tratar todos los pseudoaneurismas tardíos en pacientes de bajo riesgo quirúrgico^{8,9}.

Existen pocas series publicadas en cuanto al tratamiento quirúrgico de estas lesiones siendo la mayoría, con pocos casos. Kieffer publicó en 2005 una serie de 21 pseudoaneurismas tardíos tratados mediante resección y anastomosis aórtica terminoterminal, con unos excelentes resultados a 5 años de seguimiento. En función de estos resultados propone reservar la opción endovascular para aquellos pacientes de elevado riesgo quirúrgico⁸. Por otro lado, en 2008, un estudio con 116 pseudoaneurismas postraumáticos tratados de forma endoluminal, comunicó unos resultados a corto y medio plazo comparables con la cirugía abierta, con menor morbilidad pero con un mayor número de reintervenciones¹⁰.

A pesar de la escasa evidencia en cuanto al tratamiento tardío de las lesiones postraumáticas de la aorta torácica descendente, el TEV se presenta actualmente como la primera opción terapéutica, dada su baja morbilidad y sus buenos resultados a medio plazo.

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.

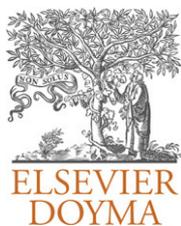
Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Bibliografía

1. Fabian TC, Richardson JD, Croce MA, Smith Jr JS, Rodman Jr G, Kearney PA, et al. Prospective study of blunt aortic injury: multicenter trial of the American Association for the Surgery of Trauma. *J Trauma*. 1997;42:374-80.
2. Murad MH, Rizvi AZ, Malgor R, Carey J, Alkatib AA, Erwin PJ, et al. Comparative effectiveness of the treatments for thoracic aortic transaction. *J Vasc Surg*. 2011;53:193-9.
3. Nzewi O, Slight RD, Zamvar V. Management of blunt thoracic aortic injury. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;31:18-27.
4. Katsumata T, Shinfeld A, Westaby S. Operation for chronic traumatic aortic aneurysm: when and how? *Ann Thorac Surg*. 1998;66:774-8.
5. Bacharach JM, Garratt KN, Rooke TW. Chronic traumatic thoracic aneurysm: report of two cases with the question of timing for surgical intervention. *J Vasc Surg*. 1993;17:780-3.

6. Finkelmeier BA, Mentzer Jr RM, Kaiser DL, Tegtmeyer CJ, Nolan SP. Chronic traumatic thoracic aneurysm. Influence of operative treatment on natural history: an analysis of reported cases, 1950-1980. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1982;84: 257-66.
7. Lee WA, Matsumura JS, Scott Mitchell R, Farber MA, Greenberg RK, Azizzadeh A, et al. Endovascular repair or traumatic thoracic aortic injury: Clinical practice guidelines of the Society of Vascular Surgery. *J Vasc Surg.* 2011;53: 187-92.
8. Kieffer E, Leschi JP, Chiche L. Open repair of chronic post-traumatic aneurysms of the aortic isthmus: The value of direct aorto-aortic anastomosis. *J Vasc Surg.* 2005;41:931-5.
9. Fraedrich G, Spillner G, Schlosser V, Beyersdorf F. Surgical therapy of chronic traumatic aortic aneurysm. *Zentralbl Chir.* 1996;121:756-60.
10. Brown KE, Eskandari MK, Matsumura JS, Rodriguez H, Morasch MD. Short and midterm results with minimally invasive endovascular repair of acute and chronic thoracic aortic pathology. *J Vasc Surg.* 2008;47:714-22. Discussion 722-3.



CARTAS CIENTÍFICAS

Fístula arteriovenosa poplítea y aneurisma ilíaco gigante secundarios a traumatismo antiguo

Popliteal arteriovenous fistula and a giant iliac aneurysm due to an old injury

I. Martínez López*, S. González Sánchez, M. Hernando Rydings, S. Revuelta Suero y F.J. Serrano Hernando

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

Recibido el 22 de noviembre de 2011; aceptado el 19 de abril de 2012
Disponible en Internet el 15 de octubre de 2012

Las fístulas arteriovenosas (FAV) poplíteas son una entidad de escasa incidencia.

Las heridas por arma de fuego o arma blanca y la iatrogenia son las principales causas de esta entidad, siendo esta última cada vez más frecuente como causa de la aparición de estas lesiones¹. El diagnóstico se basa en la exploración física y en pruebas de imagen como el eco-Doppler, la tomografía computarizada (TC) y la arteriografía. El tratamiento de primera elección sigue siendo el tratamiento quirúrgico, no obstante, el auge del tratamiento endovascular y su continuo desarrollo lo convierten en una alternativa a la cirugía en casos seleccionados.

Varón de 71 años de edad con antecedentes de hipertensión arterial, fibrilación auricular crónica en tratamiento con cumarínicos, hiperplasia benigna de próstata, accidente de tráfico hace 21 años, con fracturas de tibia y peroné en miembro inferior izquierdo (MII), diagnosticado de trombosis venosa profunda (TVP) en MII semanas después de dicho traumatismo.

Fue valorado por un hallazgo casual en la ecografía abdominal, realizada para estudio prostático, de aneurisma ilíaco izquierdo.

En la anamnesis el paciente refiere encontrarse asintomático, sin claudicación intermitente, salvo síndrome ortostático en MII.

En la exploración física presenta una masa pulsátil en fosa ilíaca izquierda de 5 cm y en MII llama la atención una gran masa pulsátil, con *thrill* y soplo sistodiastólico en hueco poplíteo, junto a signos de hipertensión venosa.

En la TC se observa una dilatación de los sectores ilíaco y femoropoplíteo izquierdos, tanto arterial como venoso, con un gran aneurisma de arteria iliaca común y drenaje precoz, datos sugerentes de FAV, que se evidencia a nivel de 2ª porción de arteria poplítea (fig. 1). Para una mejor planificación terapéutica se realiza arteriografía, donde se confirman los hallazgos de la TC.

Inicialmente, se trata de forma endovascular la FAV poplítea mediante un *stent* recubierto tipo Hemobahn de 12 mm de diámetro y 5 cm de longitud, con anclaje distal en tercera porción de poplítea solapada con una endoprótesis cónica tipo Excluder de 16 × 20 × 12, con anclaje proximal en la primera porción (diámetros de anclaje proximal y distal de 17,8 mm y 10,3 mm, respectivamente). Arteriografía de control: cierre de comunicación arteriovenosa, permeabilidad de los 3 troncos distales (fig. 2). El post-operatorio transcurrió sin complicaciones y le fue dada el alta al sexto día, con ausencia de *thrill* y ausencia de soplo continuo en hueco poplíteo y con pulso pedio en MII. Posteriormente se trató el

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: isaacml20@hotmail.com

(I. Martínez López).

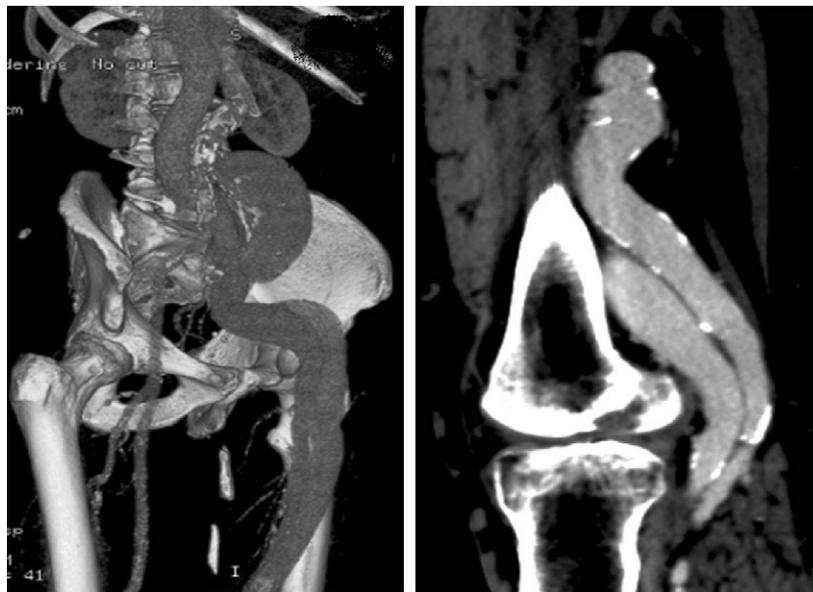


Figura 1 Aneurisma ilíaco izquierdo. Comunicación arteriovenosa en segunda porción de la arteria poplítea.

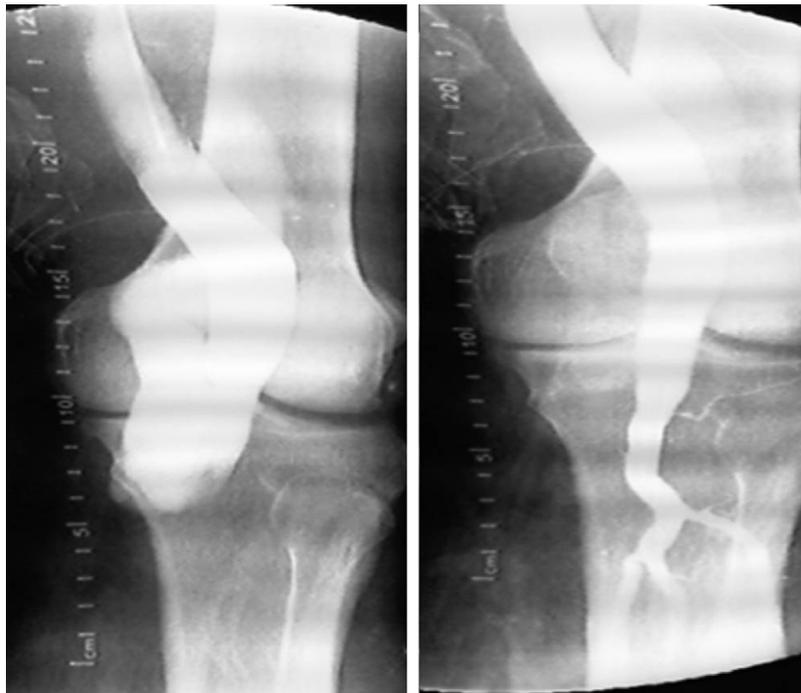


Figura 2 FAV poplítea. Resultado tras la reparación endovascular.

aneurisma ilíaco mediante un *bypass* iliofemoral, con buena evolución posterior.

Durante el seguimiento el paciente evoluciona favorablemente, con pulsos distales en MII, ITB 1 y ausencia de FAV poplítea con endoprótesis permeables en eco-Doppler de control a los 3 y 9 meses.

La dilatación de las arterias proximales como consecuencia de una FAV fue descrita por primera vez por Hunter en 1757². En 1989 Norman Rich³ señaló que la dilatación arterial era reversible, una vez cerrada la FAV, teoría que

ha sido puesta en duda por varios casos en los que se ha desarrollado un aneurisma después de reparar las FAV⁴. Hartung et al.⁵ indican que las fuerzas de cizallamiento a las que se encuentra sometido el endotelio estimulan la liberación de sustancias vasodilatadoras que van induciendo la pérdida de cohesión de las fibras musculares lisas, rompiendo los enlaces de las fibras elásticas. Pasado un tiempo el deterioro de la matriz elástica de la media alcanza un nivel en el cual no es posible que la dilatación regrese, y es cuando las arterias pasan de ser arteriomegá-

licas a verdaderos aneurismas. Nuestro caso es uno de los más evolucionados encontrados en la literatura médica y la degeneración aneurismática (6 cm de iliaca común) era muy evidente, sobrepasando en tamaño a la mayoría de los reportados.

El tratamiento de estas lesiones antes del desarrollo de las endoprótesis estaba claro. El abordaje quirúrgico de la FAV, su sección y sutura directa de la vena y/o arteria tiene unos buenos resultados en cuanto a morbilidad y permeabilidad, con una baja tasa de amputación. Todavía no existen series de casos de tratamiento endovascular de FAV poplítea, la mayoría son casos clínicos como el nuestro. Sin embargo, la utilización de endoprótesis en los aneurismas poplíteos (probablemente la afección más aproximada para poder comparar la permeabilidad), sí ha proporcionado unos buenos resultados a medio plazo en cuanto a permeabilidad⁶.

En nuestro caso, dada la discordancia de tamaño entre la poplítea distal y la femoral distal-poplítea primera porción, necesitó la utilización de 2 endoprótesis solapadas para pasar de un calibre de 12 distal a 20 proximal. A los 9 meses de seguimiento ambas endoprótesis están permeables, manteniéndose el paciente asintomático.

Es difícil llegar a conclusiones sobre las indicaciones de tratamiento mediante endoprótesis en las FAV poplíteas. La cirugía convencional pensamos que es la primera elección en pacientes jóvenes, sea cual sea el momento de evolución. Sin embargo, en pacientes de alto riesgo o ancianos, como el nuestro, consideramos que la alternativa endovascular puede proporcionar unos resultados parecidos a otros procedimientos similares sobre enfermedad aneurismática. El éxito técnico inicial parece demostrado, pero la permeabilidad a medio y largo plazo está pendiente de ser confirmada. El seguimiento de estos pacientes es esencial, no solo para determinar en un futuro las indicaciones más adecuadas, sino para detectar el posible desarrollo de aneurismas proximales.

Responsabilidades éticas

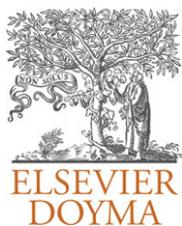
Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Bibliografía

1. Robbs JV, Carrim AA, Kadwa AM, Mars M. Traumatic arteriovenous fistula: Experience with 202 patients. *BJS*. 1994;81:1296-9.
2. Hunter W. The history of an aneurysm of the aorta with some remarks on aneurysms in general. *Trans Med Obstet Soc Phys*. 1757;1:323.
3. Rich NM. Mechanism and reversibility of proximal arterial dilatation with large arteriovenous fistula. En: Veith FJ, editor. *Current critical problems in vascular surgery*. St Louis (Mo): Quality Medical Publishing; 1989.
4. Mellièrè D, Barres G, Saada F, Becquemin JP. Late arterial aneurysm proximal to corrected post-traumatic arteriovenous fistula. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 1987;28:510-5.
5. Hartung O, Garcia S, Alimi Y, Juhan C. Extensive arterial aneurysm developing after surgical closure of long-standing post-traumatic popliteal arteriovenous fistula. *J Vasc Surg*. 2004;39:889-92.
6. Lovegrove RE, Javid M, Magee TR, Galland RB. Endovascular and open approaches to non-thrombosed popliteal aneurysm repair: a meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;36:96-100.



CARTA CIENTÍFICA

Aneurisma de arteria esplénica roto y poliquistosis renal autosómica dominante. Caso clínico

Ruptured splenic aneurysm and autosomal dominant renal polycystosis. A clinical case

Serguei de Varona Frolov^{a,*}, Pedro Airam Betancor Heredia^a, Guido Volo Pérez^a, Efrén Martel Almeida^a y Juan Hernández Navarro^b

^a Servicio de Angiología y Cirugía Vascul, Hospital Universitario Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, Gran Canaria, España

^b Servicio de Cirugía General, Hospital Universitario Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, Gran Canaria, España

Recibido el 28 de abril de 2012; aceptado el 25 de mayo de 2012
Disponible en Internet el 15 de julio de 2012

Los aneurismas de la arteria esplénica constituyen los aneurismas viscerales más frecuentes¹. Su prevalencia es desconocida pero numerosas series de autopsias recogen rangos entre el 0,01 y el 10,4% de la población^{1,2}. El 80% de los casos se diagnóstica de forma casual y el 20% restante se diagnostica por el estudio de un amplio espectro de síntomas inespecíficos que incluyen náuseas, vómitos y dolor abdominal. La mayoría se diagnostican entre la quinta y sexta década de la vida, siendo entre cuatro y cinco veces más frecuentes en mujeres que en hombres sobre todo en multiparas^{1,3}.

Presentamos el caso de un varón de 60 años con antecedentes de poliquistosis hepatorenal autosómica dominante, insuficiencia renal crónica en estadio IV. Nefrectomía derecha en el año 2000. Trasplante renal en el año 2000. Hipertensión arterial (HTA) severa en tratamiento con 3 fármacos. Anemia.

Acude a urgencias por cuadro de dolor abdominal difuso de inicio súbito tras maniobra de Valsalva y de 4 h de evolución, no refiere vómitos, fiebre u otra sintomatología acompañante.

A su llegada se observa presión arterial de 106/57 mmHg, frecuencia cardíaca de 77 latidos/min; saturación de O₂

del 91%, y la exploración abdominal evidencia distensión y defensa abdominal más silencio auscultatorio.

El hemograma mostró: hemoglobina 7,2 g/l (un mes antes 9,48 g/l), hematocrito 25,6%, plaquetas 178.000, leucocitos 13.280; bioquímica: glucemia: 226 mg/dl, creatinina: 3,94 mg/dl, urea 161 mg/dl, iones normales.

La radiografía de tórax muestra cardiomegalia y atelectasia basal izquierda, engrosamiento de paredes bronquiales. Granuloma calcificado en campo medio de pulmón derecho. Signos degenerativos en columna dorsal. La radiografía de abdomen revela desplazamiento de asas derecho sin otro hallazgo. La ecografía abdominal no es concluyente, por obesidad del paciente, y presencia de gran riñón poliúístico, es informada como abundante líquido perihepático y en fosa de Morrison. Ausencia de riñón derecho por antecedente quirúrgico. Injerto renal en fosa ilíaca derecha 12,2 × 6 cm que presenta adelgazamiento del grosor cortical con conservación de la diferenciación corticomedular, sustitución de riñón izquierdo por múltiples lesiones anecoicas compatibles con quistes, alguno mayor de 8 cm de diámetro. No se logra visualizar el área pancreática, así como tampoco el retroperitoneo vascular. No se realiza TC abdominal debido a insuficiencia renal crónica del paciente.

Se realiza laparotomía media suprainfraumbilical, en la que se observa riñón poliúístico que ocupa el hemiabdomen izquierdo del paciente con desplazamiento de las asas intestinales a la derecha, hemoperitoneo escaso, con gran hematoma retroperitoneal en zona de ligamento

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: serguey79@hotmail.com
(S. de Varona Frolov).



Figura 1 Riñón poliquístico gigante que desplaza todo el intestino.

gastrocólico (fig. 1). Se realiza sección cuidadosa del ligamento siguiendo la curvatura mayor del estómago y se objetiva hematoma extenso de diferentes estadios de evolución, siendo más organizado en la periferia y más fresco conforme nos acercamos a la zona media del cuerpo del páncreas, donde presenta sangrado activo a través de aneurisma sacular de 2 cm de diámetro en tercio medio de la arteria esplénica. Se disecciona y se clampa la arteria esplénica a ambos extremos del aneurisma y se realiza resección del aneurisma y ligadura de ambos extremos de la arteria esplénica.

Se procede a realizar la esplenectomía mediante sección del ligamento gastroesplénico y ligadura de los vasos breves, sección del ligamento esplenorrenal y sección previa ligadura del pedículo esplénico, procedimiento realizado por el servicio de cirugía general.

Se remitió el aneurisma y el bazo a anatomía patológica que es informada como segmento de arteria de 4,5 cm de longitud con placas de ateroma, y formación sacular de 1,5 × 1,5 cm diámetro parcialmente rota (fig. 2). En el bazo se observa intensa despoblación linfoide y leve hemorragia capsular, sin otras alteraciones.

El paciente ingresa en reanimación en el post-operatorio inmediato donde evoluciona favorablemente y le es dada el



Figura 2 Segmento de arteria esplénica con aneurisma sacular de 1,5 × 1,5 cm de diámetro.

alta a planta a los 10 días de ingreso y 5 días más tarde le es dada el alta a domicilio con diálisis cada 48 h por insuficiencia renal terminal.

Entre el 3 y el 10% de los aneurismas de arteria esplénica se rompen^{2,4} con una mortalidad de entre el 10 y 25%; esta se incrementa al 56% cuando coexiste hipertensión portal y se asocia a mortalidad del 70% para la madre y del 95% para el feto en caso de embarazo^{2,3,4}.

Cuando se produce la rotura, esta puede erosionar el tubo digestivo, el páncreas, la vena esplénica o puede sangrar directamente a cavidad peritoneal que es lo más frecuente³. Entre el 20 y el 30% de los pacientes presentan un fenómeno de doble rotura, o rotura en 2 fases; donde el paciente presenta dolor abdominal pudiendo acompañarse de síncope, posteriormente el paciente se estabiliza y mejora debido a que la sangre queda contenida en la transcavidad de los epiploones, hasta que minutos o días después la sangre escapa a la cavidad abdominal a través el foramen oval desembocando en shock hemorrágico y la muerte².

Se han descrito múltiples condiciones predisponentes para el desarrollo de un aneurisma de arteria esplénica⁵ dentro de las que se encuentra la poliquistosis renal autosómica dominante, pero en una revisión de la literatura médica publicada a día de hoy en Pubmed solo se recogen 3 casos aislados^{6,7}.

El diagnóstico clínico es difícil y requiere una gran sospecha. El diagnóstico de certeza se obtiene a través de la ecografía, el angio-TC, la resonancia magnética (RM), la arteriografía y la laparotomía exploradora¹⁻¹⁰. En la radiografía de abdomen se evidencia una calcificación semicircular o en anillo compatible con un aneurisma de la arteria esplénica hasta en el 70% de los pacientes, la cual no protege de la rotura^{2,3,8}. Si el paciente está estable es imperativo realizar una TC abdominal debido a que nos da el diagnóstico y nos ayuda a planear la estrategia a seguir.

El tratamiento debe ser urgente y la reparación clásica consiste en resección del aneurisma más esplenectomía en la mayoría de los casos, pero también se ha publicado el tratamiento eficaz mediante resección del aneurisma y anastomosis terminoterminal, resección aislada del aneurisma con ligadura de la arteria esplénica sin esplenectomía, embolización con *coils*, o la exclusión mediante endoprótesis cubierta¹⁰.

Responsabilidades éticas

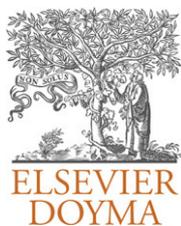
Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

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

Bibliografía

1. Chookun J, Bounes V, Ducassé JL, Fourcade O. Rupture of splenic artery aneurysm during early pregnancy: a rare catastrophic event. *Am J Em Med.* 2009;27:898.
2. Stork G, Pezzutti G, Recio S, Marchan P, Caviglia L. Abdomen agudo hemorrágico por rotura de aneurisma de la arteria esplénica. La tomografía de abdomen en el diagnóstico. *Medicina.* 2001;61:267-70.
3. Alonso Formento E, Galve Royo F, Borao Aguirre MP, Castellote García JP, Torres Nuez J, Martínez Hernandez A. Pancreatitis hemorrágica como forma de presentación inicial de la ruptura de un aneurisma de la arteria esplénica. *Emergencias.* 2003;15:71-4.
4. Cantos M, Bruna M, Artigues-Sanchez de Rojas E, Fabra-Ramis R, Mir-Labrador J, Roig-Vila JV. Rotura espontánea de aneurisma de la arteria esplénica. *Angiología.* 2008;60:269-72.
5. Ha JF, Sieunarine K. Laparoscopic splenic artery aneurysm resection: review of current trends in management. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2009;19:e67-70.
6. Picazo M, Cuxart C, Sans R. Aneurisma de la arteria esplénica y disección arterial femoro-iliaca en la poliquistosis renal autosómica dominante. *Nefrología.* 2007;27:223-4.
7. Kanagasundaram NS, Perry EP, Turney JH. Aneurysm of the splenic artery in a patient with autosomal dominant polycystic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant.* 1999;14:183-4.
8. Abbas MA, Stone WM, Fowl RJ, Gloviczki P, Oldenburg WA, Hallet JW, et al. Splenic artery aneurysms: two decades experience at Mayo Clinic. *Annal Vasc Surg.* 2002;16:442-9.
9. Pulli R, Dorigo W, Troisi N, Pratesi G, Innocenti AA, Pratesi C. Surgical treatment of visceral artery aneurysms: A 25-year experience. *J Vasc Surg.* 2008;48:334-42.
10. Hernandez-Lahoz I, Vilariño-Rico J, Vidal-Insua JJ, Beraza-Milicua A, Segura-Iglesias RJ. Tratamiento endovascular urgente de aneurisma esplénico roto. *Angiología.* 2005;57:353-6.



CARTA AL DIRECTOR

Formación médica continuada en úlceras vasculares

Continuing medical education in vascular ulcers

Sr. Director:

Por todos es conocida la elevada incidencia y prevalencia de las úlceras de origen vascular (incrementada por su frecuente tendencia a la cronicidad y recidiva de algunas de ellas), así como sus enormes repercusiones clínicas, sociales y económicas, que hacen de las úlceras un problema de salud. Conjuntamente nos encontramos ante una «típica» afección interdisciplinaria, donde no cabe la menor duda de que la excelencia preventiva y diagnóstico-terapéutica solo es posible obtenerla aunando los esfuerzos de todos los profesionales implicados (especialidades médicas, enfermería, ortopedas, etc.).

En ese contexto, en el año 2005, aparece la primera edición de la obra «Úlceras de la extremidad inferior», escrita en su totalidad por el Dr. Marinello. Si cuando se reimprime un libro es porque las ventas del mismo van bien, cuando se reedita es porque además se actualiza su valor científico, hecho este que avala aún más la segunda edición de la citada monografía (fig. 1).

No fue casualidad que Josep Marinello, en el 2006, liderase la creación de la Conferencia Nacional de Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI). Grupo que, con el paso del tiempo, ha crecido y aglutina a angiólogos y cirujanos vasculares, flebólogos, médicos de atención primaria y de enfermería, tanto de España como de Portugal.

Dicho todo esto, recomendamos la lectura de la monografía «Úlceras de la extremidad inferior» en su segunda edición. A través de sus 503 páginas y 15 capítulos se presentan, bien ordenadas, las bases teóricas y los aspectos prácticos de todo tipo de úlceras de etiología vascular, y al

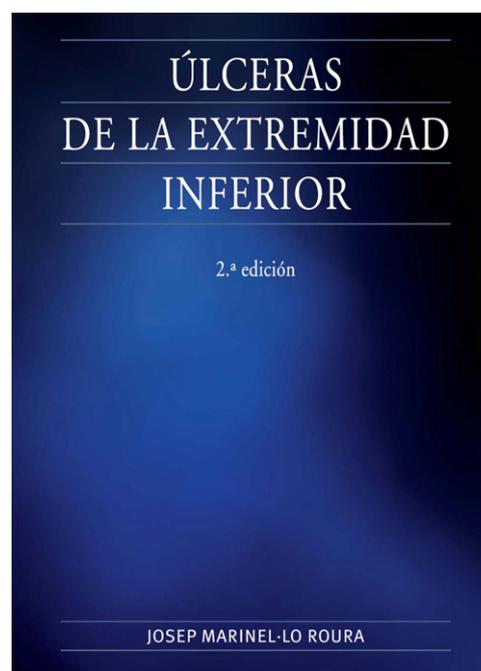


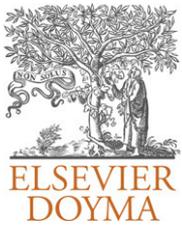
Figura 1 Úlceras de la extremidad inferior.

igual que la CONUEI, finalmente persigue una mejora de la calidad asistencial.

Felicitaciones al autor por el ingente trabajo realizado y a su editorial (Glosa S.L.) por la cuidada presentación de la obra.

F.S. Lozano Sánchez

Catedrático de Cirugía Vascular, Universidad de Salamanca, Salamanca, España
Correo electrónico: lozano@usal.es



NECROLÓGICA

Ha fallecido la Dra. Carmen Ruz Sastre

The death of Dr. Carmen Ruz Sastre



Badalona y su actividad laboral como especialista la desarrolló en el Hospital Universitario Dr. Josep Trueta de Girona.

Ha dedicado toda su vida a su familia y a su trabajo.

Nos dejó el 19 de septiembre del 2012, demasiado pronto; seguirá presente en nuestras vidas.

Sus compañeros y amigos compartimos el profundo dolor de su fallecimiento con su esposo e hijos. Descanse en paz.

O. Andrés Navarro

Servicio de Angiología y Cirugía Vasculat, Hospital Josep Trueta, Gerona, España

Correo electrónico: cirvasc@gmail.com

Carmen Ruz Sastre nació en Cádiz hace 50 años, de jovencita emigró a tierras catalanas, donde se licenció en medicina y cirugía. Se formó como especialista en angiología y cirugía vascular en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol de