***Nueva clasificación de Reestenosis en territorio femoropoplíteo***

La arteriopatía periférica es un trastorno común que afecta a más de 200 millones de personas en todo el mundo. En este contexto, el territorio femoropopliteo sigue siendo el culpable común de la claudicación intermitente que limita el estilo de vida. Aunque la intervención endovascular sobre dicho territorio se ha convertido en la terapia inicial preferida en comparación con la cirugía, ninguna tecnología endovascular ha surgido como una única terapia de primera línea. A pesar del espectro de las técnicas terapéuticas endovasculares disponibles, la reestenosis sigue siendo la principal limitación de todas las modalidades, independientemente de la tecnología del dispositivo. Además, la morfología de la reestenosis puede ser similar o distinta según la técnica, Estas diferencias en los patrones de reestenosis por lo tanto, pueden proporcionar estrategias a los médicos intervencionistas para elegir el mejor tratamiento para sus pacientes. Sin embargo, la comparación del éxito (p. Ej., La ausencia de re intervención o tasa de permeabilidad) a través de las terapias es difícil debido a la variabilidad de los diseños de los estudio, las definiciones de tamaños, los pacientes enrolados en los trabajos de investigación, la morfología de la lesión y el seguimiento.

Es importante destacar que grupos de investigación han introducido sistemas para describir el fracaso de la angioplastia con stent (restenosis dentro de la lesión tratada), aunque sea específico para angioplastias con dichos dispositivos. Sin embargo, dada la gran cantidad de materiales y estrategias actualmente disponibles que no dependen estrictamente de implantes permanentes, los sistemas basados ​​en stent para la clasificación de la reestenosis están limitados en su aplicabilidad. Quedaría un gran universo de angioplastias sin estas prótesis que cuando presentan reestenosis no se pueden clasificar. Así, la descripción de los modos de fracaso de las terapias sigue siendo problemática en ausencia de una nomenclatura unificadora para clasificar la morfología de la reestenosis independientemente de la modalidad de tratamiento. Por lo antes expuesto, detallar un sistema de clasificación para la reestenosis independientemente del dispositivo utilizado en el procedimiento índice, puede proporcionar un nivel adecuado de unificación a través de tecnologías de dispositivos.

Para hacer frente a este desafío, ocho expertos en el tratamiento de la enfermedad del territorio femoropoplíteo colaboraron con un socio de la industria (Medtronic) para revisar los patrones de reestenosis en un gran número de modalidades de tratamiento en ensayos clínicos multicentricos. Se incluyeron en el desarrollo de este sistema de clasificación ocho cohortes de ensayos clínicos y registros que totalizaron 2.376 pacientes, incluidos 403 estudios de imágenes correspondientes a las revascularizaciones de lesiones diana agrupadas. Las modalidades de tratamiento examinadas como parte de este estudio incluyeron angioplastia transluminal percutánea (IN.PACT SFA brazo control), angioplastia con balón recubierto de fármaco (dispositivo de estudio IN.PACT SFA, e IN.PACT Global interim follow-up), aterectomía direccional (DEFINITIVE LE Por encima de la rodilla), aterectomía direccional seguida de angioplastia con balón recubierto de fármaco (cohorte de terapia de antirestenosis direccional AR), y stent de metal desnudo de nitinol (Complete SE SFA, 12 DURABILITY II, 13 e INPACT Global basal in-stent Cohorte de reestenosis). Los estudios angiográficos de estos ensayos se unificaron en un laboratorio angiográfico central, que realizó dos funciones: preparación de casos sin stent para evaluación y aplicación del sistema de puntuación final a casos evaluables de los 403 estudios de imagenología.

A diferencia de los patrones basados ​​en stents introducidos previamente, un sistema de clasificación que incluya la reestenosis no intrastent sería complicado en el sentido de que la longitud arterial tratada no puede determinarse confiablemente a partir de imágenes angiográficas. Por lo tanto, el laboratorio angiográfico central determinó el índice de longitud tratada (ITL) de los casos sin stent mediante la evaluación de las correspondientes imágenes basales. Una vez que los ITL fueron determinados, se asignaron a sus respectivos patrones de restenosis observados durante los procedimientos de revascularización. De esta manera, los patrones de reestenosis de las modalidades sin stent se evaluaron con respecto a sus ITL de una manera similar a los patrones de reestenosis intra-stent en los que existen estos implantes. Por lo tanto, el proceso de cartografía empleado por el laboratorio central permitió el marcado de restenosis de cualquier modalidad de tratamiento, incluyendo tanto las terapias con stent como sin stent.

Con los patrones de reestenosis intra-stent y sin stent preparados para la evaluación, el panel revisó una serie de casos de restenosis y determinó que aparecieron aspectos de morfología de restenosis que podrían categorizarse basándose en caracteristicas fácilmente identificables (por ejemplo, oclusiones vs lesiones restenóticas, multiples reestenosis y longitud de reestenosis dentro del ITL). Considerando estas observaciones, el sistema de clasificación de patrones de reestenosis se construyó en cinco tipos: lesiones focales consistentes en longitudes <20% del ITL, incluyendo patrones de borde proximal y distal; Lesiones multifocales que se combinan con <50% del ITL, incluyendo patrones de borde bilaterales; Lesiones de longitud moderada consistentes en longitudes <50% del ITL; Lesiones difusas que suman un ≥ 50% del ITL de naturaleza focal o multifocal; y oclusiones totales. Es importante destacar que para incluir únicamente patrones de reestenosis clínicamente relevantes en el sistema de clasificación, se requirió una lesión calificativa que represente una estenosis ≥ 50% del diámetro del vaso de referencia. Además, cualquier lesión observada en las imágenes de revascularización que estaban fuera del ITL fue excluida de la evaluación. La Figura 1 demuestra los patrones propuestos del sistema de clasificación de restenosis. Una vez desarrollado, el panel de expertos aplicó este sistema de clasificación a una serie piloto de 32 casos que luego fueron corroborados por el laboratorio angiográfico cegado al panel puntuaciones. Los resultados indicaron un alto grado de validación con el panel de expertos. Un caso se consideró no evaluable debido a la imagen incompleta, tres casos fueron descalificados por no cumplir con el requisito de estenosis ≥ 50% de diámetro, y en los restantes 28 casos coincidieron de manera idéntica. Estos resultados validaron la reproducibilidad del sistema de clasificación utilizado por los grupos de puntuación independientes y permitieron que este esfuerzo se aplicara a la evaluación de la cohorte completa de 403 estudios de imagen. Aunque el concepto de emplear un sistema de clasificación para patrones de reestenosis arterial ha sido reportado previamente ,la limitación primaria de tales sistemas de clasificación es la aplicabilidad a la restenosis intra-stent solamente, excluyendo así otras modalidades comunes para el tratamiento de la enfermedad del territorio femoropoplíteo. Este esfuerzo buscó abordar las limitaciones de los modelos existentes proponiendo una herramienta de clasificación independientemente de dispositivos que pudiera ser aplicada tanto por los operadores individuales como por los laboratorios centrales, El sistema de cinco categorías resultante refleja los patrones de restenosis comúnmente encontrados en el tratamiento de la enfermedad del territorio mencionado y el fracaso subsiguiente. Se espera que la aplicabilidad ampliada y el valor descriptivo adicional que proporcione este sistema de clasificación propuesto unificarán las observaciones en cuanto se relacionen con los resultados del tratamiento y facilitarán las estrategias de tratamiento del operador.

**Bibliografía**

1. Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. Lancet. 2013;382:1329-1340.

2. Schillinger M, Minar E. Claudication: treatment options for femoropopliteal disease. Prog Cardiovasc Dis. 2011;54:41-46.

3. Conrad MF, Cambria RP, Stone DH, et al. Intermediate results of percutaneous endovascular therapy of femoropopliteal occlusive disease: a contemporary series. J Vasc Surg. 2006;44:762-769.

4. Otsuka F, Nakano M, Sakakura K, et al. Unique demands of the femoral anatomy and pathology and the need for unique interventions. J Cardiovasc Surg (Torino). 2013;54:191-210.

5. Schmidt A, Piorkowski M, Werner M, et al. First experience with drug-eluting balloons in infrapopliteal arteries: restenosis rate and clinical outcome. J Am Coll Cardiol. 2011;58:1105-1109.

6. Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, et al. Angiographic patterns of in-stent restenosis: classification and implications for long-term outcome. Circulation. 1999;100:1872-1878.

7. Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al. Classification and clinical impact after femoropopliteal stenting. J Am Coll Cardiol. 2012;59:16-23.

8. Tepe G, Laird J, Schneider P, et al. Drug-coated balloon versus standard percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of superficial femoral popliteal peripheral artery disease: 12-month results from the IN.PACT SFA randomized trial. Circulation. 2015;131:495-502.

9. Ansel G. The IN.PACT global clinical study: First report of prospective outcomes using the IN.PACT Admiral DCB in an unrestricted, real world environment. Presented at: TCT; September 2014; Washington, DC..

10. McKinsey JF, Zeller T, Rocha-Singh KJ, et al. Lower extremity revascularization using directional atherectomy: 12-month prospective results of the DEFINITIVE LE study. J Am Coll Cardiol Interv. 2014;7:923-933.

11. Zeller T. DEFINITIVE AR: a pilot study of antirestenosis treatment. 12-month results: directional atherectomy followed by a paclitaxel-coated balloon to inhibit restenosis and maintain vessel patency. Presented at: Vascular InterVentional Advances (VIVA); 2014; Las Vegas, Nevada.

12. Laird J. The Complete SE SFA trial. Presented at: ISET; January 2012; Hollywood, Florida.

13. Matsumura JS, Yamanouchi D, Goldstein JA, et al. The United States study for evaluating endovascular treatments of lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal by using the Protégé Everflex nitinol stent system II (DURABILITY II). J Vasc Surg 2013;58:73-83.

14. Brodmann M. Drug-coated balloon treatment for patients with lifestyle limiting claudication: new insights from the IN.PACT global study in-stent restenosis imaging cohort. Vascular InterVentional Advances (VIVA); November 2015; Las Vegas, Nevada.

Figura 1. Sistema de clasificacin propuesto para reestenosis

