



**NO MAS DE 15 MINUTOS !**

**"3er Curso para Intervencionistas en Entrenamiento  
Dr. José Gabay"**

**Técnica para el Tratamiento Endoluminal de la  
Isquemia Crítica de Miembros Inferiores**

Hotel Camino Real Polanco  
Agosto 7, 2012 ( 9:15 – 9:30 am )

**DR. JOSÉ L. ASSAD MORELL  
DIRECTOR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS CARDIOPULMONARES  
HOSPITAL CHRISTUS MUGUERZA  
UNIVERSIDAD DE MONTERREY  
MONTERREY, MÉXICO**



# Espectro de la Enfermedad Arterial Periférica

**RUTHERFORD 1,2 y 3**

**RUTHERFORD 4,5 y 6**

**Claudicación**

**Isquemia Crítica Msls**

Normal  
Fatiga  
Pesantez

Leve Moderada Severa

Dolor de  
reposo Mala  
cicatrización Gangrena

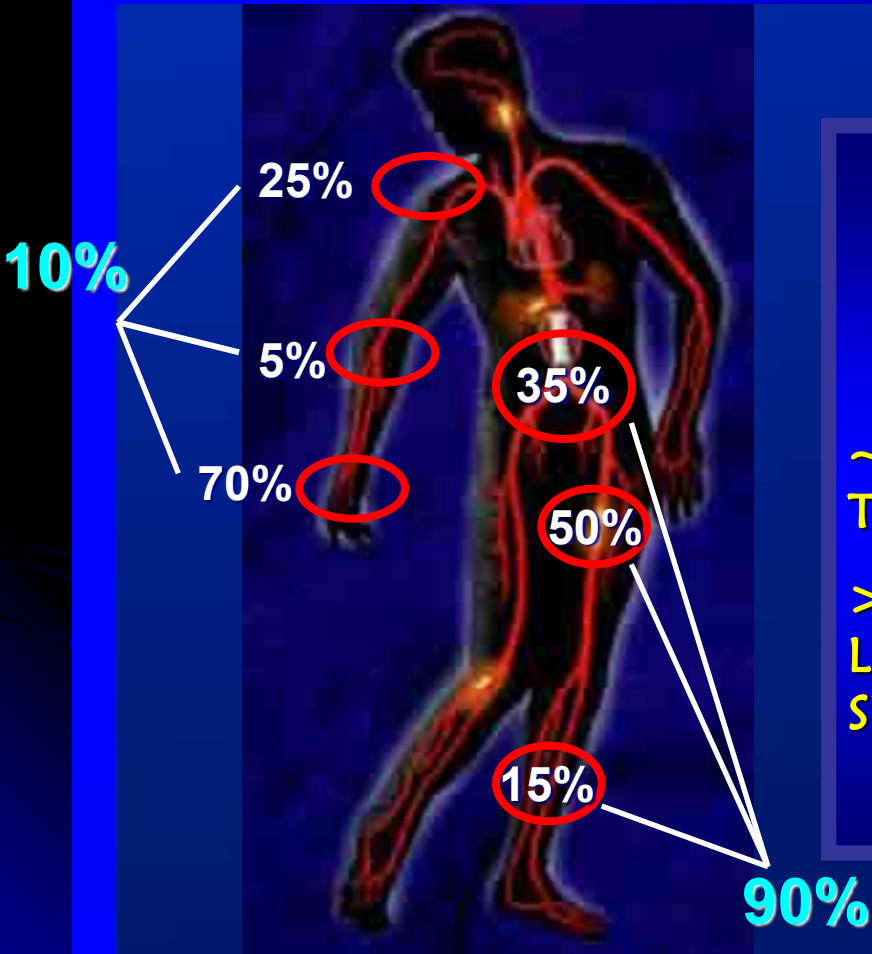


**Empeoramiento en la limitación del flujo**

**FONTAINE I, IIa y IIb**

**FONTAINE III y IV**

# TOPOGRAFIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA DE LAS EXTREMIDADES



## DISTRIBUCIÓN TOPOGRÁFICA DE LAS LESIONES ARTERIALES PERIFÉRICAS OCLUSIVAS

~ 15% AISLADA EN TERRITORIO TIBIOPERONEO

> 30% COMBINADOS CON LESIONES EN ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL

## **DEFINICIÓN DE ISQUEMIA CRÍTICA DE MIEMBROS INFERIORES: GRUPO DE TRABAJO EUROPEO**

### ➤ **DESCRIPCIÓN CLÍNICA**

- **Dolor de reposo isquémico persistente requiriendo analgesia por más de 2 semanas**
- **Ulceración ó gangrena de pie ó dedos**

### ➤ **CRITERIOS OBJETIVOS**

- **Presión sistólica del tobillo  $\leq 50$  mmHg y/ó presión sistólica del dedo  $\leq 30$  mmHg, ITB  $< 0.5$**
- **Reducción crítica de la perfusión arterial**

### **CATEGORÍA DE RUTHERFORD**

**4 = Dolor de Reposo Isquémico**

**5 y 6 = Ulceración y Gangrena**



## Tratamiento de la Enfermedad Arterial Periférica en 1800's

- ✓ Amputación continua siendo un tratamiento común en el manejo de la Isquemia Crítica de la Extremidad,
- ✓ Todavía mas impactante, muchas amputaciones se llevan a cabo sin angiografía previa ¡¡



## Tratamiento de la Enfermedad Arterial Periférica en 2012



# El “Camino hacia la Amputación”

Allie et al, Eurointerventions, May 2005

N = 417 CLI

- 67% AP como 1er Rx para ICMsIs (N=417)
- 26% Consulta a Cardiología
- 21% Consulta a Cirugía Vascular
- Solo 35% ITB antes de la AP !
- Solo 16% angiografía antes de la AP !

“ < 50% tuvieron algún tipo de evaluación Vascular ”

# IMPACTO DE LA AMPUTACION !

## ✓ Mortalidad 18 a 24 meses

- Global 40 - 50%

## ✓ Mortalidad periperatoria a 30 días

- Bajo la rodilla 5 - 8%

- Arriba de rodilla 8 - 12%

## ✓ Kalra et al. J Vasc. Surg. 2002 reportaron:

- 5 años de supervivencia post amputación 26 %

- 5 años de supervivencia post bypass pies 60 %

**” Pacientes Viven el Doble con sus Piernas ”**

**Esto es lo que Debemos Impedir y por lo que Nunca Debemos Darnos por Vencidos . . . ¡**



*Triste realidad*





# RESCATE DE LA EXTREMIDAD . . . Es el Nombre del Juego ;

No programen a un solo  
paciente para amputación

. . .

sin antes haber tratado  
de rescatar la extremidad

. . .

con una intervención  
endovascular / quirúrgica!



# PREVENCIÓN DE LA AMPUTACIÓN

## Angioplastía solo una parte del Rompecabezas

Revascularización

Manejo de la Herida

Mobilización



# VARIABLES DE CICATRIZACION EN LA ISQUEMIA CRITICA DE MIEMBROS INFERIORES



- Número de niveles vasculares afectados ( Mono vs Multinivel )
- Permeabilidad del arco plantar
- Cantidad de destrucción tisular
- Presencia de infección
- Necesidad de curetaje ó injerto de piel
- Disponibilidad de conducto para bypass
- Comorbilidad
- Estado nutricional

# DEFINICION del Exito Clínico del Rx Endovascular en Pacientes con ICE

## Dilatación de todas las lesiones críticas de “entrada” (inflow) :

- ✓ Calibre ideal del vaso  $\geq 2.5$  mm
- ✓ Estenosis residual  $< 30\%$
- ✓ Flujo de “salida (outflow) en línea recta” en cuando menos un vaso tibial
- ✓ Sin limitación de flujo al arco plantar

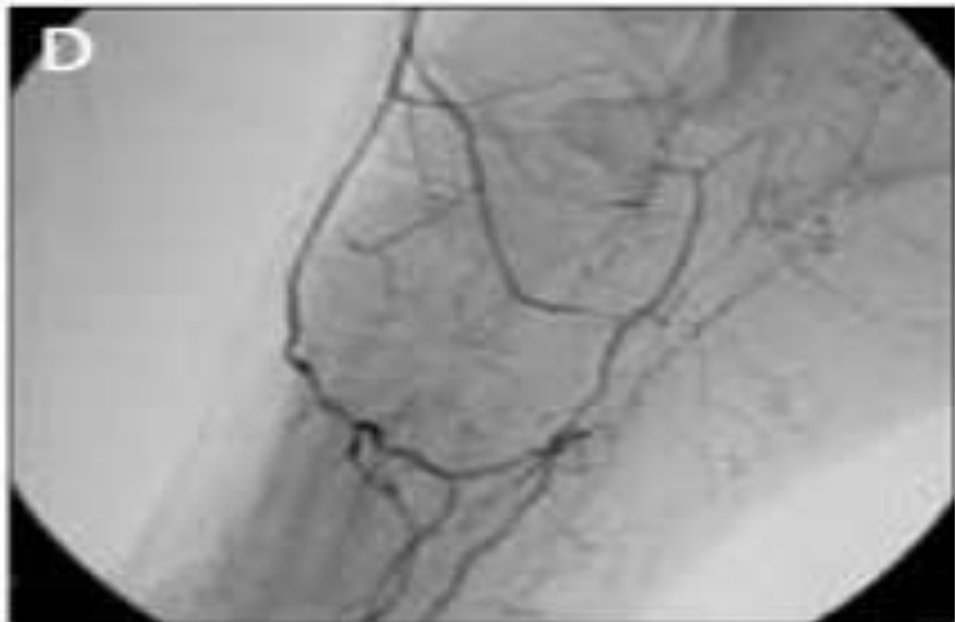
Dorros G, y cols Circulation. 2001;104:2057-2062.

Feiring AJ, y cols J Am Coll Cardiol. 2004;44:2307-2314

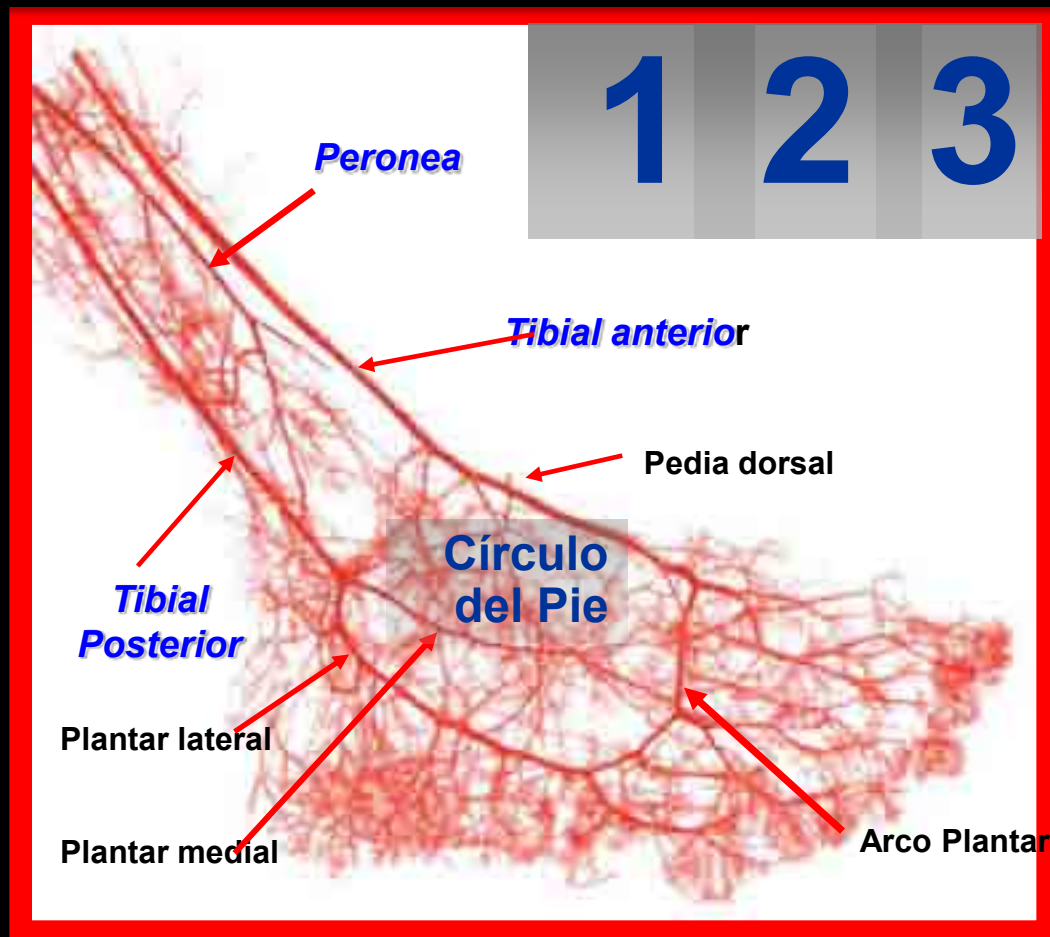
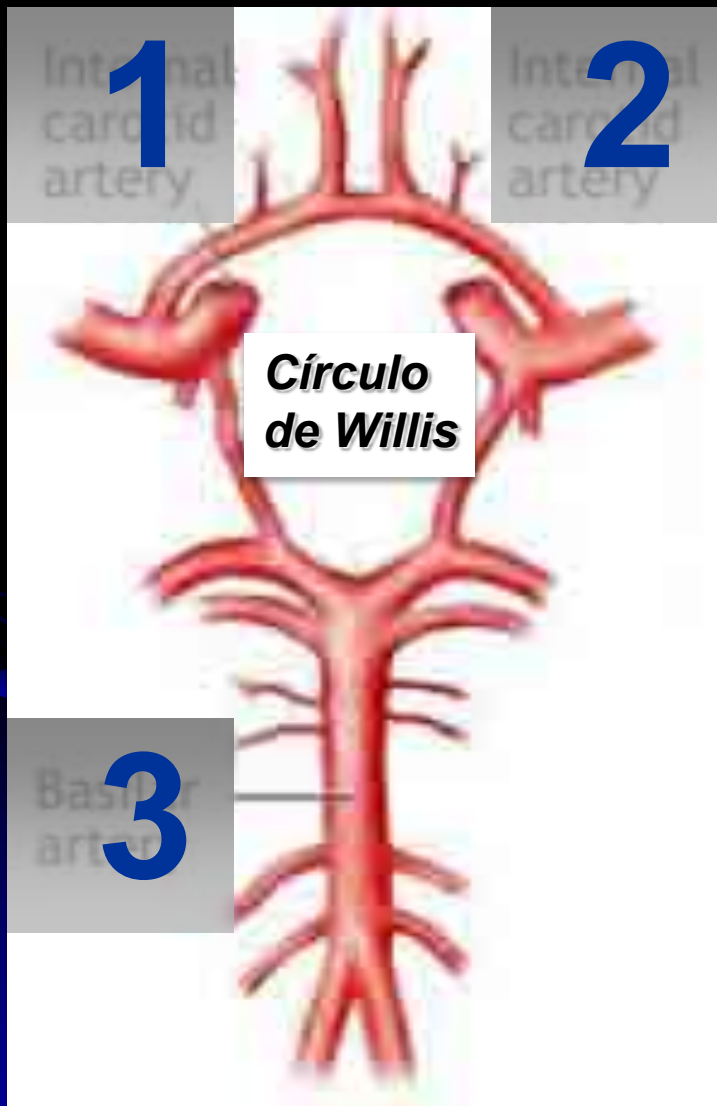




# RECONSTRUCCION DEL ARCO PLANTAR CON TECNICA DE DILATACION DEL "ASA"



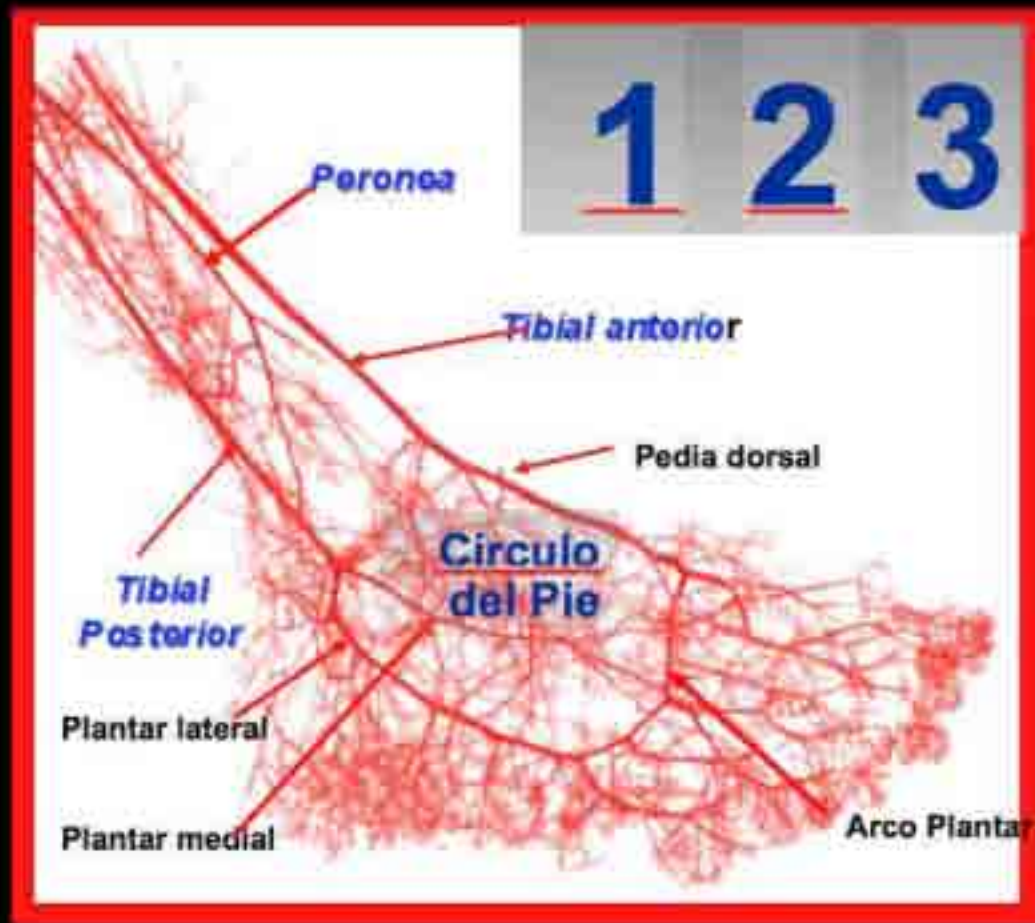
# Círculo del Pie "Similar al Willis"



# Círculo del Pie “Similar al Willis”

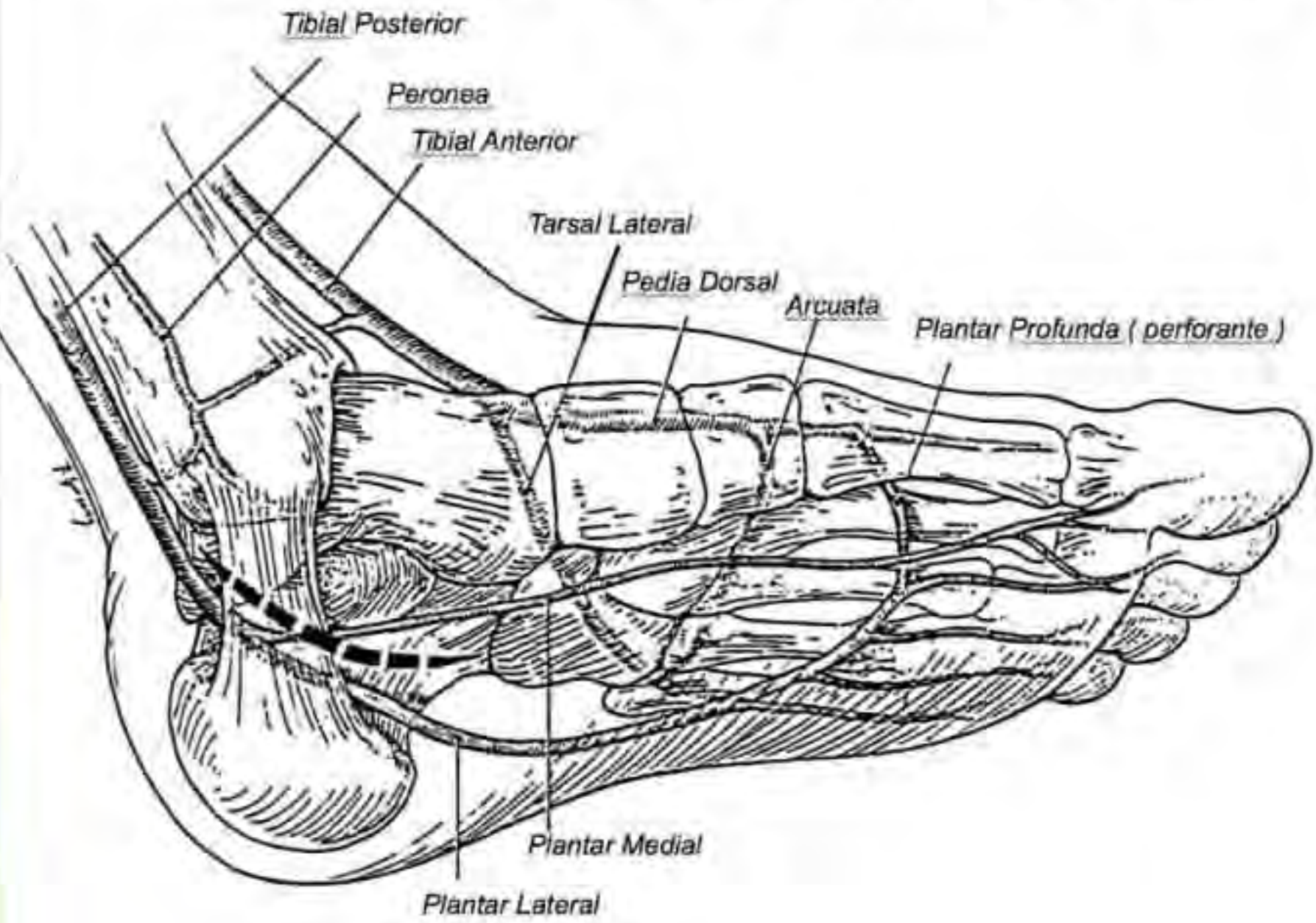
La meta primaria en la Angioplastia de la IC Msls es restablecer el flujo sanguíneo directo hacia el círculo del pie

Tratamiento de las arterias del pie es esencial en pacientes con IC Msls





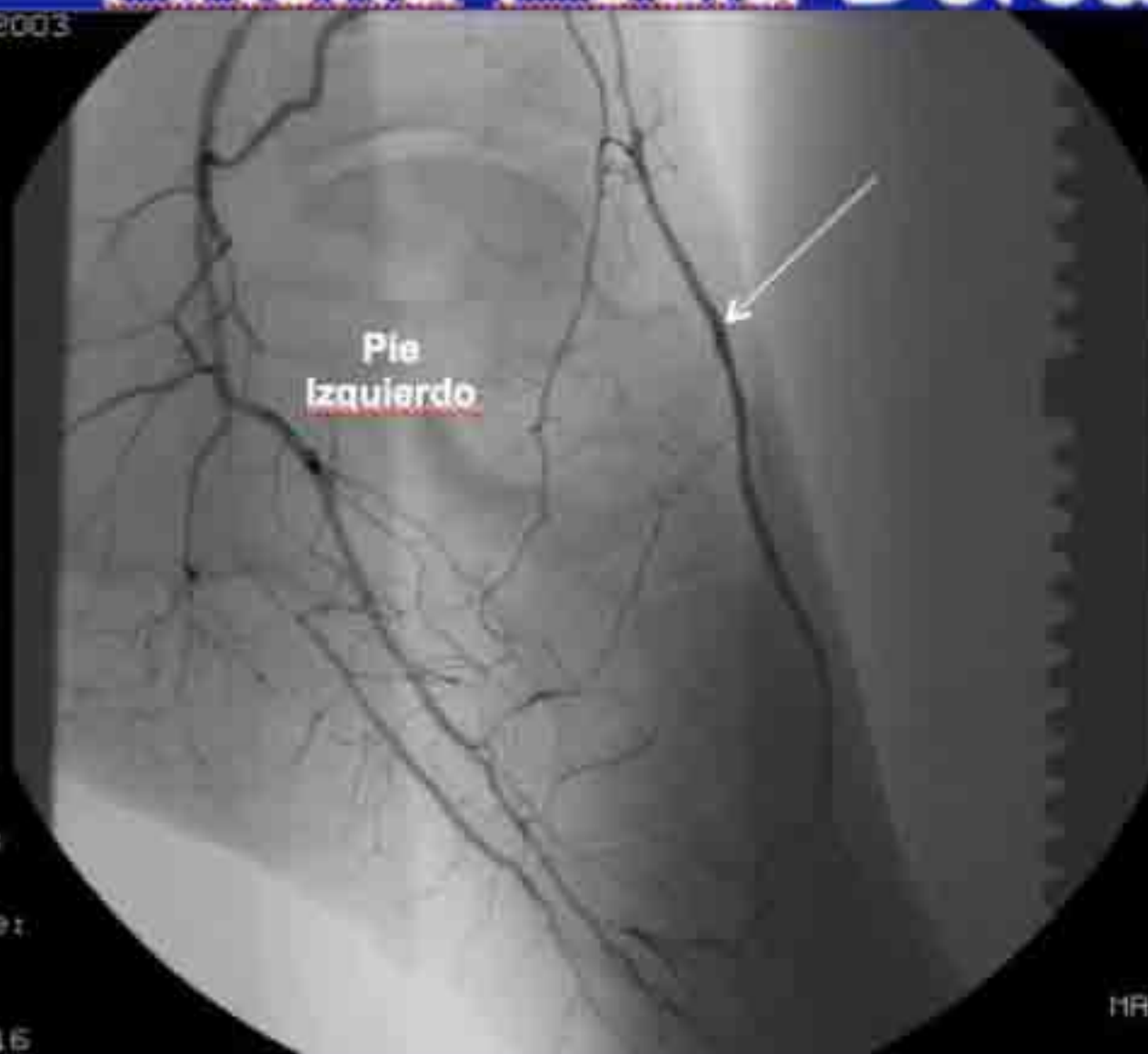
# Nomenclatura de las Arterias del Pie





# Arteria Pedia Dorsal

08-10-2003



ROT  
-4

RNG  
0

T-mask:  
3.50  
T-image:  
11.50  
T-run:  
16:40:16

RUN  
21  
29  
MASK IMAGE  
2 18

# Anatomía de los Vasos Tibio-Pedales y del Arco Plantar

Tibial Anterior Distal

Tibial Posterior Distal

Tibial Anterior

Arteria Plantar

Pedia Dorsal

Arteria Peronea

Tibial Posterior

Comunicante Posterior

Plantar Medial y Lateral



Peronea

Plantar Lateral

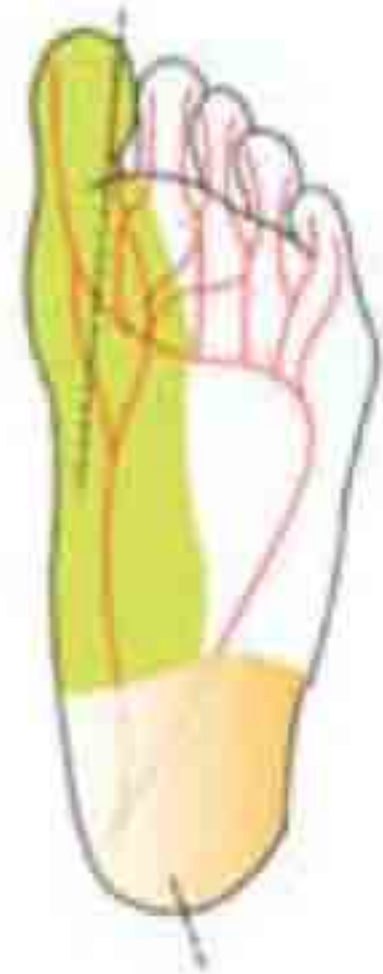
Plantar Medial



Tibial Anterior



Pedia Dorsal



Pie y Tobillo  
6 Angiosomas  
provenientes  
de la ATA, ATP  
y Peronea

Plantar Lateral

Rama calcánea de la  
Tibial Posterior

Rama calcánea  
de la Peronea

Plastic & Reconstructive Surgery 2006;117: 261s - 293s

Angiosomas del Pie y del Tobillo

# Angiosomas en Grupos Directo e Indirecto

**Grupo Directo** 107 pacientes ( 118 extremidades ) con flujo nutriente al sitio de ulceración – gangrena **LOGRADO** exitosamente con Rx Endovascular acorde al concepto angiosomal

**Grupo Indirecto** 70 pacientes (85 extremidades), con flujo nutriente al sitio de ulceración – gangrena **NO LOGRADO** exitosamente con Rx Endovascular acorde al concepto angiosomal

**Libertad de Amputación en Ambos Grupos por análisis de Kaplan-Meier**

**Tasa de Rescate de la Extremidad Global 82% (167/203)**

Mayor en el Grupo Directo versus Indirecto

86% vs 69%, P = .03 a 1 año  
82% vs 64%, P = .029 a 2 años  
82% vs 64%, P = .029 a 3 años  
82% vs 64%, P = .029 a 4 años



# RESCATE DE LA EXTREMIDAD EN ISQUEMIA CRITICA DE MIEMBROS INFERIORES



Gangrena Profunda



Gangrena Leve



Úlcera superficial (dedo)

- Tratamiento completo del vaso
  - Restablecimiento del flujo línea recta / liberación del dolor isquémico
- Seguimiento clínico y el abordaje en grupo es muy importante
  - Clínica de Cicatrización ( cicatrización de úlcera / rescate extremidad )
- La restenosis es un problema “menos importante” . . . el resultado buscado es el salvamento de la extremidad . . . no la permeabilidad primaria
- Retorno al estado ambulatorio es crucial
- ARTE = Experiencia, Entrenamiento y Preferencia

*Ann Intern Med 1999;130:412-421*

## ISQUEMIA CRÍTICA Y RESCATE DE LA EXTREMIDAD

### Cómo Medir los Resultados de las Técnicas Endovasculares ?

- ❖ Cicatrización de la herida
- ❖ Eliminación del dolor
- ❖ Supervivencia sin amputación

**NO SE MIDE POR LA PERMEABILIDAD A LARGO  
PLAZO !**

## **Técnicas Modernas**

**Para la Intervención Endovascular en la  
Isquemia Crítica de Ms Is**

# Aproximaciones, Técnicas y Dispositivos para OCT's Infrapoplíteas

**La Aproximación Arterial Exitosa es una parte integral de una Intervención Infrapoplítea Integral bien Planeada y Bien Ejecutada**

◆ *Arteria Femoral Común Contralateral*

◆ *Arteria Femoral Común Anterógrada*

◆ *Arteria Poplítea Anterógrada*

◆ *Tibial retrógrada*

◆ *Aproximación arterial guiada por Ultrasonido ( Valiosa para aproximación precisa )*

*\* Util en pts con pulso arterial ausente o punción fallida guiada por palpación*

*\* Complicaciones como pseudoaneurisma , fístula arteriovenosa y disección arterial*

*o hematoma pueden reducirse de manera significativa*

**Técnicas Para la  
Intervención  
Endovascular en la  
Isquemia Crítica de Ms**



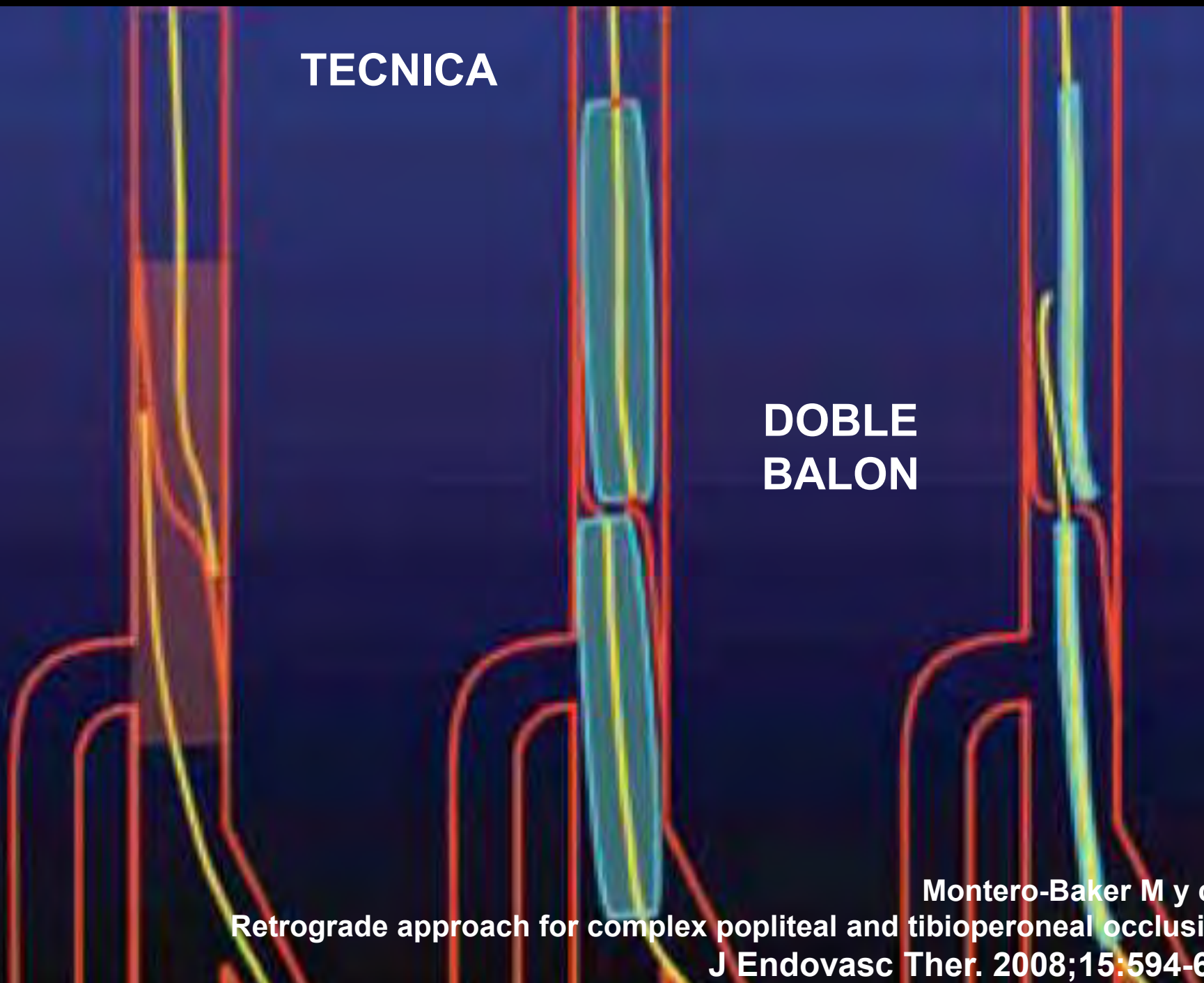
## Técnicas usando Catéter – Alambre de Cruce

- ◆ **Técnica típica** conduciendo con un Alambre Guía Angulado para OCT, siendo seguido con el soporte del catéter de cruce
- ◆ **Segunda técnica** es doblar un AG punta floppy 0.014” o 0.018” sobre si mismo, extendiéndolo al sitio de reconstitución con el soporte del catéter de cruce
- ◆ **Tercera técnica** involucra el estirar el AG hacia el catéter de cruce y cruzar la lesión con la punta del catéter de cruce
- ◆ **Método Transcolateral** con acceso único vía anterógrada o retrógrada
  - Peronea distal → colateral a la ATA vía la arteria comunicante anterior
  - → ATP vía la arteria comunicante posterior
- ◆ **Técnica retrógrada con doble acceso anterógrado y retrógrado tibiopedal**  
(anterior, posterior, peroneal y pedia ) → Técnica Doble Balón → “flossing” o snare para capturar el AG retrógrado

**TECNICA**

**DOBLE  
BALON**

**Montero-Baker M y cols  
Retrograde approach for complex popliteal and tibioperoneal occlusions  
J Endovasc Ther. 2008;15:594-604.**



# Aproximaciones, Técnicas y Dispositivos para OCT's Infrapoplíteas

## La Aproximación Arterial Exitosa es una parte integral de una Intervención Infrapoplítea Integral bien Planeada y Bien Ejecutada

- ◆ *Factores que influyen la elección de la aproximación incluyen*
  - \* *Diámetro del vaso ( Femoral común 6mm, Arteria poplítea 4 mm, Tibial 2 mm )*
  - \* *Distancia de la lesión del sitio de acceso y características de la OCT*
- ◆ *Una vaina introductora sobredimensionada puede causar trauma arterial, espasmo, disección o sangrado eliminando la posibilidad de tratar antes de iniciar la APT*
- ◆ *Dejar una vaina sobredimensionada por un tiempo largo puede causar trombosis*



# VENTAJAS y DESVENTAJAS DE LA APROXIMACION FEMORAL ANTEROGRADA versus CONTRALATERAL RETROGRADA

Selección de Abordaje	Ventajas	Desventajas
Aproximación ( Arteria Femoral Común ) Anterógrada / Ipsilateral	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Distancia de trabajo mas corta</li> <li>✓ Longitud de trabajo de balones, alambres, etc, mas cortas</li> <li>✓ Mejor empuje y torque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Puede ser difícil debido a factores anatómicos del paciente ( obesidad, gran panículo adiposo )</li> <li>✓ Puede tener opciones de cierre limitadas</li> </ul>
Aproximación ( Arteria Femoral Común ) Retrógrada / Contralateral	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Disposición "usual" de la Sala ( Familiaridad del Médico y Tecnólogos )</li> <li>✓ Posibilidad de usar dispositivos de cierre vasculares</li> <li>✓ Menos exposición del operador a radiación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Puede dificultarse debido a factores anatómicos del pt ( bifurcación aórtica cerrada, bypass aortobifemoral previo )</li> <li>✓ Longitudes de trabajo mas largas / intercambios de alambres y balones mas prolongados</li> <li>✓ Menos empuje y menos torque</li> </ul>



**Dispositivo de Micropunción**  
**Dedicado a la**  
**Aproximación de la**  
**Arteria Pedia Dorsal**



**Aguja de Micropunción 4Fr en la**  
**Arteria Pedia Dorsal**  
**Cook Medical**



**Acceso a la arteria pedia dorsal guiado**  
**con Ultrasonido y aguja de Micropunción**

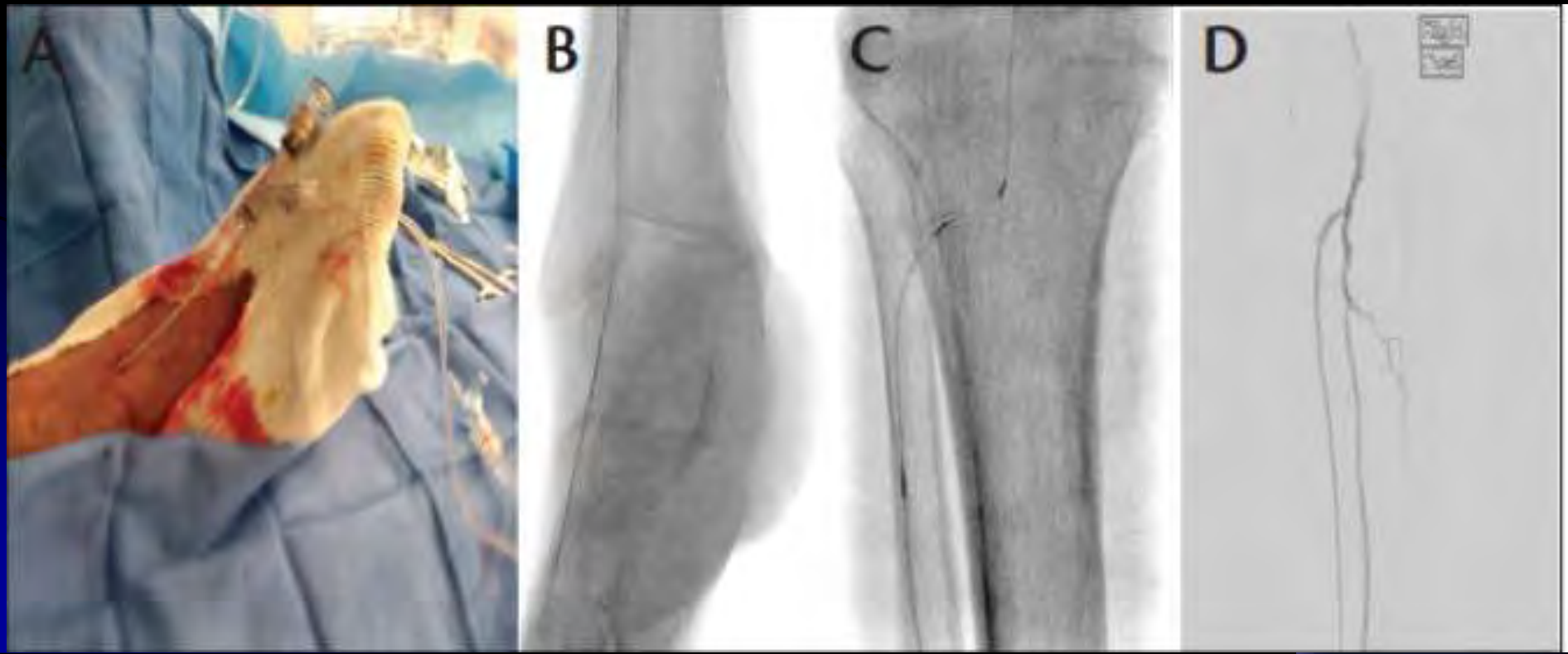
# Tratamiento Endovascular con Sistema de Micropunción en una Oclusión Total de la Arteria Tibial Anterior

Introduccion de  
Micropuncion  
convertido a una  
Vaina Introdutora  
con un sistema de  
Copiloto Agregado

Alambre Guia  
cruzando a  
partir de la  
Arteria Pedia  
Dorsal

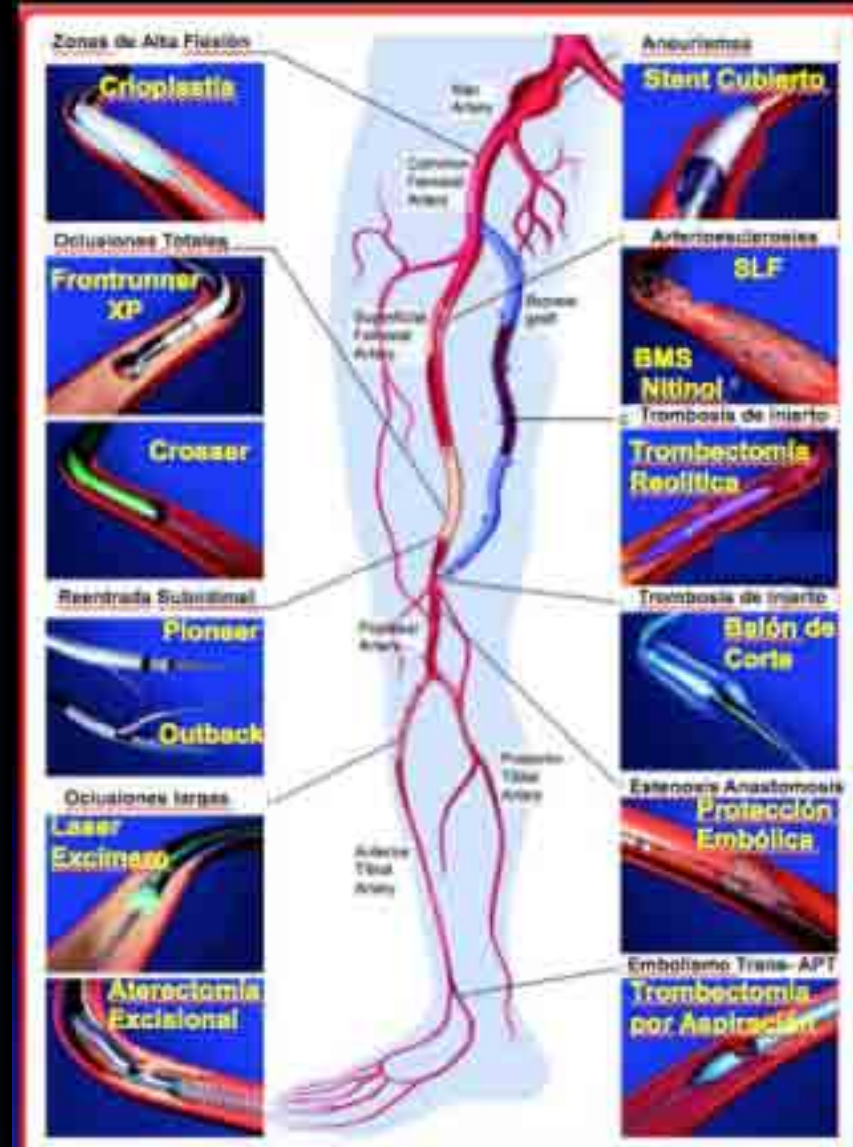
Alambre Guia  
en la Arteria  
Poplitea

La arteria Tibial  
Anterior ha  
quedado  
Permeable



# Opciones Terapéuticas Endovasculares en la Isquemia Crítica de Msls?

- POBA
- Angiosculpt / balón de corte
- Aterectomía / debulking
- Crioplastia
- Stents de Metal Desnudos
- Stents Liberadores de Fármacos
- Balones Liberadores de Fármacos (DEB)
- Stent Bioabsorbibles

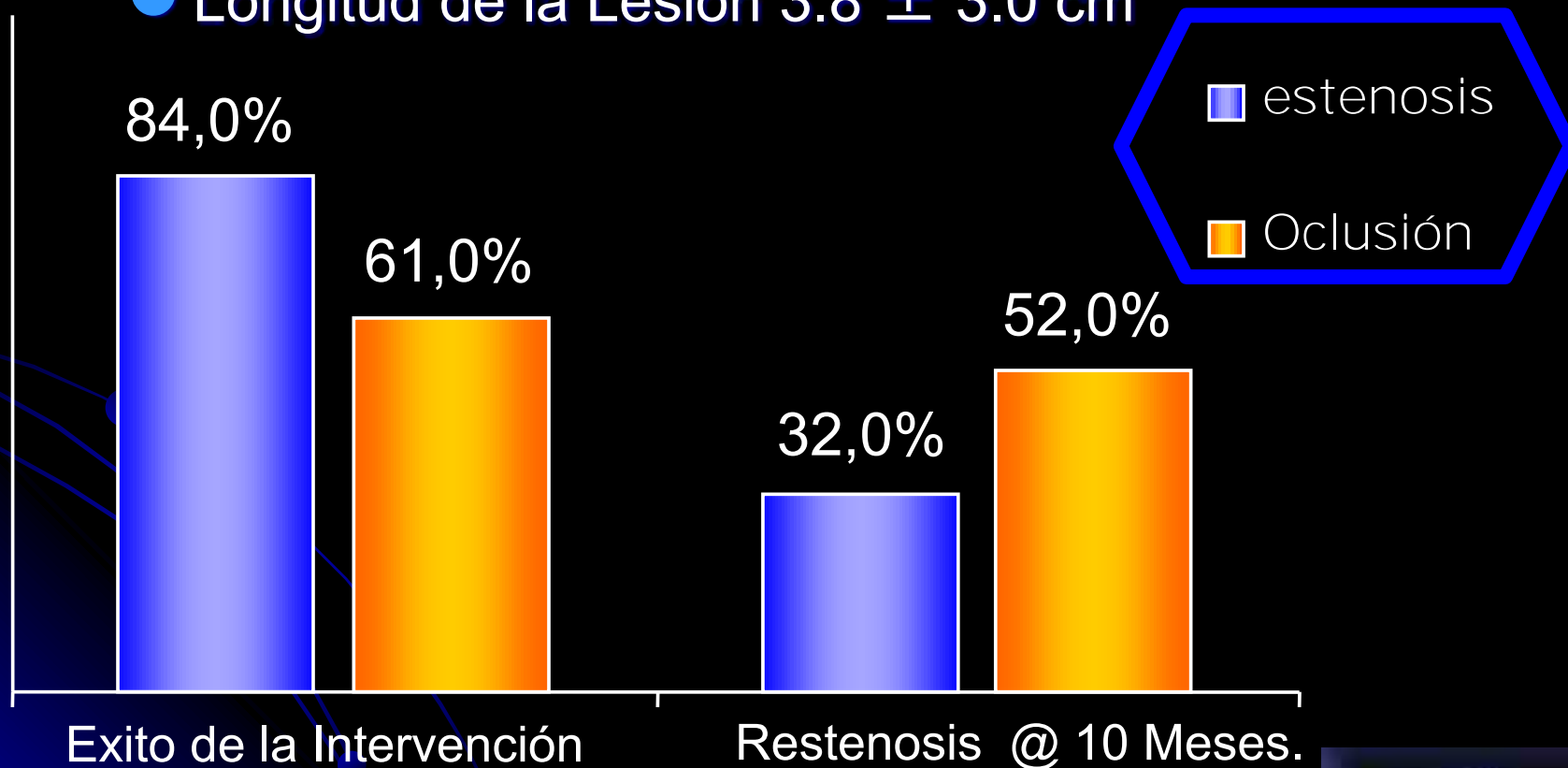


# ANGIOPLASTIA CON BALON PERCUTANEA TRANSLUMINAL



# Angioplastía con Balón de Arterias Infrapoplíteas en la Isquemia Crítica de la Extremidad Tiene Mayor Éxito en las Estenosis que en OCT's

- 60 pt., 72 MsIs, 12-24 Meses Seguimiento
- Longitud de la Lesión  $3.8 \pm 3.0$  cm





# APT vs. Stent (BMS) en Lesiones Infrapoplíteas

Registro Prospectivo, 112 pt. / 132 extremidades

	Angioplastía	Stents (BMS)	Valor de P
Exito de la Intervención	79 %	95 %	< 0.01
Franca Mejoría Clínica	74 %	90 %	< 0.05
Permeabilidad Clínica a 12 meses	53 %	84 %	< 0.01

**SIN EMBARGO**



**Restenosis Angiográfica 53%**

# Bypass vs. angioplastía en Isquemia Severa de la Extremidad:

## BASIL trial

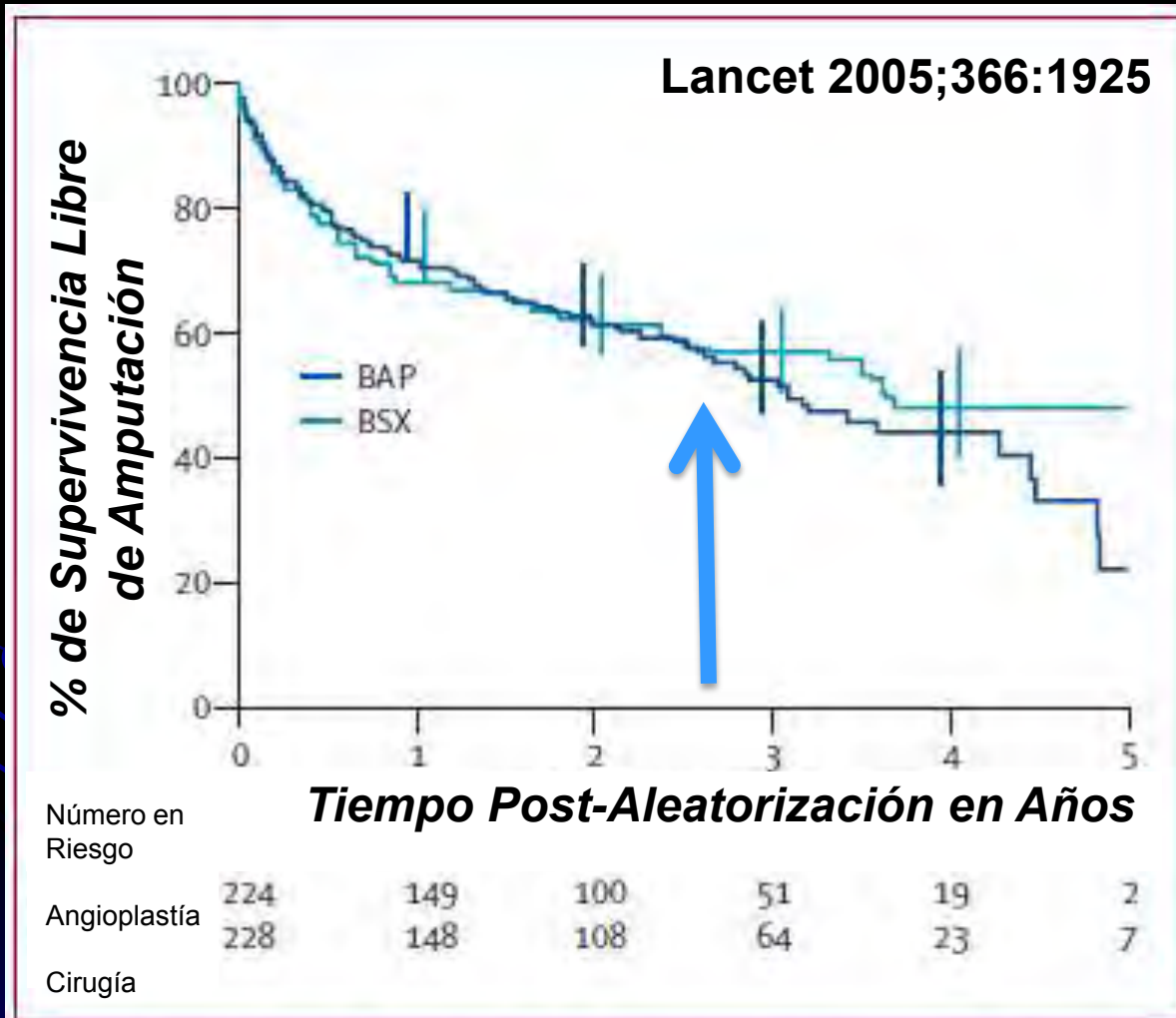
**452 PTS CON ISQUEMIA CRITICA DEBIDO A ENFERMEDAD OCLUSIVA INFRA-POPLÍTEA ALEATORIZADOS A RX ENDOVASCULAR O BYPASS ( EN PACIENTES CON "BUENAS VENAS" )**

- **Mortalidad** a 30 días baja para ambos
- **Cirugía** con mas infecciones e IAM
- **Cirugía** con mayores costos a 1 año
  - Sin diferencia a 3 años debido a APT ( RVB : 28% v. 17% a 12 meses )
  - Sin diferencias a 2 años, pero las tendencias favorecieron a la Cirugía a 5 años de seguimiento

*Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial  
Lancet. 2005 Dec 3;366(9501):1925-34*

# Resultados del Estudio BASIL

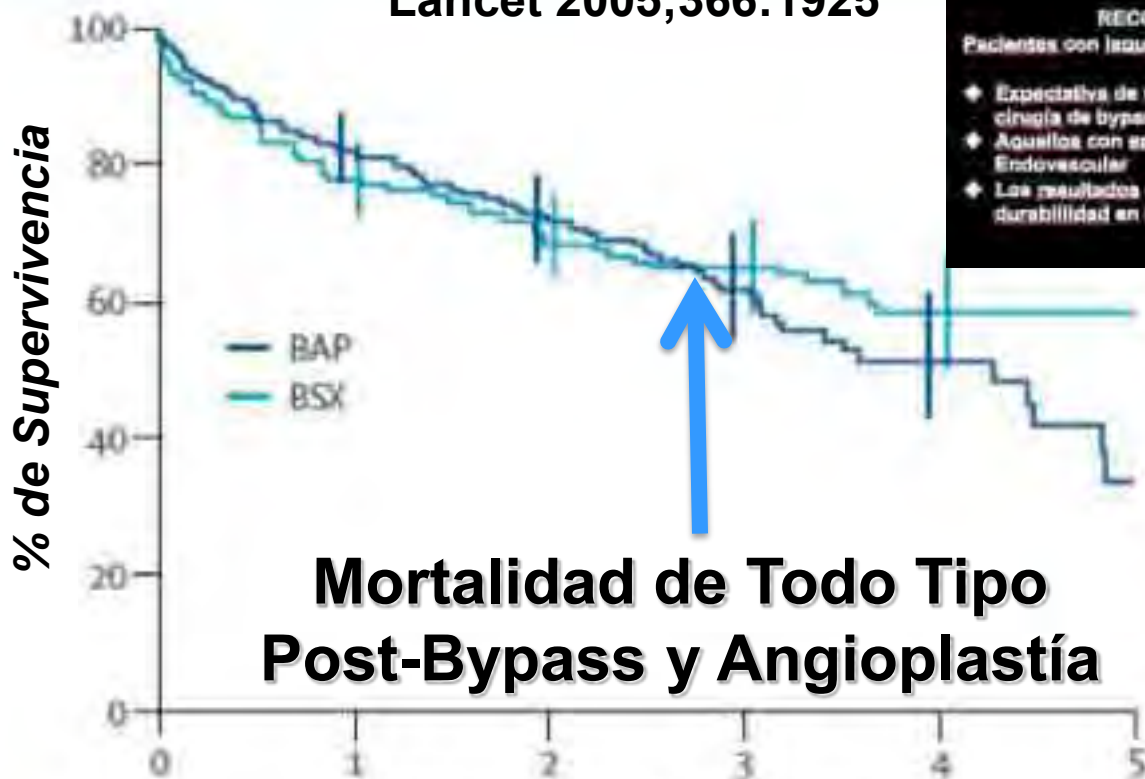
## Supervivencia Libre de Amputación Post-Cirugía de Bypass y Angioplastia con Balón



Supervivencia Libre de Amputación

# BASIL Resultados: Mortalidad de Todo Tipo Post-Bypass y Angioplastía

Lancet 2005;366:1925



**Mortalidad de Todo Tipo  
Post-Bypass y Angioplastía**

RECOMENDACIONES DEL ESTUDIO BASIL  
Pacientes con isquemia crítica de la Extremidad con

- ◆ Expectativa de vida > 2 años y con venas adecuadas se recomienda cirugía de bypass debido a la buena permeabilidad a largo plazo
- ◆ Aquellos con expectativas < 2 años y sin venas adecuadas Rx Endovascular
- ◆ Los resultados de los bypass con prótesis tienen una muy pobre durabilidad en lesiones infrapoplíteas

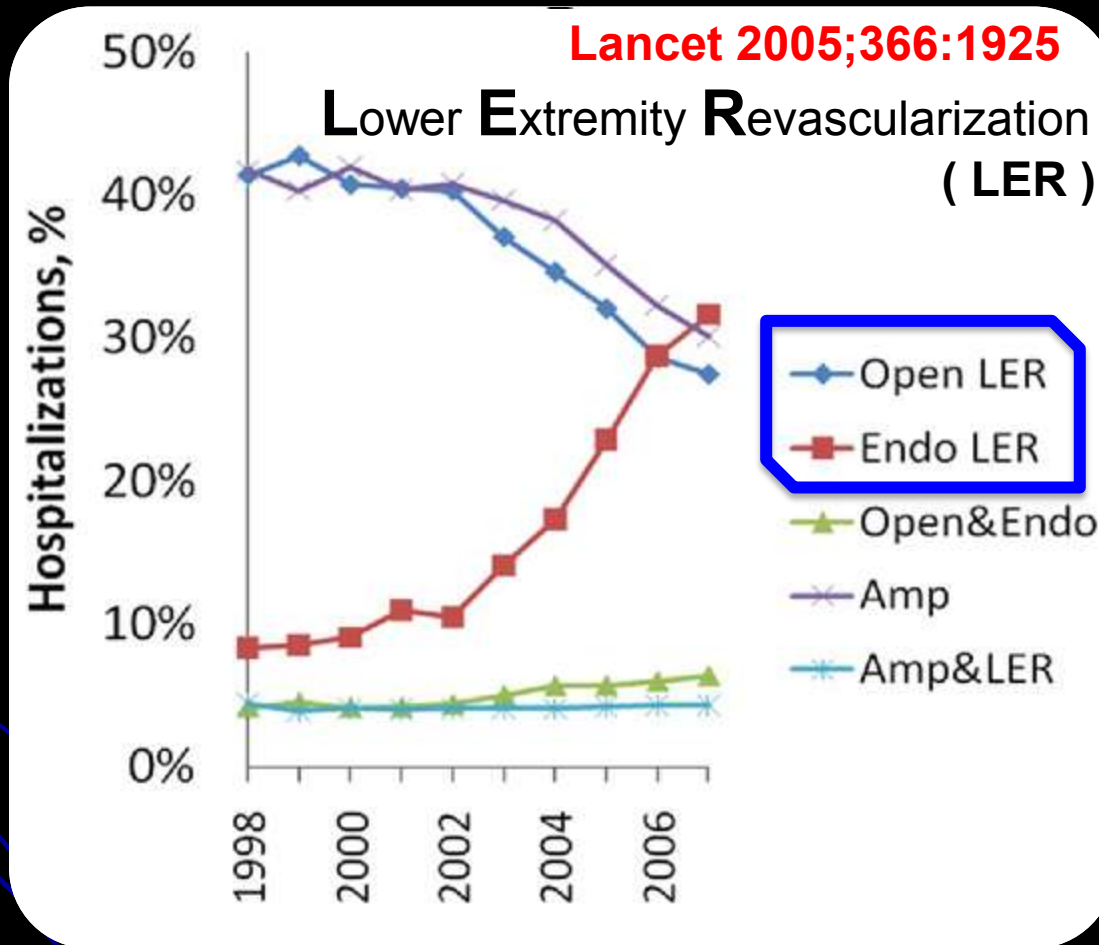
**Tendencias  
favorecieron a  
la Cirugía a 5  
años de  
seguimiento**

Número en Riesgo

**Tiempo<sup>1</sup> Post-Aleatorización en Años**

Angioplastía	224	173	116	63	25	6
Cirugía	228	169	120	71	26	7

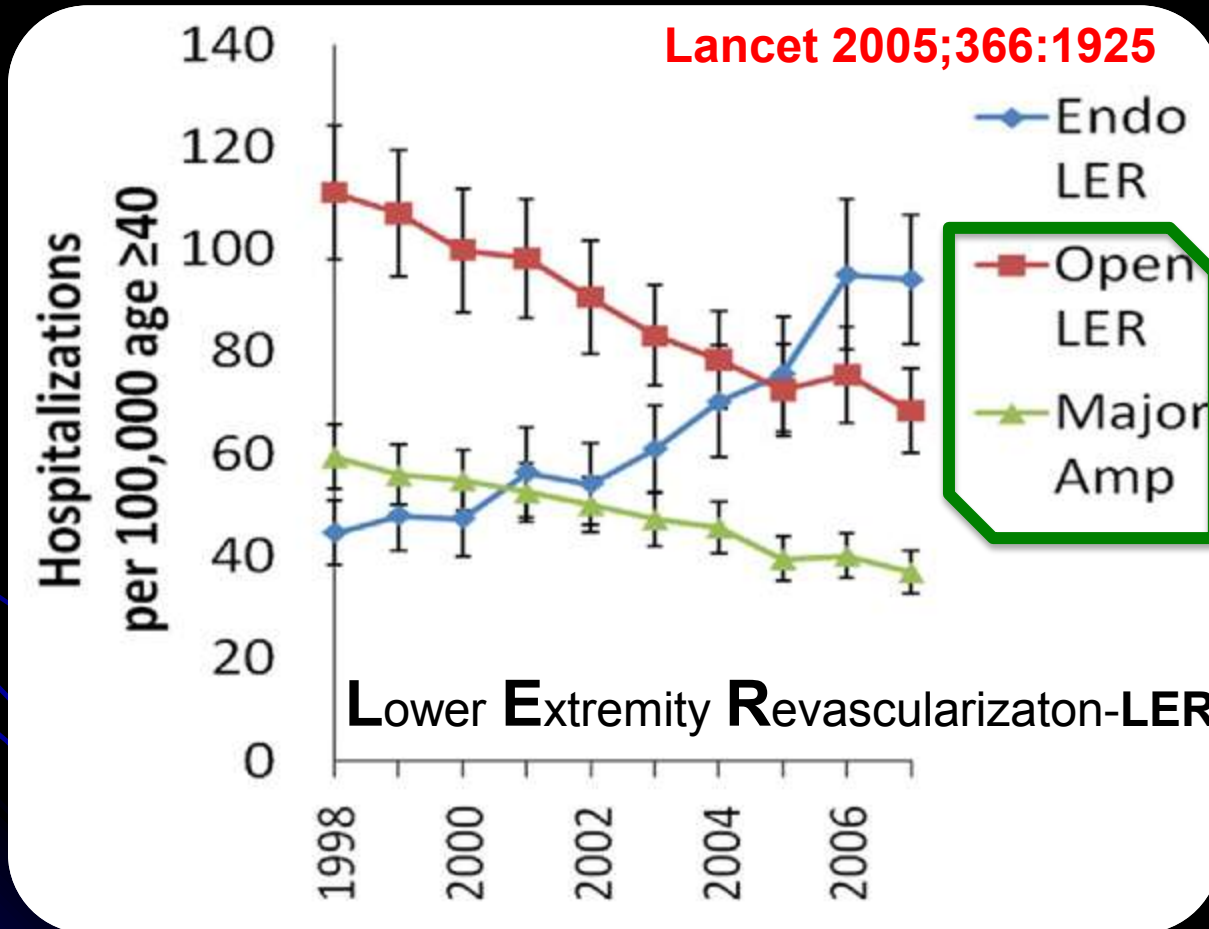
# La Cirugía ha sido Reemplazada por la Revascularización Endovascular en la ICE\*



ICE\* = Isquemia Crítica de la Extremidad



# La Emergencia del Rx endovascular ha Resultado en una Reducción Substancial en la Tasa de Bypass y Amputaciones



# Cuáles son los Dispositivos SIN los Cuales NO Podrías Vivir en Tú Práctica con Pacientes con Isquemia Crítica de la Extremidad ?

- ✓ ***Set de Micropunción 4-F*** (Cook Medical) proporciona excelente transición entre el dilatador interno 3-F y el dilatador externo 4-F
- ✓ ***Ultrasonido para facilitar el acceso pedio y tibial*** ( minimiza las complicaciones en el sitio de puntura ) y reduce la exposición a radiación del operador
- ✓ ***Aproximación Retrógrada*** 55 o 90-cm Raabe o Vaina de Ansel (Cook Medical)
- ✓ ***Aproximación anterógrada*** Vaina Arrow (Teleflex Incorporated)
- ✓ ***Glidewire Rígido*** (Terumo Interventional Systems) en OCT's de la AFS ( segmentos largos ) . . . Útil en mas del 90% de los casos
- ✓ ***Catéter Quick-Cross*** (Spectranetics Corporation) da excelente soporte en la OCT's,  
***Finecross MG*** ( Terumo Interventional )

# Cuáles son los Dispositivos **SIN** los Cuales **NO** Podrías Vivir en Tú Práctica con Pacientes con Isquemia Crítica de la Extremidad ?

- ✓ Alambres guía (AG's) 0.014" longitud 300 cm
- ✓ Idealmente contar con 3 o 4 Alambres Guía incluyendo un workhorse con punta cónica ( adelgazada ) y buen control del torque para navegar en anatomías tortuosas
- ✓ Otros AG's usados en casos de OCT's con 2 o 3 diferentes gramajes en la punta como :
  - BOSTON SCIENTIFIC 0.014" PT2 , Choice Standard, PT Graphix Std
  - ASAHI : Miracle 3, 6, 12, Conquest Pro 9, Conquest Pro 12
  - MEDTRONIC Persuader 3, 6, 9
  - ABBOTT VASCULAR HiTorque Cross-IT 100 XT 5, 200 XT 10, 300 XT 15

# **Catéteres Balón para ICP en Oclusiones Crónicas Totales**

# Aproximaciones, Técnicas y Dispositivos para OCT's Infrapoplíteas

## Balones Largos de Bajo perfil en Angioplastia Infrapoplíteas Compleja

- ◆ Las ventajas de los balones largos de bajo perfil es evidente en pts con involucro del arco plantar ( reducen la duración del procedimiento y las dosis de radiación )
- ◆ Arco Plantar afectado se puede tratar con un solo balón cubriendo toda el área involucrada resultando en un remodelamiento excelente

- ◆ Catéter Balón Coyote Ultra Bajo Perfil (0.017"), excelente perfil de cruce con longitud hasta de **220 mm** tanto en plataformas Over-the-Wire (OTW) y Monorail®
- ◆ **Advance LP Cook Medical** de 170 cm
- ◆ **Balón Chocolate 120 mm** TriReme Medical
- ◆ **Balón Amphirion Deep 100 mm** (Medtronic, Inc.)
- ◆ **Balón Reef HP** ( Material Invatec Flexitec XF) con longitudes hasta de 80 mm
- ◆ **Balones RX 200-mm** de longitud



# Dispositivos de Cruce Especializados OCT'S

Tienen el *POTENCIAL DE FACILITAR* la *RECANALIZACIÓN* de algunas de las *OCCLUSIONES MAS COMPLEJAS*

# Dispositivos de Cruce Especializados Entendiendo la Curva de Aprendizaje

## ◆ **Dispositivo BridgePoint ( Covidien )**

Tecnología para Revascularización Anterógrada de OCT's

Sistema de Re-Entrada Stingray para OCT's

## ◆ **Sistema CROSSER® - Flow Cardia ( Bard Peripheral Vascular, Inc. )**

CROSSER LP y CROSSER 14 : Cruce de OCT's Calcíficas

## ◆ **Dispositivo True Path ( BSC inc )**

Diseñado para cruzar OCT calcíficas duras y crear microdisecciones

Facilitando el acceso al lumen distal verdadero ( Alambre 0.018 con punta cubierta de diamante (rota a 13,000 rpm)

## ◆ **Dispositivos para OCT's ( AVINGER, Inc. )**

- **Wildcat** ( CONNECT I Trial )

- **Kittykat and Kittykat 2** ( Versiones del Wildcat )

- **Ocelot** incorpora (real-time optical coherence tomography) en el catéter para guiar el cruce intraluminal ( CONNECT II Trial)

◆ CONNECT I Trial : Chronic Total Occlusion Crossing With the **Wildcat Catheter**

◆ CONNECT II Trial : Chronic Total Occlusion Crossing With the **Ocelot Catheter**

# Dispositivo BridgePoint

Tecnología para Revascularización Anterógrada de OCT's

## Diseño del Sistema de Re-Entrada Stingray para OCT's

Diseñado ( catéter y AG ) para re-entrar al verdadero lumen desde una posición subintimal



# OCT Cordillera Catéter CROSSER<sup>®</sup> 14



# Dispositivos de Cruce Especializados



Cubierta con Diamantes en la Punta Rotando sobre un Alambre Guía 0.018"

(Courtesy of Boston Scientific Corporation)

# Tomografía por Coherencia Óptica



**MICROCATÉTERES**  
**para ICP en**  
**Oclusiones Crónicas Totales**

# CATETERES DE SOPORTE

Finecross MG Terumo

135, 150 cm



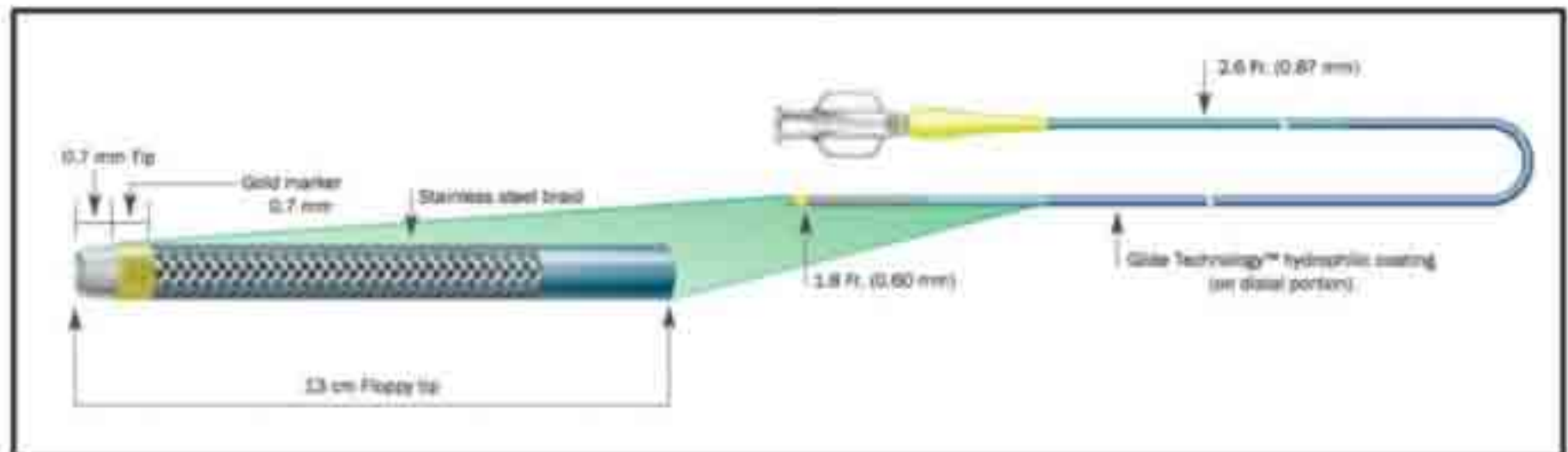
	Distal		Proximal	
	O.D.	I.D.	O.D	I.D
FineCross MG	1.8Fr (0.60mm)	0.018" (0.45mm)	2.6Fr (0.87mm)	0.021" (0.55mm)
Excelsior (BSC)	2.0Fr (0.67mm)	0.019" (0.48mm)	2.6Fr (0.87mm)	0.019" (0.48mm)
Transit (Cordis)	2.3Fr (0.76mm)	0.021" (0.50mm)	2.8Fr (0.95mm)	0.021" (0.50mm)





## Catéter Coronario Micro-Guía FineCross MG Terumo Interventional Systems

- Estenosis críticas y vasos tortuosos
- Hidrofílico
- Interior con PTFE
  - manejo de la guía con baja resistencia
- Diámetro 1.8 Fr

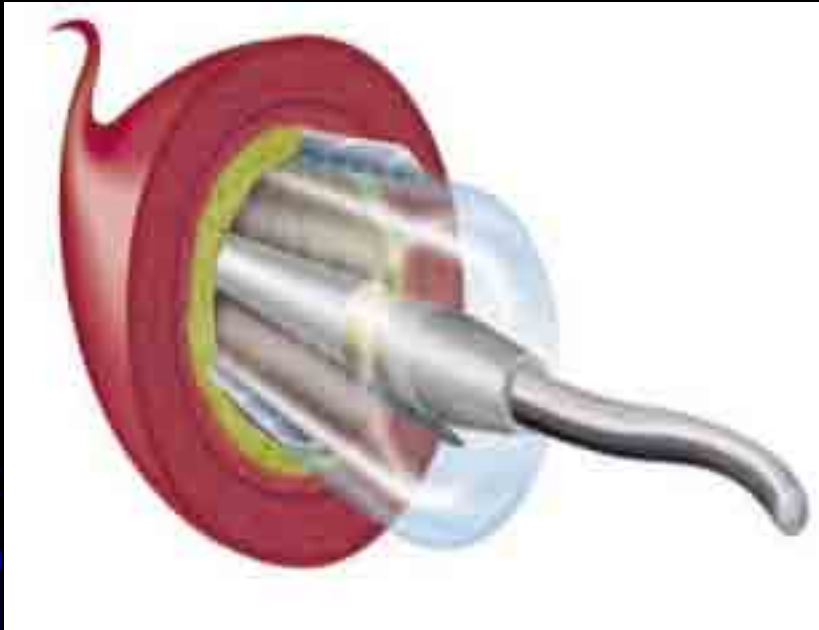


# **Balones de Corte ( BSC ) y Balones con Fuerza Focal ( Angiosculpt / Angioscore ) en el Rx de Lesiones Fibrocalcíficas**

# Balones de Corte ( BSC ) y Balones con Fuerza Focal ( Angiosculpt / Angioscore ) en el Rx de Lesiones Fibrocalcíficas

- ✧ Hojas de bisturí o alambres actúan concentrando “fuerzas” y fracturando placas de manera lenta y controlada
  - presiones de inflación menores
  - reducen barotrauma vascular y disecciones extensas
- ✧ **“Balón de Corte”** ( corto y rígido )
  - lesiones ostiales y bifurcaciones
- ✧ **Angiosculpt / Angioscore** alambres de nitinol en espiral rodeando el balón
  - Mayor flexibilidad que el “Balón de Corte”
- ✧ **Balón Vascutrak** eje flexible con balón semidistensible fijado al extremo distal y lumen para guías 0.018” ó 0.014” a través de la punta distal
  - Longitudes hasta de 300 mm
  - Mas direccionable ( por sus 2 alambres externos ) actuando como concentradores de fuerza
  - Mas útil en la enfermedad difusa encontrada en ICE

# Balón de Corte en el Rx de la Arterias Infrapoplíteas



- 3 – 4 Aterotomos
- Diámetro 2,0 – 4,0 (-8,0) mm
- Longitud 10 – 15 (-20) mm

# Restenosis Intrastent Arteria Poplítea Distal



**Antes del Rx**



**B Corte 3,5/15mm**



**Resultado**



# Angioplastía con Balón de Corte de las Arterias Infrapoplíteas en Isquemia Sintomática de la Extremidad

**G. Ansel *Catheter Cardiovasc Interv* 2004**

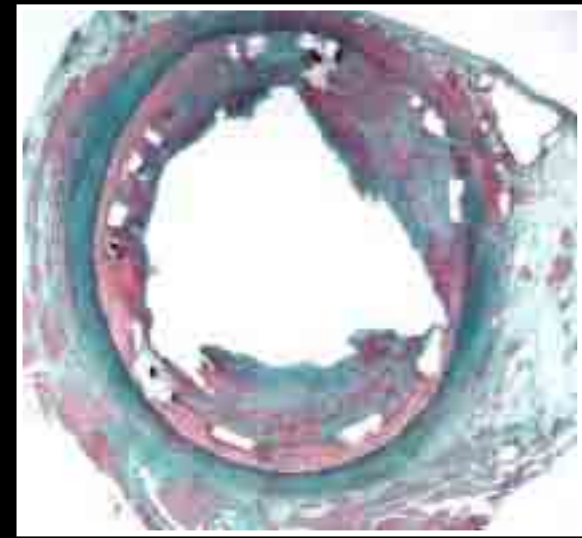
- Estudio Retrospectivo (1999 to 2001)
- 73 pts (edad media 72 años), 71% ICE

→ 80 % éxito técnico sin stents

- Después de un Seguimiento de 12 meses

→ Tasa de Rescate  
de la Extremidad **89.5 %**

# Angioscupt ( Scoring Balloon )

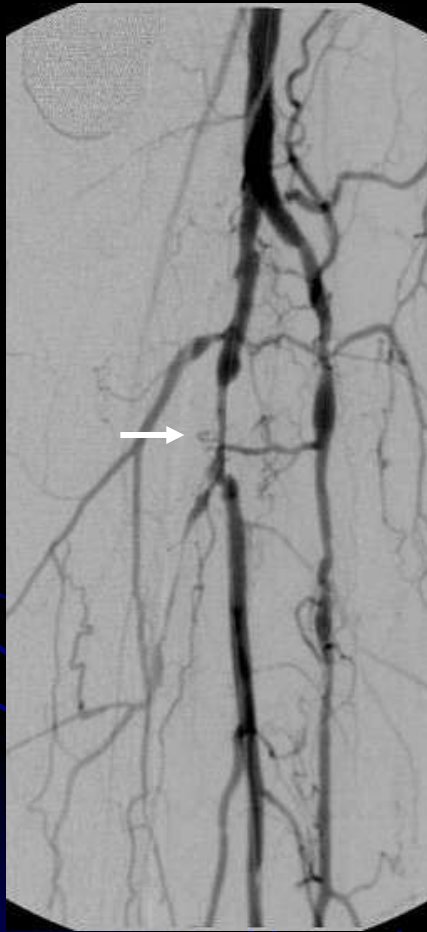


Rebordes de Marcaje en la Pared Arterial

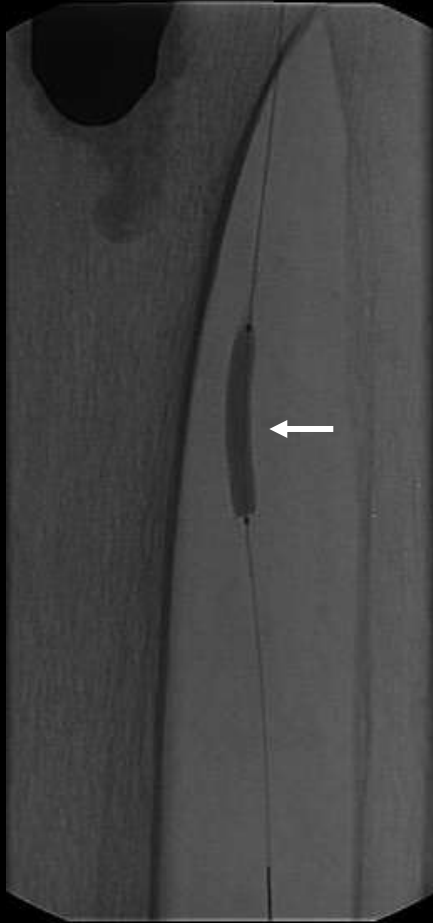


Balón Semicomplaciente con una Memoria Externa de Nitinol en Forma Helicoidal con rebordes de Marcaje en la Pared Arterial

# Angiosculpt Scoring Balloon



**Pre-AngioSculpt**



**APT con AngioSculpt**



**Post-AngioSculpt**

# Registro Europeo Prospectivo Multicéntrico ANGIOSCULPT

- 51 ps y 72 lesiones tratadas
- Edad  $73.8 \pm 9.2$  años, 62.8% masculinos
- ICE (Rutherford  $\geq 4$ ) presente en 46 pts (90.2%)

- **AngioSculpt** con angioplastia exitosa en
  - 69/72 lesiones (95.8%)
- **AngioSculpt** usado como Rx Unico
  - 63/72 lesiones (87.5%)

- $Ca^{++}$  Moderado a Severo presente en 67% of lesiones
- Longitud de la lesión :  $31.3 \pm 38.5$  mm
- Lesiones bifurcadas presentes en 26.4%
- Lesiones ostiales presentes en 15.3%

# Balón de Corte / Angiosculpt

- Datos disponibles muy limitados
- No hay datos comparativos vs. APT
- Sin superioridad probada vs. APT

Valor potencial en lesiones complejas para evitar stents:

Lesiones Ostiales

Lesiones Bifurcadas

Lesiones muy calcificadas

Restenosis intra-stent



# Balones Liberadores de Droga

## **IN.PACT Amphirion Balón Liberador de Paclitaxel en Isquemia Crítica de Ms Is**

<b>Estudios <u>2011 a 2012</u></b>	<b>DM</b>	<b>Lesiones Largas</b>	<b>Oclusioniones Crónicas Totales</b>	<b>Lesiones Multi-Nivel ( AFS e IP )</b>
<b>Registro <i>LEIPZIG</i> Amphirion PTX</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>-</b>
<b>Estudio <i>DEBATE</i> Aleatorio Amphirion PTX vs Balón sin droga</b>	<b><i>En estos 3 Estudios, los Balones Liberadores de Fármacos fueron muy Superiores a la Angioplastia (POBA) en términos de menores tasas de restenosis, reoclusión y revascularización de la lesión blanco en pacientes diabéticos, con IC Msls, con lesiones largas y lesiones multi-nivel</i></b>			
<b>Estudio <i>DEBELLUM</i> Aleatorio Amphirion PTX vs Balón sin droga</b>				

PTX = Paclitaxel; DM = Diabetes; AFS = Femoral Superficial; IP = Infrapoplítea

Schmidt A, et al. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:1105-1109.

Francesco Liistro MD – Arezzo, Italy) LINC 2012, Leipzig, Germany

Fabrizio Fanelli MD - Roma, Italy) LINC 2012, Leipzig, Germany



# ATERECTOMIA

# Actualización en Aterectomía

## Dispositivos Aterectomía ( 6 ) para el Rx Endovascular de Msls

- ◆ **Laser Excímero** (J Endovasc Ther. 2006;13:1-11)
  - **The Spectranetics CVX-300 Excimer laser system**
- Aterectomía Excisional** (DEFINITIVE LE trial / 800 pts)
  - **SilverHawk excisional atherectomy Covidien**
  - **TurboHawk device (Covidien)**
- Aterectomía Orbital** [ J Am Coll Cardiol. 2010;56(suppl B):B95 ]
  - **Diamondback orbital atherectomy device Cardiovascular Systems, Inc.**
- ◆ **Dispositivos de Aspiración y Recanalización** (EASE FDA investigational trial)
  - **Jetstream Bayer Radiology and Interventional, Indianola, PA**
  - **The Phoenix atherectomy catheter (AtheroMed, Inc.)**

## UTILIDAD EN SUBGRUPOS DE LESIONES

- ◆ **Enfermedad Difusa**
- ◆ **Oclusiones totales**
- ◆ **Lesiones calcificadas**
- ◆ **Lesiones trombóticas**
- ◆ **Isquemia crítica de Ms ls**

**Estos dispositivos son seguros si los aplicamos de manera cuidadosa en lesiones específicas en pacientes con ICE y los resultados pueden ser superiores a**

*Meta-analysis of infrapopliteal angioplasty  
J Vasc Surg. 2008;47:975-981*



# ATERECTOMIA EXCISIONAL PARA ICE 2° A ENFERMEDAD INFRAPOPLITEA

	Paciente Lesiones	Pts con ICE (%)	Long Promedio (Oclusiones %)	Localización	Lesiones de Novo	Rescate de Extremidad	Permeabilidad 1°	Permeabilidad 2°
Talon	728 / 1517	-	8.4 cm ( 28.6% )	AFS / BTK	87.5 %	-	79 % 12 meses	--
McKinsey	275 / 579	63 %	9 cm AFS < 5 cm BTK	AFS / BTK	-	92 % 18 meses	52 % 18 meses	75 % 18 meses
Yancey	16 / 18	100 %	-	AFS / BTK	100 %	70 % 12 meses	22 % 24 meses	-
Kandzari	69 / 76	100 %	65 cm (34%)	AFS / BTK	100 %	82 % 6 meses	-	-
Keeling	60 / 66	35 %	8.8 cm ( 27% )	AFS / BTK	100 %	87 % 12 meses	62 % 12 meses	76 % 12 meses
Zeller	36 / 49	53 %	4.8 cm ( 22 % )	BTK	72 %	-	60 % 24 meses	80 % 24 meses

ICE = Isquemia Crítica de la Extremidad

AFS = Arteria femoral superficial

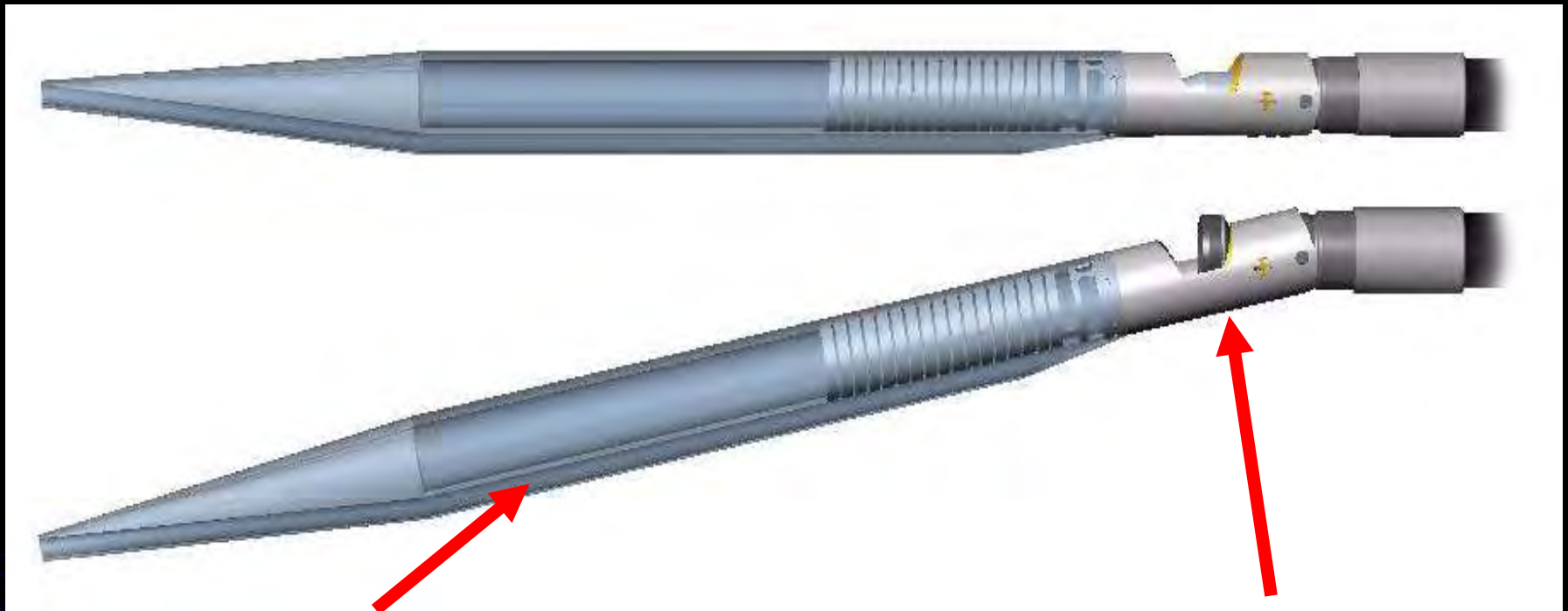
BTK = Infrapoplítea

Permeabilidad 1° = Primaria

Permeabilidad 2° = Secundaria



# Aterotomo Silverhawk



Almacenador de Tejido

Cuchilla de Corte



Tejido escindido de la Lesión Ateromatosa

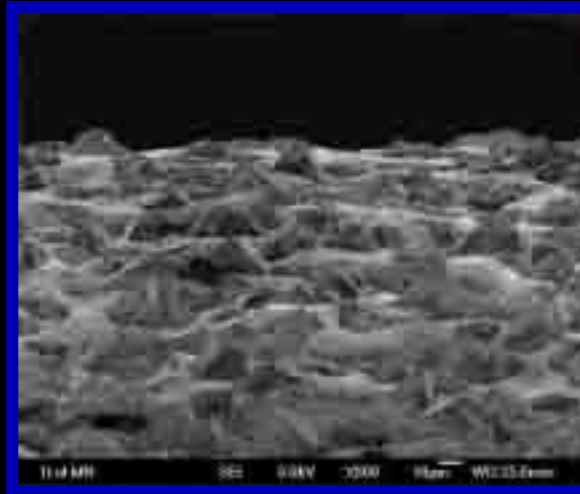


# Sistema de Aterectomía Orbital ( OAS )

Orbital atherectomy for infrapopliteal disease: OASIS trial  
Cathet Cardiovasc Interv. 2009;73:406-412.

- Sistema de aterectomía rotacional usando una corona diamante excéntrica

- Coronas
  - 1.2 mm
  - 1.7 mm
  - 1.9 mm



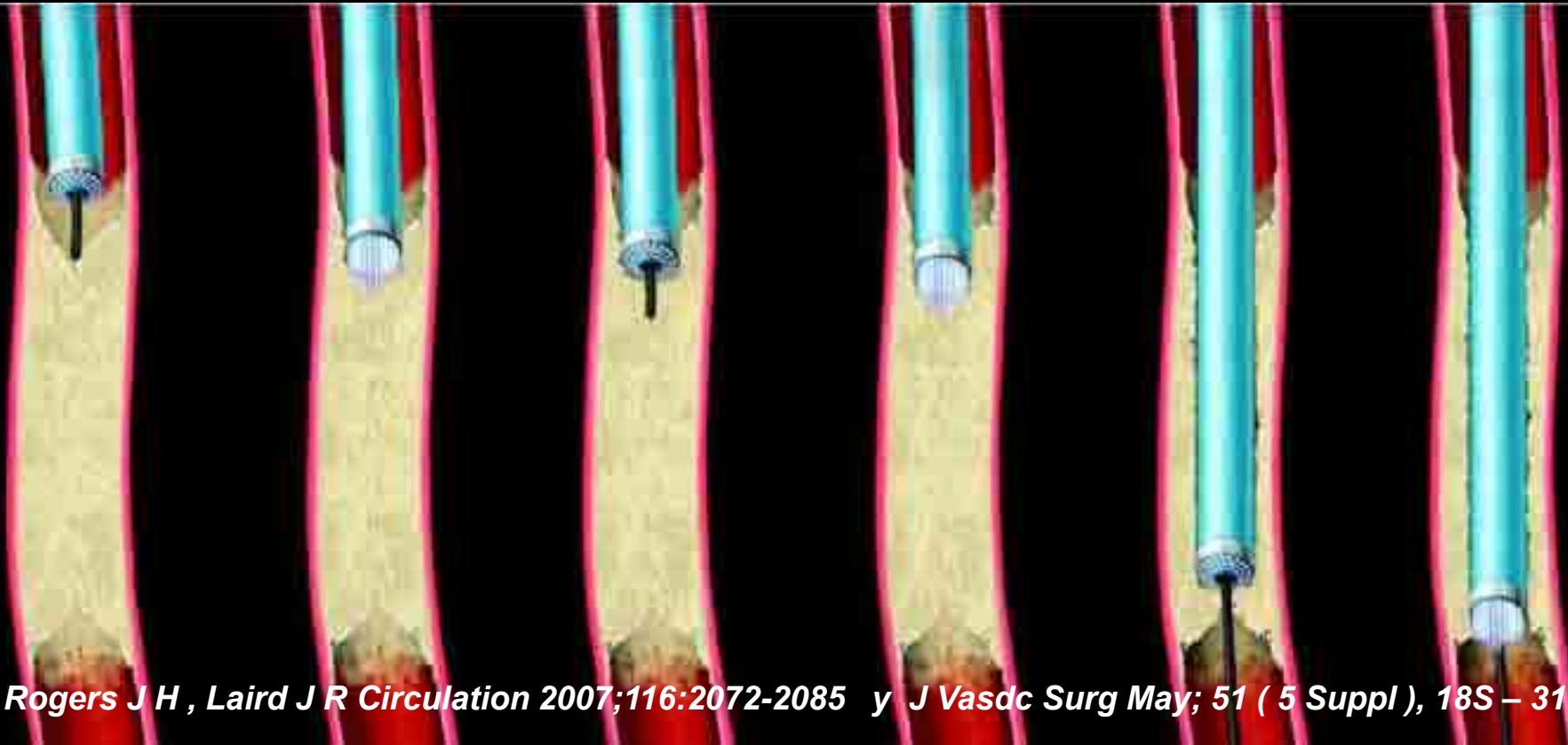
- Tres diferentes velocidades:
  - 80.000 rpm
  - 140.000 rpm
  - 200.000 rpm



# Laser Excímero : Técnica “Paso a Paso”

Catéter Laser Excímero para  
penetrar la capa fibrosa de una OCT  
avanzando mms hacia la oclusión

El laser se activa al avanzar  
el catéter Laser y alambre  
guía son avanzados en  
tandem a través de la  
oclusión hasta lograr  
acceder al lumen verdadero  
mas allá de la oclusión



# LASER : Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation

## Catéter TURBO-Booster

A.-

**Enfermedad Tibial  
Oclusiva Severa  
con Oclusión Larga  
de la Arteria Tibial  
Anterior**

B.-

**Después de  
Angioplastia  
Asistida con Laser  
de la Arteria Tibial  
Anterior**

## Resultados LACI Fase 2

Laird et al, *Journal of Endovascular Therapy* March 2006

- Exitos Terapéuticos - 97%
- Rescate de Extremidad a 6 meses **93%**
- Complicaciones (menores) - 3%
- **16%** Tasa de Reintervención Secundaria

**7% Tasa de Amputación a 6 meses!!**

# LASER

Light  
Amplification by  
Stimulated  
Emission of  
Radiation

## Estudio CIS – “Equivalente LACI”

Allie et al, *Vasc Dis Management* July 2005

### Resultados:

- Rescate de la Extremidad a 6 meses  
**34/37 (91.8%)**
- Rescate de la Extremidad a 12 meses  
**20/24 (83.3%)**

# SLF's en Lesiones infra-poplíteas

## INDICACIONES

- ◆ Técnica de rescate para disecciones limitantes de flujo post-intervención endovascular
- ◆ Restenosis y Rebote Elástico
- ◆ Resultados Endovasculares Subóptimos

**Stents Infrapoplíteos son una estrategia endovascular primaria durable en la ICE**

*JACC. 2010;55:1580-1589*

*JVIR. 2009;20:1141-1149.*



# RESULTADOS DE 14 REGISTROS EVALUANDO STENTS LIBERADORES DE FARMACOS ( SIROLIMUS ) EN 765 EXTREMIDADES ( 1,854 STENTS )

## Años del 2006 al 2011

◆ STENTS PRIMARIOS ( 8 REGISTROS )

◆ STENTS PARA BAILOUT ( 6 REGISTROS )

◆ PERMEABILIDAD PRIMARIA ( 81 al 100 % ) entre 6 y 18 meses

◆ RLB / RVB 10 a 12 %

◆ Sirolimus vs BMS ( 100 vs 82 % a 6 meses )

◆ Sirolimus vs BMS ( 92 vs 68 % a 6 meses )

◆ Sirolimus vs BMS ( 63 vs 35 % a 30 meses )

◆ Everolimus vs BMS ( 81 vs 68 % a 36 meses )

PERMEABILIDAD  
PRIMARIA

## ESTUDIOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS DE STENTS LIBERADORES DE FARMACOS EN LESIONES INFRAPOPLITEAS ( 2010 – 2011 )

ESTUDIOS	Stent / Droga	No Pts	Longitud de la Lesión	Resultados
ACHILLES	Cypher-Sirolimus vs APT	200	≤ 120 mm	Restenosis Binaria ( 1 año ) 19% vs 49%
DESTINY	Xcience ( Everolimus ) vs Multilink-Vision	140	≤ 40 mm	Permeabilidad 1° ( 1 año ) 85 vs 54% RLB 9% vs 34%
YUKON-BTK	Yukon DES ( Sirolimus ) vs Yukon BMS	177	≤ 45 mm	Permeabilidad 1° ( 1 año ) 81 vs 56%
EUROPEO MULTICÉNTRICO	Everolimus vs BMS	140	≤ 45 mm	Permeabilidad 1° ( 1 año ) 85 vs 54%
Total		657		

LINC 2011 Annual Meeting; January 19, 2011; Leipzig, Germany. <http://www.leipzig> ( ACHILLES )  
 LINC 2011 Annual Meeting; January 19, 2011; Leipzig, Germany. ( DESTINY )  
 European Heart Journal 2011 ( YUKON-BTK )  
 Bosiers M, et al. J Vasc Surg. 2011;Epub ahead of print ( EUROPEO MULTICÉNTRICO )



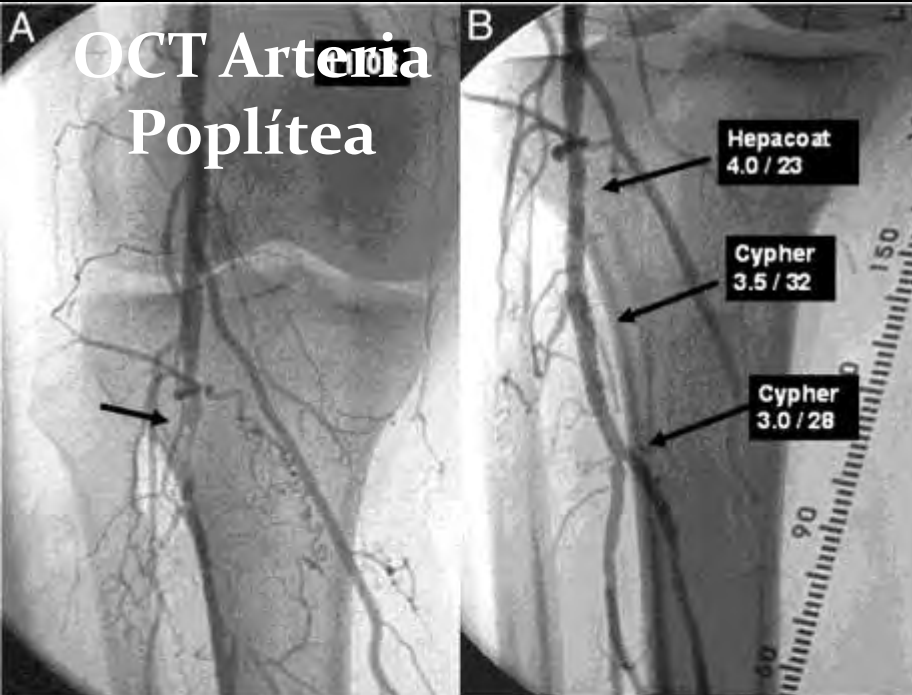
## Preventing Leg Amputations in Critical Limb Ischemia With Below-the-Knee Drug-Eluting Stents

The PARADISE (PREventing Amputations using Drug-eluting StENTS) Trial

Andrew J. Feiring, MD,\* Mari Kratoch, RN,\* Lori Nelson, NP,\* Amy Wenzelowski, RN,\*  
Daniel Eastwood, MS,† Aniko Szabo, PhD†  
Milwaukee, Wisconsin

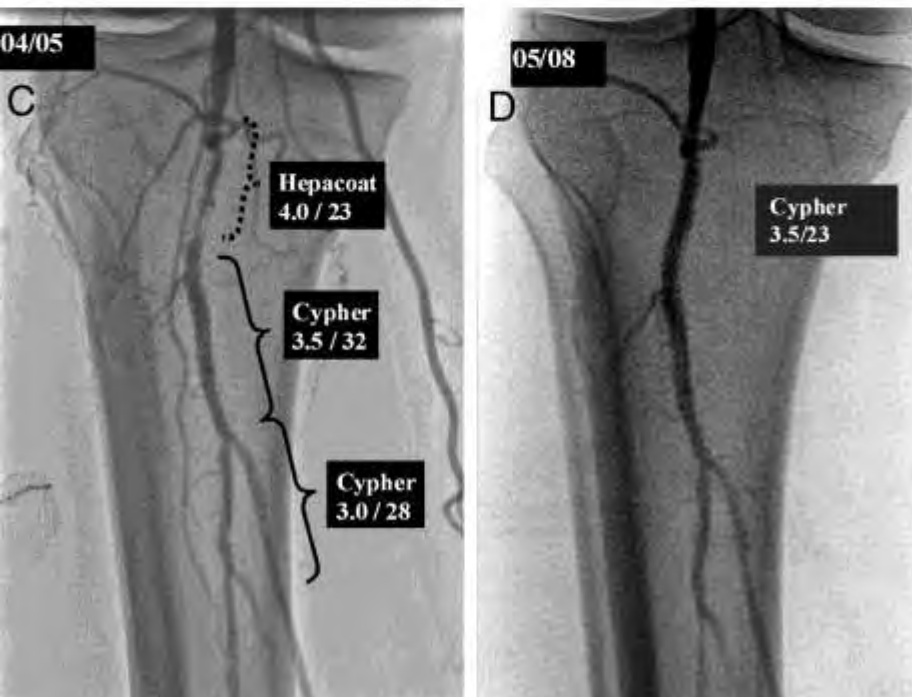
### Prevención de amputación en pacientes con Isquemia Crítica de MIs tratados con Stents Liberadores de Fármacos

- ✓ Estudio prospectivo, no aleatorizado
- ✓ 106 pacientes ( 118 extremidades tratadas con Cypher 83% y Taxus 17% )
- ✓ Ningún paciente excluido por comorbilidades o anatomía desfavorable
- ✓ Objetivo terminal primario (estratificación por Categoría de Rutherford)
  - Amputación mayor y mortalidad
- ✓ Número de stents por extremidad
  - $1.9 \pm 0.9$  y 35% en telescopio (longitud de  $60 \pm \text{mm}$ )



## Restenosis Intrastent tratada exitosamente con SLF's

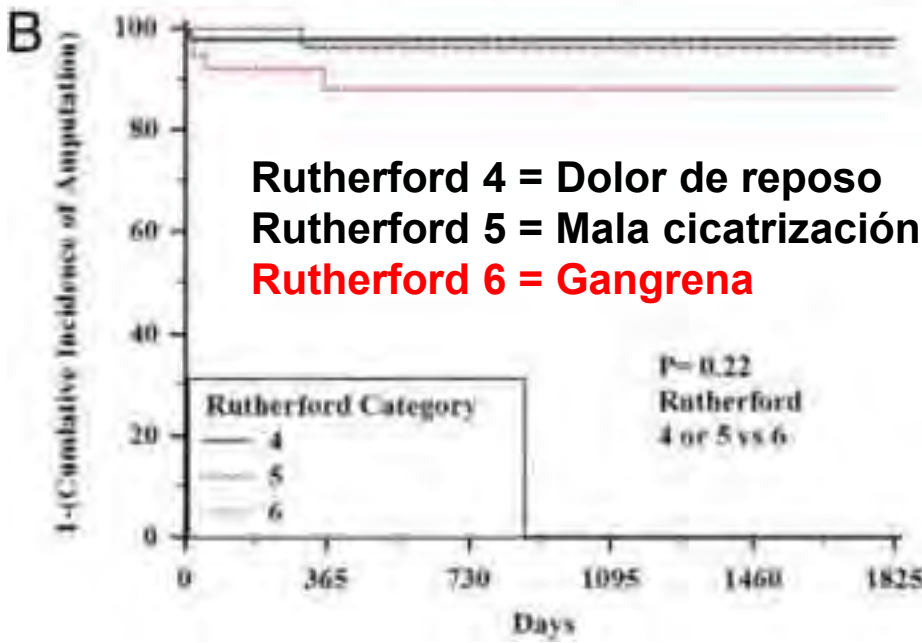
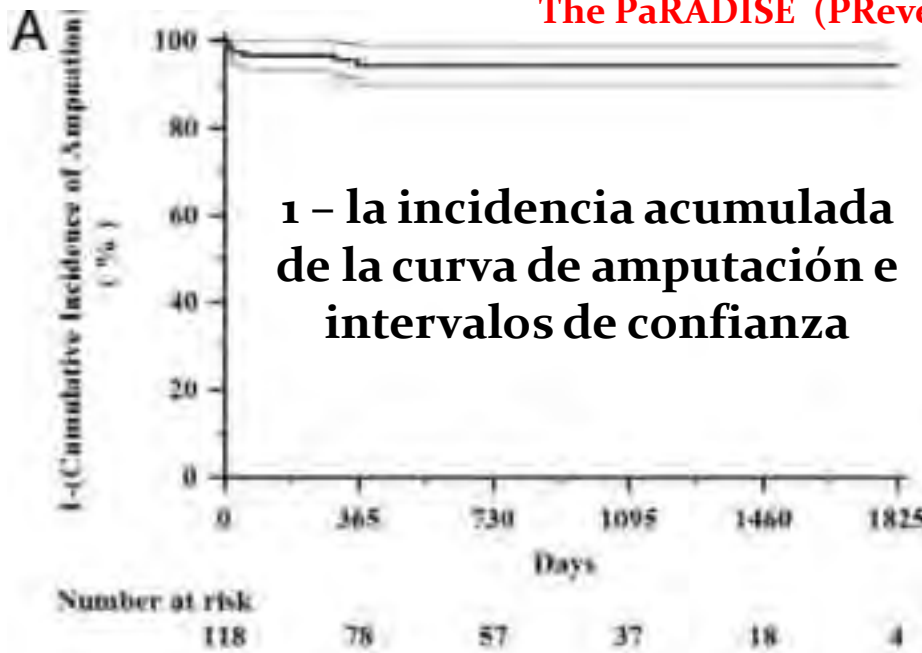
( B ) Después de colocar un SMD proximal 4.0 mm y 2 telescopiados 3.5-mm Cypher Liberadores de Sirolimus



( C ) Restenosis Intrastent del Hepacoat 4.0 x 23 mm 's

( D ) Angio 18 meses después de Rx la Rsetenosis Intra-stent Stent Cypher 3.5-mm x 23-mm

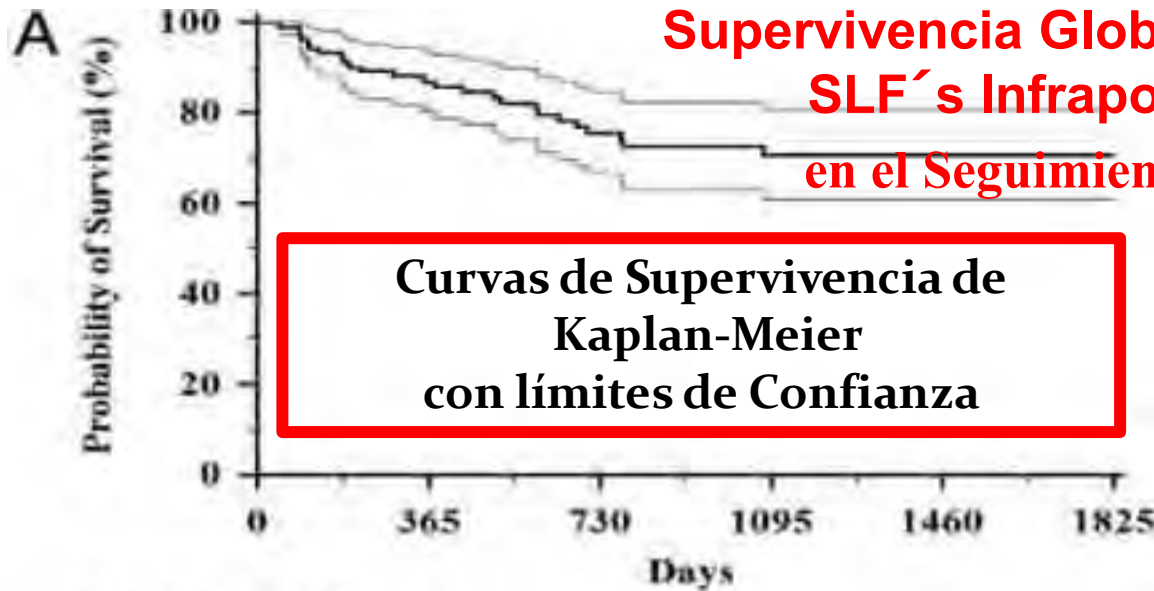
**Tasa de Amputaciones Mayores en pacientes tratados con SLF's Infrapoplíteos fue de  $6 \pm 2\%$**



1 - ( incidencia acumulada de amputación )  
estratificada acorde a la Categoría de Rutherford

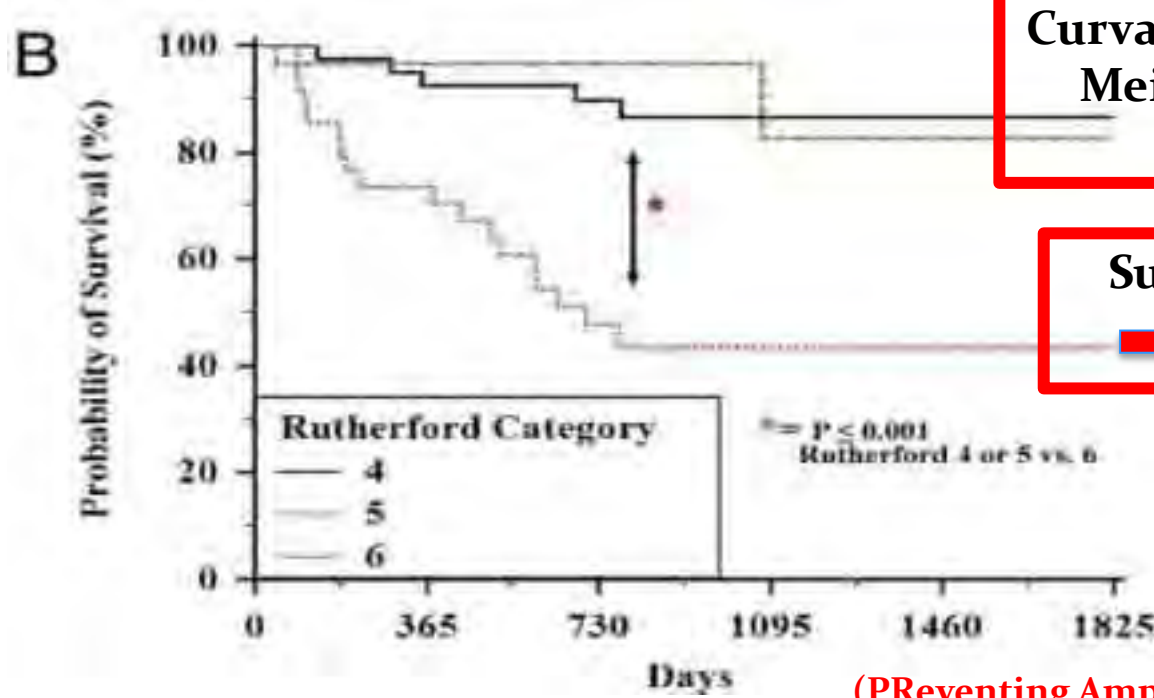


**Supervivencia Global en Pacientes Tratados con SLF's Infrapoplíteos (The PaRADISE) en el Seguimiento a Tres Años  $71 \pm 5\%$**



Number at risk

106	77	55	36	19	4
-----	----	----	----	----	---



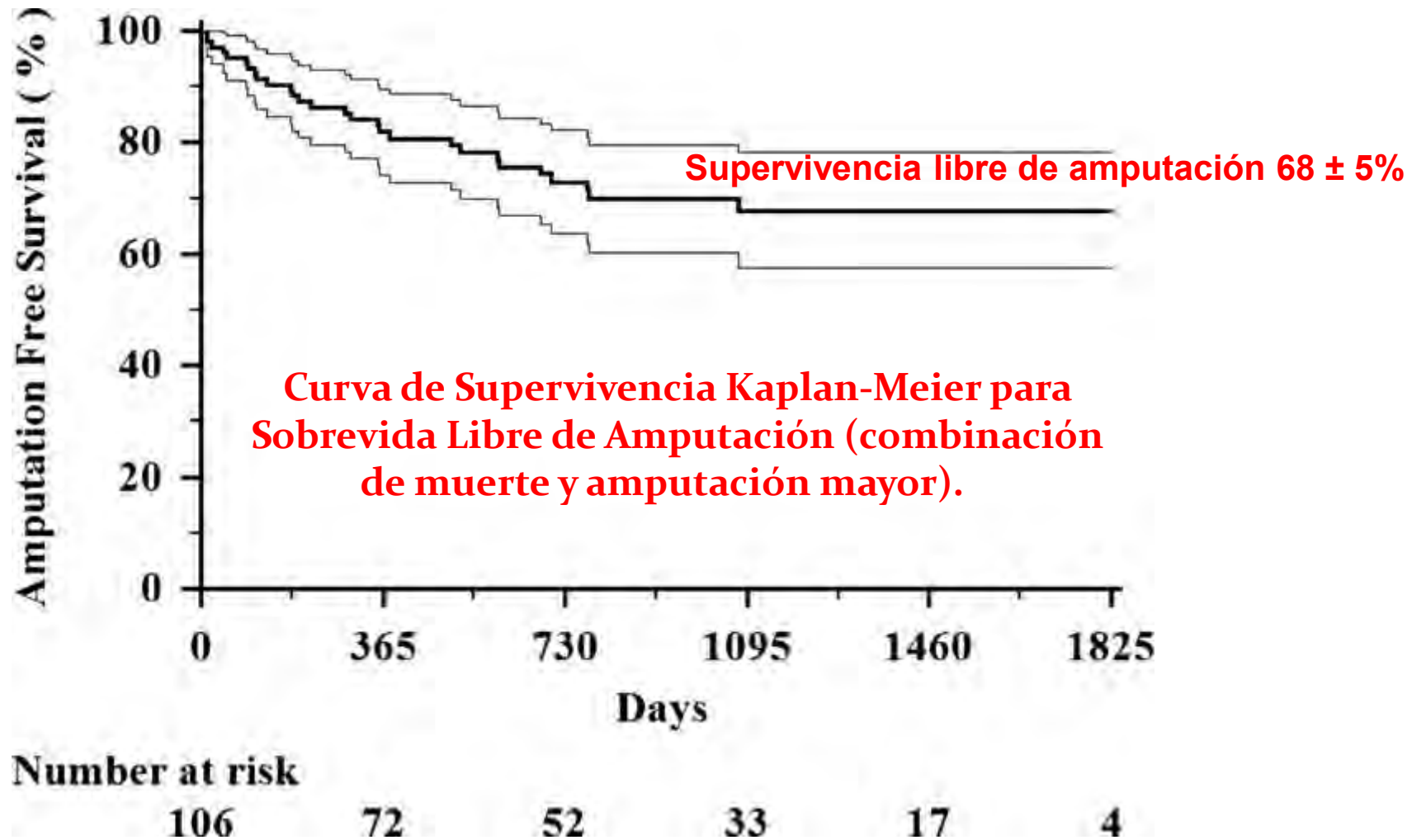
Curvas de Supervivencia de Kaplan-Meier estratificadas acorde a la Categoría de Rutherford

Supervivencia en Categoría de Rutherford 6 : **40%**

J Am Coll Cardiol 2010;55:1580-1589

**The PaRADISE (Preventing Amputations using Drug eluting StEnts) Trial**

**The PaRADISE**  
(PReventing Amputations using Drug eluting StEnts) Trial  
(Supervivencia Libre de Amputación)



# Major Adverse Limb Events and Wound Healing Following Infrapopliteal Artery Stent Implantation in Patients with Critical Limb Ischemia: The XCELL Trial

Krishna J. Rocha-Singh,<sup>1\*</sup> MD, FACC, Michael Jaff,<sup>2</sup> DO, FACC, James Joye,<sup>3</sup> DO, FACC, John Laird,<sup>4</sup> MD, FACC, Gary Ansel,<sup>5</sup> MD, FACC, and Peter Schneider,<sup>6</sup> MD, The VIVA Physicians

Peripheral & Biliary Self-Expanding Stent Systems

## Xpert Self-Expanding Stent System



Reference Vessel Duct, Ø (mm)	Unconstrained Stent, Ø (mm)	Stent Length (mm)	Sheath Compatibility F
2-2.5	3	20	4
2-2.5	3	30	4
2-2.5	3	40	4
2.5-3.5	4	20	4
2.5-3.5	4	30	4
2.5-3.5	4	40	4
2.5-3.5	4	50	4
Reference Vessel Duct, Ø (mm)	Unconstrained Stent, Ø (mm)	Stent Length (mm)	Sheath Compatibility F

**Catheterization & Cardiovascular Intervention**  
 Mayo 12, 2012 ... Published on Line

# Major Adverse Limb Events and Wound Healing Following Infrapopliteal Artery Stent Implantation in Patients with Critical Limb Ischemia: The XCELL Trial

Krishna J. Rocha-Singh,<sup>1\*</sup> MD, FACC, Michael Jaff,<sup>2</sup> DO, FACC, James Joye,<sup>3</sup> DO, FACC, John Laird,<sup>4</sup> MD, FACC, Gary Ansel,<sup>5</sup> MD, FACC, and Peter Schneider,<sup>6</sup> MD, The VIVA Physicians

- ✓ **Stent de Nitinol Autoexpansible Xpert™ ( Abbott Vascular )**
- ✓ **Rutherford Clase 4 – 6**
- ✓ **Lesiones infrapoplíteas 4 – 15 cm con Xpert Stent Primario**
- ✓ **120 pacientes / 140 extremidades / 212 dispositivos implantados**
- ✓ **Objetivo final primario a 12 meses – Supervivencia sin amputación**
- ✓ **Objetivos secundarios - rescate de la extremidad, RLB, permeabilidad angiográfica a 6 meses, resultados a 6 y 12 meses de cicatrización de la herida y libertad de dolor**

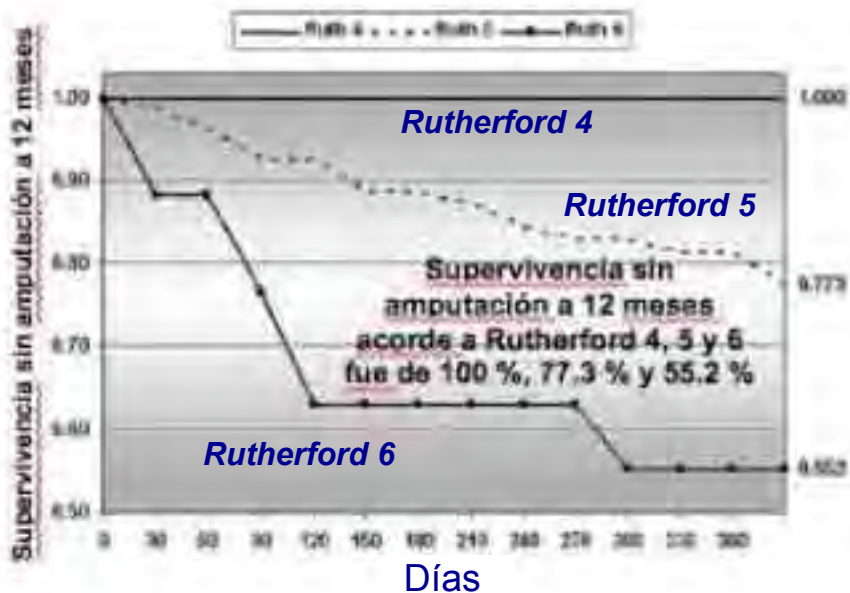
# Major Adverse Limb Events and Wound Healing Following Infrapopliteal Artery Stent Implantation in Patients with Critical Limb Ischemia: The XCELL Trial

Krishna J. Rocha-Singh,<sup>1\*</sup> MD, FACC, Michael Jaff,<sup>2</sup> DO, FACC, James Joye,<sup>3</sup> DO, FACC, John Laird,<sup>4</sup> MD, FACC, Gary Ansel,<sup>5</sup> MD, FACC, and Peter Schneider,<sup>6</sup> MD, The VIVA Physicians

- ✓ Supervivencia sin amputación a 12 meses 78.3 %
- ✓ La Libertad de RLB clínicamente dirigida fue de 70 %
- ✓ Tasa de cicatrización completa de Heridas/Ulceras a 6 y 12 meses fue de 49 % y 54.4 %
- ✓ Pacientes con Rutherford clase 4 a 12 meses tuvieron mejoría significativa en el dolor  $p < 0.05$
- ✓ Stent Primario de Nitinol Autoexpansible Xpert™ Infrapoplíteo para Rx de ICE es seguro y efectivo mejorando los resultados clínicos a 6 y 12 meses



# Eventos Mayores Adversos de la Extremidad y Cicatrización de las Ulceras



## RESULTADOS

**CATEGORÍA DE RUTHERFORD**

4 = Dolor de Reposo Isquémico

5 y 6 = Ulceración y Gangrena



# Stents Cubiertos / Bioabsorbibles

- Mejores resultados con SLS (Sirolimus) vs. BMS
- No hay datos suficientes en stents bioabsorbibles

Stents en las Arterias Tibiales con SLS ( Sirolimus )  
proporcionan claramente mejores tasas de  
permeabilidad y resultados ( cuando menos en  
lesiones focales )

# CONCLUSIÓN FINAL

- ✓ La Revascularización con técnicas Quirúrgicas y Endovasculares creativas genera tasas de rescate de las extremidades entre 85 y 90% en el seguimiento a 12 – 24 meses
- ✓ “Contamos con las Herramientas para Construir una Supercarretera cuyo Principal Destino sea hacia el Rescate de las Extremidades Isquémicas”

## Técnicas usando Catéter – Alambre de Cruce

- ◆ **La mas típica** es conduciendo con un Alambre Guía Angulado para OCT, siendo seguido con el soporte del catéter de cruce
  - Esta técnica es utilizada en lesiones muy calcificadas
- ◆ **La segunda técnica** es doblar un AG 0.014” o 0.018” sobre si mismo, usualmente con punta floppy extendiéndolo al sitio de reconstitución con el soporte del catéter de cruce
  - la morfología de la lesión es usualmente homogénea o heterogénea o bien restenosis de un segmento previamente tratado
- ◆ **La tercera técnica** involucra el estirar el AG hacia el catéter de cruce y cruzar la lesión con la punta del catéter de cruce ( región con restenosis o lesiones homogéneas )
- ◆ La meta con estas técnicas es permanecer intraluminal

## Técnicas de Cruce Retrógradas Necesarias Cuando la Anterógrada Falló o no es Factible ( 1 )

- ◆ **Método Transcolateral** con acceso único vía anterógrada o retrógrada
  - La peronea distal da una colateral a la ATA vía la arteria comunicante anterior y a la Tibial posterior vía la arteria comunicante posterior
- ◆ La Técnica involucra el uso de un AG Hidrofílico con bajo gramaje 0.014/0.018” para cruzar la colateral
- ◆ Un vez cruzada la colateral, un microcatéter de cruce 0.014/0.018” se usa para atravesar la arteria ocluída
- ◆ Una vez cruzada, el operador procede a efectuar APT a través de la colateral
  - un catéter balón que tiene una longitud de 170 cm es el Advance LP Cook Medical, que puede llegar al usar la aproximación femoral contralateral
  - Aterotomos, stents y otros balones no llegarían al sitio necesario
- ◆ De otra suerte, la aproximación retrógrada deberá convertirse a la anterógrada



## Técnicas de Cruce Retrógradas Necesarias Cuando la Anterógrada Falló o no es Factible ( 2 )

- ◆ *La Técnica retrógrada es la de doble acceso anterógrado y retrógrado tibiopedal*  
(anterior, posterior, peroneal y pedia )
- ◆ Si el AG retrógrado atraviesa el plano subintimal usar la técnica del doble balón para volver a ganar acceso intraluminal ( se extiende un AG 0.014- o 0.018” anterógrado al sitio proximal de la OCT y otro de 0.014- or 0.018” del acceso pedio hasta el sitio del otro AG
- ◆ Usando múltiples proyecciones angiográficas anguladas los AG's deberán quedar con 3 o 4 mm de separación y se avanzarán balones coronarios de 2 a 3 mm desde el pie y la ingle y los AG's serán retraídos hacia cada balón respectivo
- ◆ Los balones serán inflados a presión nominal, el plano subintimal será ampliado y se trata de que el AG distal sea avanzado hacia el lumen proximal
- ◆ Una vez obtenido el cruce se lleva a cabo la angioplastia (“flossing” o snare para capturar el AG retrógrado )