



ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES
GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

EVALUACIÓN DE LAS RUPTURAS DE STENT COLOCADOS A NIVEL DEL SECTOR FEMORAL ARTERIAL EN UNA SERIE DE 425 IMPLANTES

Autor: Beatriz Pérez Pastor

Tutor: Prof. Dr. D. Carlos Vaquero Puerta

2024

RESUMEN

El stent es un dispositivo que tiene como función mantener permeable un conducto generalmente vaso sanguíneo. Su estructura en la mayoría de los casos es metálica y con estructura de mallado que le confiere ciertas propiedades en lo que respecta a su adaptabilidad y en muchos de ellos flexibilidad. Las estructuras biológicas no son estáticas, por una parte, por estar compuestas por tejidos vivos que mantienen una serie de cambios en consonancia con el organismo que forman parte y por otro, hay estructuras y muy especialmente las del aparato locomotor que sufren modificaciones en su posicionamiento. El stent puede sufrir por los cambios del lugar de implantación modificaciones y una muy relevante puede ser la ruptura del mismo, que condicionaría su función. Esta posibilidad es lo que ha marcado su diseño con el fin de que esta posibilidad no tenga lugar. Por otro lado, el sector arterial fémoro-popliteo es un segmento vascular donde la arteria por los movimientos del miembro inferior sufre diversos cambios que van desde la elongación, retracción, torsión, plicatura a la rotación, entre otros que le muestran como un segmento crítico y muy válido, para la valoración en la valoración que nos ocupa de los stent intravasculares. Se ha realizado un estudio para valorar las posibles fracturas de stent de diferentes tipos de dispositivos, incluyéndose los más utilizados en la práctica clínica. Se analizan diferentes aspectos y se sacan conclusiones con objeto de tener conocimiento de sus propiedades para su aplicación práctica de la información obtenida.

Palabras clave:

Stent, femoral, ruptura, complicación, autoexpandible

ABSTRACT

The stent is a device whose function is to keep a conduit, usually a blood vessel, patent. Its structure in most cases is metallic and has a mesh structure that gives it certain properties regarding its adaptability and in many of them flexibility. Biological structures are not static on the one hand, because they are composed of living tissues that maintain a series of changes in line with the organism they are part of and on the other hand, there are structures and especially those of the musculoskeletal system that undergo modifications in their positioning. The stent can suffer modifications due to changes in the implantation site and a very relevant

one may be its rupture, which would condition its function. This possibility is what has marked its design so that this possibility does not take place. On the other hand, the femoral-popliteal arterial sector is a vascular segment where the artery, due to the movements of the lower limb, undergoes various changes ranging from elongation, retraction, torsion, plication to rotation, among others that show it as a critical segment. and very valid, for the evaluation in the evaluation that concerns us of intravascular stents. A study has been carried out to assess possible stent fractures of different types of devices, including those most used in clinical practice. Different aspects are analyzed and conclusions are drawn in order to gain knowledge of its properties for practical application of the information obtained.

Keywords:

Stent, femoral, rupture, complication, self-expandable

INDICE DE CONTENIDO

PARTE 1. INTRODUCCIÓN Y ESTADO DEL ARTE	6
1.1 INTRODUCCIÓN.....	6
1.2 OBJETIVOS.....	8
1.3 ESTADO DEL ARTE.....	9
PARTE 2. TRABAJO DESARROLLADO	14
2.1 MATERIALES Y MÉTODOS	14
2.2 RESULTADOS.....	16
2.2.1 EVERFLEX™	16
2.2.2 COMPLETE™	17
2.2.2 ABSOLUTE™	17
2.2.3 IVOLUTION™	17
2.2.4 INNOVA™	17
2.2.5 ZILVER™	17
PARTE 3. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	22
3.1 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	22
3.2 LIMITACIONES	25
3.3 CONCLUSIONES Y LINEAS FUTURAS.....	27
BIBLIOGRAFÍA	29

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Datos donde se recogen los episodios sucedidos en los stent evaluados de acuerdo a los diferentes parámetros, junto a información relativa de implantaciones, secuencia por lesión y tamaños. Abrev: Cortos C, Medianos M, Largos L, 5 = 5mm, 6 = 6 mm, 7 =7 mm, * Valor estadísticamente significativo ($p \leq 0.05$)..... 19

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Histograma donde se refleja el porcentaje de rupturas en los diferentes tipos de stent 20

Figura 2. Histograma de rupturas de los diferentes tipos de stent de acuerdo al tipo de fractura 20

Figura 3. Imágenes de radiología de rayos X de fracturas del stent (A) Tipo I. (B) Tipo II y (C) Tipo III. Tipo I: fractura de un solo puntal; Tipo II: múltiples fracturas de un stent de nitinol que pueden ocurrir en diferentes sitios; Tipo III: múltiples fracturas del stent de nitinol que resultan en una fractura lineal transversal completa, pero sin desplazamiento del stent IV con desplazamiento del stent. 21

PARTE 1. INTRODUCCIÓN Y ESTADO DEL ARTE

1.1 INTRODUCCIÓN

El tratamiento de la enfermedad arterial periférica (EAP) en las arterias de las extremidades inferiores ha experimentado una evolución significativa gracias a los avances en las terapias médicas y el desarrollo de dispositivos endovasculares (1). La terapia endovascular se ha convertido en una opción predominante para el manejo de obstrucciones vasculares, ofreciendo una alternativa menos invasiva a las técnicas quirúrgicas tradicionales (2). En particular, el uso de stents en la arteria femoral superficial (AFS) ha demostrado ser eficaz para mantener la permeabilidad del vaso y mejorar la tasa de éxito a corto plazo en intervenciones para tratar estenosis y oclusiones. Sin embargo, a pesar de sus beneficios, la fractura del stent sigue siendo una complicación relevante que afecta a los resultados a largo plazo del tratamiento.

La AFS, que se transforma en la arteria poplítea al salir del canal aductor, se encuentra en una ubicación que experimenta cambios significativos debido a los movimientos del miembro inferior. Estos movimientos afectan la integridad estructural de los stents implantados en esta área. Los stents están diseñados para adaptarse a la pared arterial y soportar las fuerzas mecánicas que actúan sobre el vaso. Sin embargo, la naturaleza dinámica del sector femoropoplíteo presenta desafíos adicionales que pueden comprometer su funcionalidad y durabilidad, incluyendo la posibilidad de fracturas y otras complicaciones asociadas con la deformación del stent durante los movimientos fisiológicos (3).

El uso de stents autoexpandibles de aleación de níquel-titanio (nitinol) ha facilitado el tratamiento de lesiones obstructivas complejas en las arterias de las extremidades inferiores, proporcionando una mayor flexibilidad y fuerza radial, especialmente en caso de disección que limita el flujo sanguíneo (4). Los informes clínicos y ensayos recientes han demostrado la eficacia de estos stents. Sin embargo, la fractura del stent sigue siendo una preocupación importante, con implicaciones para la durabilidad del stent y el éxito a largo plazo del tratamiento endovascular.

En este trabajo, se llevará a cabo una evaluación exhaustiva de la incidencia y los factores asociados con las fracturas de stents en el sector femoropoplíteo, analizando diferentes tipos de dispositivos y sus características. Se abordarán las fuerzas mecánicas que actúan sobre el

stent durante los movimientos fisiológicos y se revisarán los problemas asociados con los dispositivos endovasculares en esta región.

1.2 OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo es **evaluar la incidencia y los factores relacionados con las rupturas de stents autoexpandibles en el sector femoropoplíteo**. A su vez, se busca identificar y analizar las variables asociadas que influyen en la aparición de complicaciones como fracturas, oclusiones, colapsos y desconexiones de los stents. Estas variables incluyen el tipo de stent utilizado, el diámetro, la longitud del dispositivo y su localización dentro del segmento arterial tratado.

Además, se realizará una revisión bibliográfica acerca de los stents utilizados en el sector femoropoplíteo y sus problemas asociados, incluyendo un análisis de las fuerzas mecánicas que actúan durante los movimientos fisiológicos.

1.3 ESTADO DEL ARTE

La arteria femoral superficial (AFS) atraviesa principalmente el canal aductor, envuelta por una doble capa de fascia que procede de los músculos de esta región. Al salir del hiato aductor, que marca el final del canal aductor, la AFS se convierte en la arteria poplítea y penetra en el tejido adiposo más blando de la fosa poplítea, situada en la parte posterior de la rodilla. La arteria poplítea, ligada funcional y anatómicamente a la AFS está en un lugar relacionado con la articulación de la poplítea que sufre los movimientos de flexo-extensión de la articulación de la rodilla (2).

Dada su ubicación y sujeción menos firme en comparación con otras arterias, la AFS y la arteria poplítea son particularmente susceptibles a una serie de fuerzas mecánicas únicas, que incluyen compresión, extensión axial, compresión radial, flexión y torsión (5). Además, tienen un flujo relativamente bajo y una alta resistencia en su salida (6) que hace tengan lugar lesiones largas y difusas que causan obstrucciones y oclusiones.

Uno de los sectores arteriales que más se obstruye es el arterial femoropoplíteo donde tiene más frecuentemente asiento la patología obstructiva arterial que puede resultar en complicaciones graves (7,8).

La enfermedad arterial periférica (EAP) se caracteriza por la existencia de una acumulación patológica de placas en las arterias de las extremidades y afecta entre el 4.3% y el 5.9% de la población de más de 40 años, y al 14.5% de todas las personas de 70 años o más (9). La arteriosclerosis es una condición común en la región femoropoplíteo, que puede resultar en una obstrucción parcial o total, limitando así el flujo sanguíneo a las piernas. En el sector de la arteria femoropoplíteo, particularmente en el área del hiato del canal aductor, se han identificado obstrucciones debido al bajo nivel de estrés de cizallamiento presente en este canal. Su tratamiento se soporta fundamentalmente en el tratamiento médico y cuando es preciso, en el quirúrgico tanto con cirugía abierta o mínimamente invasiva con la cirugía endovascular (10–12). Sin una revascularización exitosa, la enfermedad arterial periférica puede conllevar una morbilidad significativa, con una tasa de pérdida de extremidades asociada de hasta el 90% en un año (13).

Aunque el bypass quirúrgico es la solución definitiva para pacientes con esta patología, conlleva riesgos como una hospitalización prolongada y tasas de complicaciones más altas. Por lo tanto, para lesiones más tempranas y cortas, se prefiere las técnicas endovasculares como una alternativa menos invasiva y más rápida. Estas técnicas, que se han vuelto ampliamente aceptadas en los últimos años, implican la inserción de dispositivos mínimamente invasivos y

presentan resultados similares en determinados pacientes (14). La reparación endovascular de la oclusión de segmentos largos a menudo requiere el uso de stents para mantener abierta la arteria obstruida y restaurar el flujo sanguíneo normal (5,15). Esta estrategia ayuda a minimizar el retroceso del vaso y previene la formación de desgarros que podrían restringir el flujo sanguíneo (16).

Los procedimientos endovasculares para el tratamiento quirúrgico de las lesiones oclusivas tanto parciales como totales, se ha mostrado como una estrategia efectiva desde hace décadas ante la cirugía convencional o de cirugía abierta (17). Se han utilizado diferentes técnicas bajo este perfil de cirugía mínimamente invasivas, pero fundamentalmente han sido la angioplastia intraluminal en sus diferentes variantes y la implantación del stent intravascular las que más frecuentemente se han aplicado y en muchas ocasiones de forma combinada (18–20).

Aunque los stents son efectivos para desbloquear y mantener abiertos los vasos sanguíneos, su inserción puede afectar la flexibilidad natural de la arteria, limitando su capacidad para contraerse (3). También conlleva riesgos adicionales como la fractura del stent y la reestenosis intrastent, lo que puede reducir la permeabilidad a largo plazo. Se sabe que la fractura del stent en la AFS acontece en más del 10% de los casos al año (21). Una complicación extremadamente rara de la fractura del stent en la AFS es la formación de pseudoaneurismas asociados (22). Solo unos pocos informes han descrito esta complicación, todos más de un año después de la colocación de un stent, y tratados principalmente por medios quirúrgicos abiertos (23). Por lo tanto, es importante elegir adecuadamente el tipo óptimo de stent para mejorar los resultados de la intervención endovascular.

La colocación de stents en el segmento femoropoplíteo afecta a la rigidez de la arteria y perturba su capacidad de adaptación natural. Los stents, al no poder expandirse y contraerse adecuadamente como lo hace la arteria femoropoplíteo, pueden generar complicaciones. A pesar de los avances en la adaptabilidad de los stents actuales, aún presentan deficiencias notables, especialmente cuando son largos y rígidos, lo que afecta su capacidad para resistir la compresión axial (6).

Las arterias femorales superficiales y poplíteas experimentan cambios conformacionales únicos en cuanto a la motilidad extemitaria que pueden llegar a fracturar el stent (24,25). El sector femoropoplíteo es un área con menor estabilidad que otras partes del cuerpo y mucho más propenso a movimientos y cambios estructurales. Esto puede afectar a la durabilidad y efectividad del stent.

Al flexionar la rodilla y la cadera, las arterias femorales superficiales y poplíteas experimentan compresión axial, compresión radial, torsión y flexión para evitar que se plieguen excesivamente. Aunque la rigidez natural de las arterias les permite mantener su forma en reposo, la rigidez adicional del stent supone un estrés mayor en la arteria tratada y en las arterias adyacentes no tratadas que puede provocar problemas como el enrollamiento del stent e incluso su fractura (3). La curvatura de la arteria femoropoplítea, a nivel de la porción posterior cercana a la rodilla, facilita un mayor acortamiento cuando la arteria ha sido comprimida axialmente. Estos movimientos son esenciales para que la arteria pueda mantener su función durante una amplia gama de movimientos fisiológicos (26).

Las fuerzas fisiológicas que actúan sobre el vaso provocan importantes niveles de deformación vascular, que afectan a los dispositivos colocados en su interior. Cuando los stents son extremadamente rígidos, tienen longitudes largas y se colocan unos sobre otros, es posible que se produzca una flexión significativa en las secciones de la arteria que no están cubiertas por el stent, tanto en la parte cercana como en la lejana al stent. Esto permite que el vaso sanguíneo se adapte al cambio de longitud necesario cuando la rodilla se flexiona. Las curvaturas extremas generan tensiones significativas en el tejido vascular, lo que podría contribuir a lesiones en los vasos sanguíneos, dando lugar a hiperplasia intimal y reestenosis (3).

Las superficies del stent mal pulidas pueden causar defectos como grietas y fisuras, debilitando su estructura y afectando su rigidez, lo que podría resultar en fracturas durante la actividad física. Un stent óptimo debería estar compuesto por múltiples anillos flexibles y autónomos, que brinden soporte radial sin obstaculizar la compresión axial y la flexión natural de la arteria. Esto permitiría que la arteria se ajuste de manera orgánica a los movimientos corporales y las variaciones de posición durante la actividad física, garantizando un flujo sanguíneo adecuado.

La colocación de stents en la región femoropoplítea, combinada con los movimientos fisiológicos como la flexión de la rodilla, ejerce una carga considerable sobre el vaso stentado. Las fuerzas dinámicas que se producen provocan deformaciones en el stent, lo que resulta en altas tasas de fractura y problemas en la permeabilidad del vaso a largo plazo. Se ha informado una tasa de fractura del stent de hasta el 65% y se han asociado con reestenosis en el 77% de los casos de fractura (27). Aunque algunos dispositivos de stent han demostrado tasas de fractura más bajas en los últimos años, las tasas de fractura siguen siendo del orden del 58%, lo que indica un problema persistente (28). Específicamente, estas tasas son más pronunciadas en lesiones largas de la arteria femoropoplítea, donde la colocación de stent se considera una necesidad clínica no abordada en la intervención de la arteria femoropoplítea.

Los stents son dispositivos médicos que se utilizan para mantener abiertos los vasos sanguíneos y consolidar el sector ocluido una vez revascularizado para intentar evitar la reestenosis y la oclusión del segmento repermeabilizado (1). Son estructuras metálicas en forma de malla fabricadas con materiales como acero, nitinol o cromo-cobalto, salvo en algún diseño de estructura con otros materiales. Se utilizan estos metales buscando materiales inertes y duraderos (29). Es relevante el diseño del stent en forma de malla para que cumpla muchos de sus requisitos para su uso y en especial la adaptación a la pared del vaso arterial o venoso tratado (30,31).

La forma en que se liberan en el vaso sanguíneo, su flexibilidad, la posibilidad de acortamiento una vez liberados, su fuerza radial para mantener el vaso abierto, su visibilidad en imágenes radiológicas y el material del que están hechos son aspectos cruciales que hay que tener en cuenta a la hora de elegir un tipo de stent (6). Se puede implantar este material que se introduce plegado, mediante su expansión por hinchado de balón una vez que se posiciona en el lugar de la lesión o por autoexpansión cuando se componen de materiales que tienen esta propiedad, una vez liberado de un sistema tubular portador (32).

La mayoría de los dispositivos utilizados para tratar enfermedades vasculares periféricas emplean stents autoexpandibles fabricados con una aleación de níquel-titanio llamada nitinol. Estos stents tienen la capacidad de recuperar su forma original después de ser deformados, lo que los hace eficaces para mantener abiertas las arterias tratadas. No obstante, existe preocupación por la posibilidad de que estos stents se fracturen debido a las tensiones torsionales y rotacionales a las que están expuestos en el segmento femoropoplíteo (33).

A pesar de la evolución tecnológica, la compresión y fractura del stent siguen siendo complicaciones importantes después de su colocación (34). La idoneidad de un stent se relaciona con su capacidad para resistir las cargas fisiológicas que actúan sobre el vaso sanguíneo. Las fracturas de stents son más frecuentes en casos donde se utilizan stents más largos y superpuestos, así como en pacientes que realizan una actividad física intensa.

Por todas estas circunstancias los stent no son estructuras que se mantienen de forma estática, sobre todo en determinados sectores como el referenciado femoropoplíteo y puede sufrir alteraciones, en especial fracturas que condicionan su función de mantenimiento de la permeabilidad (18,35).

Una comprensión integral del comportamiento de los stents dentro del entero fisiológico de la región femoropoplíteo es fundamental para el diseño de stents más efectivos y duraderos que minimicen los riesgos de fractura. Diferentes longitudes y ubicaciones de stent pueden

experimentar diferentes niveles de fuerzas fisiológicas y, por lo tanto, diferentes diseños de stent adaptados específicamente para esas condiciones. Esto resalta la importancia de un enfoque personalizado en el diseño de stents para la arteria femoropoplítea, teniendo en cuenta las variaciones individuales en la anatomía y las necesidades del paciente.

Conocer y analizar las circunstancias que pueden fracturar un stent, se puede considerar una información relevante y muy especialmente relacionada con su diseño y posterior fabricación y comercialización de este.

PARTE 2. TRABAJO DESARROLLADO

2.1 MATERIALES Y MÉTODOS

Se han utilizado para soportar el estudio la valoración de 425 stent implantados a nivel 260 casos de patología con asiento en el igual número de oclusiones. La valoración ha sido retrospectiva de una serie personal realizada entre los años 2015 a 2021, habiendo concluido el estudio en agosto de 2022, teniéndose en consideración no aspectos clínicos, sino exclusivamente parámetros relacionados con el material del stent utilizado. Todos los stent valorados, se implantaron a nivel del segmento arterial de la arteria femoral superficial, ocluida parcial o totalmente.

Todos los stent evaluados fueron autoexpandibles de casos que se lograron repermeabilizar y se consideró su consolidación con la implantación de stent de acuerdo a la morfología de la lesión. Los stent pertenecieron a diferentes modelos y marcas. Los tamaños de diámetro y longitud estuvieron de acuerdo a la lesión tratada y a las normas IFU de implantación. Todas las angioplastias con colocación de stent fueron realizadas por un cirujano del equipo de cirugía vascular de la institución, utilizando la misma técnica estandarizada.

Se utilizó stents de nitinol para tratar a estos pacientes, modelos como Complete™ (Medtronic®, Minneapolis, EE. UU.), Absolute™ (Abbott® EE.UU.), EverFlex™ (EV3-Covidien®, Plymouth, EE. UU.), iVolution™ (iVascular-Cardiva®, España). Spain), Innova™ (Boston Scientific®, EE.UU), Silver-PTX™ (Cook®, EE.UU). No se han considerado en el estudio los casos con implantación de stent de diferentes marcas mezclados.

Las fracturas así observadas se clasificaron según los tipos de fractura del stent según los criterios propuestos por Allie et al (7). De la siguiente manera:

- Tipo I: fractura de un solo strut.
- Tipo II: múltiples fracturas de un stent de nitinol que pueden presentarse en diferentes sitios.
- Tipo III: múltiples fracturas de stent de nitinol que resultan en una fractura lineal transversal completa, pero sin desplazamiento del stent.
- Tipo IV: una fractura lineal transversal completa tipo III con desplazamiento del stent.

Se han valorado implantes con más de un año de implantación. La constatación de la situación del stent se realizó una radiografía digital del área de implantación del stent para comprobar la integridad del dispositivo implantado.

Como parámetros, se han tenido en consideración:

- Tipo de stent implantado
- Longitud del stent clasificados en cortos (C), medios (M) y largos (L)
- Diámetro del stent de 5, 6 y 7 mm
- Número de stent por lesión implantados de forma secuencial
- Colapso, oclusión y/o desconexión del stent
- Situación en la parte superior, media o inferior de la arteria femoral superficial

Los datos recopilados para este estudio se expresaron como frecuencias o como medias y desviaciones estándar. Se aplicaron las prueba de chi cuadrado (χ^2 Fisher) para comparación de porcentajes, de acuerdo con los datos obtenidos en el estudio de variables dicotómicas nominales. La prueba seleccionada se ha hecho en base a una hipótesis nula = 0,5 y el valor de la χ^2 con su probabilidad ($\chi^2 = 1.2$, $df = 1$, $p\text{-value} = 0.2733$) sin corrección de continuidad, el intervalo de confianza al 95% de la proporción esperada. Se ha utilizado el lenguaje de programación R.

2.2 RESULTADOS

En esta cohorte de 260 pacientes, se implantaron un total de 425 stents, distribuidos de la siguiente manera: 85 stents EverFlex™, 54 stents Complete™, 76 stents Absolute™, 68 stents iVolution™, 60 stents Innova™ y 80 stents Silver-PTX™. La **Tabla 1** resume las características de la colocación de cada stent. De los 260 pacientes, 126 (50.2%) recibieron 1 stent, 76 pacientes (30.3%) recibieron 2 stents y 49 pacientes (19.5%) recibieron 3 stents. La media de stent implantados fue aproximadamente de 1.6 por caso tratado. Los stents se colocaron principalmente en el sector medio (66%), con un diámetro promedio de 5.78 ± 0.65 mm y una longitud media de 51.3 mm. Los parámetros diámetros del stent, son descriptivos y se ajustó su elección de acuerdo con el tamaño de la arteria, lo mismo que el número de stent implantados o su longitud, que dependió de la extensión de la lesión y en menor grado del sector donde fueron implantados.

En total, se observaron 45 fracturas de stents, representando el 10.6% de todos los stents implantados en el segmento femoropoplíteo. Las fracturas se clasificaron en 31 de Tipo I, 12 de Tipo II y 2 de Tipo III. Además, se reportaron 59 oclusiones, 3 colapsos y 8 casos de desconexión de stents.

Los resultados muestran que los calibres de los stents fueron homogéneos en todos los grupos, con diámetros distribuidos principalmente entre 5, 6 y 7 mm. No se observaron diferencias significativas entre la longitud de los stents ni en el número de stents utilizados entre los grupos.

El análisis estadístico reveló que no hay una relación significativa entre la localización del stent ($X^2 = 5.6253$, $p = 0.06005$), el número de stents ($X^2 = 5.56$, $p = 0.06204$), el diámetro ($X^2 = 0.67886$, $p = 0.7122$) o la longitud del stent ($X^2 = 1.966$, $p = 0.3742$) y presencia de fracturas. De igual manera, no se encontraron asociaciones significativas entre la clasificación de Allie y el número de stents ($p = 0.3628$), la localización ($p = 0.4141$), el diámetro ($p = 0.8439$) o la longitud ($p = 0.6903$).

Al analizar cada tipo de stent individualmente:

2.2.1 EVERFLEX™

No se observó una relación significativa entre el número de stents ($X^2 = 3.9538$, $p = 0.1382$), el diámetro ($X^2 = 2.3226$, $p = 0.3131$) o la longitud ($X^2 = 4.17$, $p = 0.1243$) y la fractura. Sin

embargo, sí hubo una asociación significativa entre la localización del stent y la fractura ($X^2 = 13.592$, $p = 0.001118$). No se encontraron asociaciones significativas entre la clasificación de Allie y las variables estudiadas.

2.2.2 COMPLETE™

No se encontraron asociaciones significativas entre el número de stents ($X^2 = 0.98782$, $p = 0.6102$), el diámetro ($X^2 = 0.096429$, $p = 0.9529$) o la longitud ($X^2 = 0.011883$, $p = 0.9941$) y la fractura. Sin embargo, la localización del stent mostró una asociación significativa con la presencia de fracturas ($X^2 = 7.2038$, $p = 0.02727$).

2.2.2 ABSOLUTE™

No hubo asociaciones significativas entre la localización ($X^2 = 1.6828$, $p = 0.4311$), el diámetro ($X^2 = 5.7469$, $p = 0.0565$) o la longitud ($X^2 = 3.1543$, $p = 0.2066$) y la fractura, pero sí se encontró una relación significativa con el número de stents ($X^2 = 23.662$, $p = 7.275e-06$).

2.2.3 IVOLUTION™

Se observó una asociación significativa entre la localización ($X^2 = 7.2315$, $p = 0.0269$) y el diámetro del stent ($X^2 = 6.3553$, $p = 0.04168$) y la fractura, pero no con el número de stents ($X^2 = 3.4222$, $p = 0.1807$) ni con la longitud del stent ($X^2 = 1.4119$, $p = 0.4936$).

2.2.4 INNOVA™

No se encontraron asociaciones significativas entre el número de stents ($X^2 = 5$, $p = 0.08208$), la localización ($X^2 = 1.118$, $p = 0.5718$), el diámetro ($X^2 = 2.2858$, $p = 0.3189$) o la longitud ($X^2 = 0.17553$, $p = 0.916$) y la fractura.

2.2.5 ZILVER™

Solo se observó una asociación significativa entre la longitud del stent y la fractura ($X^2 = 29.498$, $p = 3.933e-07$).

En cuanto a las oclusiones, los stents presentaron los siguientes porcentajes: EverFlex™ (20.75%), Complete™ (30%), Absolute™ (20.37%), iVolution™ (23.68%), Innova™ (24.13%) y Zilver™ (23.80%). El colapso se produjo en el (3.77%) de los casos con Everflex™ y el (2.6%) con iVolution™, no presentándose colapso en el resto de stent evaluados. La desconexión fue reportada en Everflex™ (3.7%), Complete™ (3.33%), Absolute™ (3.7%), iVolution™ (2.6%), Innova™ (3.4%) y Zilver™ (4.76%). Sólo se mostró la ruptura con una incidencia menor que el resto y con diferencia con significación estadística, en el stent iVolution™.

Finalmente, como se puede observar en la **Figura 1**, los porcentajes totales de ruptura fueron: Absolute™ (11.84%), Complete™ (11.11%), Everflex™ (10.58%), Innova™ (11.66%), iVolution™ (8.82%) y Zilver™ (10%). Sólo se mostró la ruptura con una incidencia menor que el resto y con diferencia con significación estadística, en el stent iVolution™.

Con respecto a las fracturas el número se puede considerar de acuerdo con lo registrado en la literatura. Sin embargo, este evento desde el punto de vista del tipo de fractura de acuerdo con la clasificación de Allie se registró especialmente en roturas poco relevantes, siendo especialmente el Tipo I donde se enmarcaron la mayoría. Estas se han producido en un (4.7%) de los casos con el stent EverFlex™, (7.4%) con el Complete™, (9.21%) con el Absolute™, (7.35%) con el iVolution™, (6.66%) con el Innova™ y (8.75%) con el Zilver™. Respecto a las rupturas de Tipo II, se registraron en un (3.52%) de los stents EverFlex™, (3.70%) en los Complete™, (2.63%) en los Absolute™, 1.47% en los iVolution™, 5% en los Innova™ y 1.25% en los Zilver™. Las rupturas de Tipo III solo se presentaron en Everflex™ (2.35%). El porcentaje de ruptura en los diferentes tipos de stent y su clasificación de Allie puede observarse en la **Figura 2**.

TIPO_STENT	CASOS	Nº_STENT	Nº_STENT_POR_LESION	LONGITUD	DIAMETRO_mm	FRACTURAS
Everflex	53	85	3: 9 2: 15 1: 29	C: 28 M: 36 L: 22	5: 29 6: 49 7: 8	9 (10,58%)
Complete	31	54	3: 7 2: 9 1: 15	C: 8 M: 29 L: 7	5: 20 6: 27 7: 7	6 (11,11%)
Absolute	55	76	3: 7 2: 15 1: 34	C: 12 M: 44 L: 29	5: 31 6: 49 7: 5	9 (11,84%)
Ivolution	39	68	3: 9 2: 12 1: 18	C: 10 M: 38 L: 21	5: 25 6: 38 7: 6	6 (8,83%) *
Innova	30	60	3: 9 2: 12 1: 9	C: 12 M: 31 L: 17	5: 21 6: 31 7: 8	7 (11,66%)
Zilver	52	80	3: 8 2: 13 1: 21	C: 4 M: 40 L: 47	5: 24 6: 38 7: 9	8 (10,00%)
Total	260	425	425	425	425	45

*Tabla 1. Datos donde se recogen los episodios sucedidos en los stent evaluados de acuerdo a los diferentes parámetros, junto a información relativa de implantaciones, secuencia por lesión y tamaños. Abrev: Cortos C, Medianos M, Largos L, 5 = 5mm, 6 = 6 mm, 7 =7 mm, * Valor estadísticamente significativo ($p \leq 0.05$)*

Porcentajes de rupturas detectadas en los diferentes tipos de stents estudiados

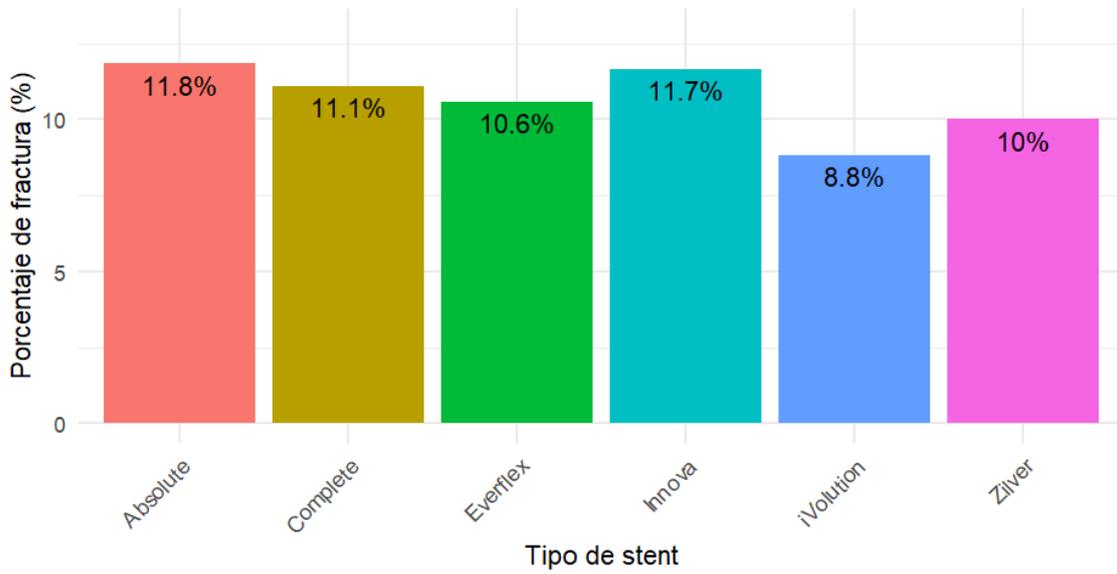


Figura 1. Histograma donde se refleja el porcentaje de rupturas en los diferentes tipos de stent

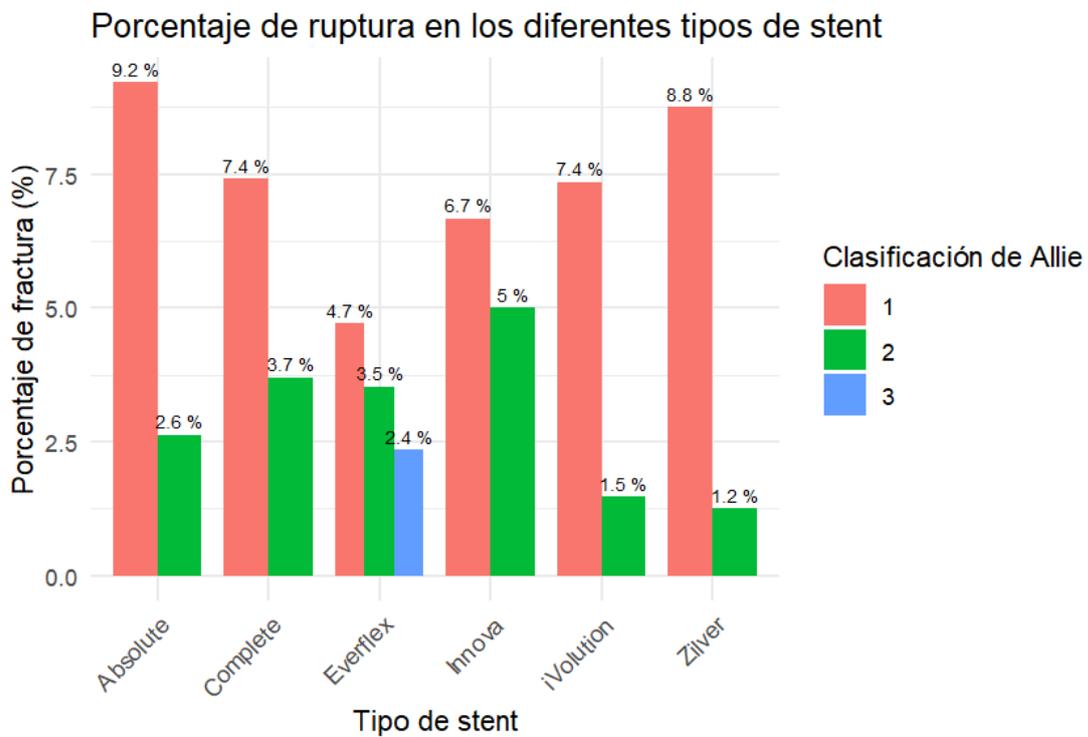


Figura 2. Histograma de rupturas de los diferentes tipos de stent de acuerdo al tipo de fractura

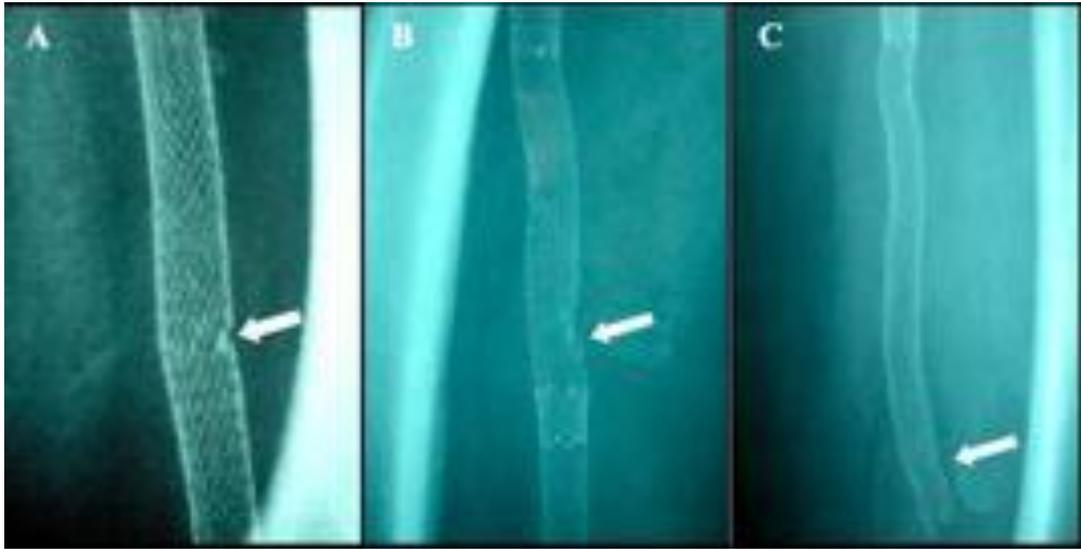


Figura 3. Imágenes de radiología de rayos X de fracturas del stent (A) Tipo I. (B) Tipo II y (C) Tipo III. Tipo I: fractura de un solo puntal; Tipo II: múltiples fracturas de un stent de nitinol que pueden ocurrir en diferentes sitios; Tipo III: múltiples fracturas del stent de nitinol que resultan en una fractura lineal transversal completa, pero sin desplazamiento del stent IV con desplazamiento del stent.

PARTE 3. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

3.1 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El conocimiento de las circunstancias que condicionan la integridad de un stent una vez implantado, es una necesidad para poder optimizar el diseño y fabricación de estos dispositivos implantados a nivel vascular (36). El stent tiene un procedimiento de elaboración hasta que está disponible para su implantación, proceso que va desde la valoración de la necesidad de empleo, análisis de la función de uso, diseño teórico, fabricación de prototipo, estudios en fase de trial o ensayo, comercialización, obtención de eficiencia y eficacia en su empleo a corto y largo plazo, analizando los diferentes factores implicados en su uso e incluidas las complicaciones y muy especialmente las debida la fallo del stent y muy especialmente su ruptura (37,38).

Existen dos tipos de stent de acuerdo a su estructura que condiciona su implantación, como son los expansibles por balón, de estructura más rígida y que plegados alcanzan su forma adecuada en el tratamiento por hinchado de un balón que lo soportan y por otro lado los de material que se autoexpanden y solo precisa su colocación en el sector lesionado a tratar y su liberación, cuyo despliegue se realiza por las características del material y relacionado con la temperatura (39,40).

El stent se fabrica en metal y en la mayoría de los casos y su construcción se basa en el tallado de una malla en un tubo metálico que se corta con láser. Su disposición y forma de mallado dependerá de las características que se quiera buscar en la malla de acuerdo a sus propiedades como acortamiento, expansión, visibilidad radiológica, flexibilidad, adaptabilidad al vaso tratado e innumerables factores que buscar su mayor rendimiento (41,42).

Es importante referirse a las características del stent en la valoración de este tipo de dispositivo. De esta manera, es muy importante la composición del stent, siendo la más frecuente acero inoxidable, nitinol (aleación de níquel y titanio), aleación de cromo cobalto y tantalio (43,44).

La fuerza radial se define como aquella requerida para producir una reducción del 50% en el diámetro de la luz del stent, proporcionando un mayor resultado técnico e inmediato, cuando se compara con la angioplastia sola. La fuerza radial del stent mantiene su posición a la pared del vaso y fija cualquier flap intimal que pueda obstruir el flujo. También proporciona el

soporte necesario para resistir el inmediato recoil del vaso y la oclusión aguda. Como el stent está incorporado al vaso, resiste la deformación y la remodelación negativa para mantener el diámetro de la luz en el tiempo. La fuerza radial se considera el resultado de la combinación del diseño del stent y de la composición (45,46).

Los stents de nitinol confían en la naturaleza inherente de la composición metálica para presentar resistencia a la deformación, presentando la aleación una configuración diferente en función de la temperatura, a bajas temperaturas, es flexible y favorece su montaje sobre el catéter portador y navegabilidad, la elevada temperatura hace que el stent se vuelva más rígido y presente más fuerza radial (24,47).

La flexibilidad se determina por las mismas propiedades que la fuerza radial. Los stents balón-expandibles requieren mayor fuerza para cambiar la conformación del vaso y por tanto tendrá menor capacidad para maniobrar por vasos tortuosos. El estado del nitinol no se modifica sólo con la temperatura sino también con la compresión externa y esto hace que el nitinol tenga mayor flexibilidad en arterias móviles (48,49).

La radiopacidad se considera una propiedad relevante pero que en realidad solo interviene en los resultados en lo que se refiere a la adecuada implantación. Los stents balón-expandibles generalmente son más visibles en las imágenes radiológicas que los autoexpandibles, lo que puede influir en la precisión de la implantación del dispositivo (50,51).

Con respecto a la configuración es característica importante el tamaño de las celdas, considerando los de celda abierta y de celda cerrada. El tamaño de la celda se refiere al área de la estructura metálica. Un tamaño de celda grande sería denominado de celda abierta. Los de celda cerrada son menos flexibles y menos adaptables por lo que navegan peor por vasos tortuosos. La eficacia del diseño de la celda en reducir la capacidad embólica aún está por determinar esta característica, sin embargo, es muy a tener en cuenta en la elección en el territorio carotídeo (4,52,53).

A estas propiedades se unen en relación a los posibles resultados, otros aspectos como es la longitud del stent implantado, el tamaño del mismo, la colocación de stent secuenciales, el lecho a tratar, la movilidad de la arteria y el tipo de la lesión, incluyendo la calcificación de la misma.

Sobre el tema concreto de la fractura, todas las características pueden influir, pero con la consideración que el peso de las mismas, no están claramente diferenciadas y menos soportados en información en estudios clínicos.

Se ha elegido el sector femoral por ser este segmento arterial, por una parte el más frecuentemente tratado en la actualidad y por otra por las características de la arterias que hace que sea un excelente campo de valoración (54,55).

3.2 LIMITACIONES

Este estudio presenta diversas limitaciones que deben tomarse en cuenta para una adecuada interpretación de los resultados.

En primer lugar, su diseño retrospectivo implica que los datos se han obtenido a partir de registros clínicos existentes. Esta metodología puede introducir sesgos de selección, ya que los datos pueden no ser representativos de toda la población de pacientes. Esto compromete la validez de las conclusiones, ya que, aunque se puedan identificar patrones o asociaciones, la incertidumbre sobre la veracidad de estos hallazgos en un contexto más amplio aumenta.

Otra limitación significativa del estudio es la consideración de únicamente parámetros relacionados con el material del stent, sin abordar aspectos clínicos. Al enfocarnos exclusivamente en las características del stent, se deja de lado un amplio rango de factores clínicos que podrían influir en los resultados, como la gravedad de la enfermedad, la anatomía vascular del paciente, las comorbilidades, el uso de tratamientos adyuvantes y el estado general de salud del paciente. Este enfoque restrictivo puede limitar la capacidad para comprender completamente las razones detrás de la incidencia de fracturas en los stents.

Además, la diversidad en factores demográficos, como la edad y el sexo, puede tener un impacto significativo en la respuesta al tratamiento y en la incidencia de complicaciones asociadas con la implantación de stents. Factores que no se han tenido en cuenta en este estudio.

A pesar de que se utilizó una técnica estandarizada para la colocación de cada uno de los stents, es importante considerar que cada cirujano tiene una técnica diferente, lo que puede influir en el resultado final de la intervención. Estas variaciones en la ejecución de la cirugía, aunque sean sutiles, pueden tener un impacto significativo en la integridad del stent y en la aparición de complicaciones, como fracturas, colapsos y/u oclusiones. El hecho de que estas diferencias no hayan sido controladas introduce un nivel adicional de incertidumbre que puede afectar a la correcta interpretación de los resultados.

Este estudio presenta otra limitación importante al haber limitado el seguimiento únicamente a la evaluación radiográfica. Este enfoque puede no haber detectado otros eventos adversos significativos que podrían haber surgido después de la implantación del stent, como síntomas clínicos o complicaciones a largo plazo. Al no monitorizar estos aspectos de manera sistemática, existe el riesgo de subestimar la verdadera incidencia de fracturas, oclusiones o

reacciones adversas, las cuales podrían ser más frecuentes de lo que se reporta en los hallazgos de este estudio.

3.3 CONCLUSIONES Y LINEAS FUTURAS

La tasa de fracturas observada en este trabajo fue del 10.6%, un hallazgo que se considera clínicamente relevante en el contexto de la implantación de stents en el sector femoropoplíteo. Esta tasa es comparable a las cifras reportadas en la literatura, lo que sugiere que el problema de las fracturas de stents en el sector femoropoplíteo es una complicación reconocida y persistente en la práctica clínica. Sin embargo, el hecho de que estas tasas continúen siendo significativas subraya la necesidad de mejorar las estrategias de diseño, fabricación y evaluación de la integridad del dispositivo después de la implantación.

Existen diferencias significativas en la incidencia de fracturas entre los diferentes modelos de stents estudiados. El stent iVolution™, que presentó la menor tasa de fracturas, puede estar influenciado por varias características intrínsecas a su diseño y composición. Los stents de nitinol autoexpandibles de celda abierta, como el iVolution™, tienen propiedades únicas de memoria de forma y superelasticidad, lo que les permite adaptarse a las variaciones en el diámetro del vaso y mantener un contacto adecuado con la pared arterial. Esta capacidad puede resultar en una mejor distribución de la fuerza radial y en una menor incidencia de fracturas bajo condiciones de estrés mecánico.

La geometría de la malla y el tamaño de las celdas de los stents, juegan un papel crucial en su desempeño. Los stents con celdas de mayor apertura pueden proporcionar una mejor flexibilidad y adaptabilidad a las irregularidades del lecho arterial, lo que podría minimizar el riesgo de fracturas en entornos anatómicos complejos. En cambio, los modelos con celdas más cerradas, aunque pueden ofrecer ciertas ventajas en términos de soporte estructural, podrían estar más predispuestos a fracturarse en situaciones de movimiento dinámico del sector femoropoplíteo.

La relación entre las características propias de los stents y su desempeño clínico hace necesaria la necesidad de personalizar el tratamiento según las circunstancias individuales de cada paciente. La variabilidad anatómica, junto con la morfología y el grado de calcificación de las lesiones, son factores críticos que pueden influir en la elección del tipo de stent a implantar en cada paciente.

A partir de los hallazgos y limitaciones de este estudio, se plantean diferentes direcciones para futuras investigaciones que podrían enriquecer el campo de la cirugía vascular y optimizar el uso de stents.

En primer lugar, sería beneficioso llevar a cabo estudios prospectivos con un mayor número de pacientes y un seguimiento más prolongado. Esto permitiría no solo examinar la incidencia de fracturas, sino también registrar una variedad más amplia de eventos adversos relacionados con los stents. La realización de estudios multicéntricos podría diversificar la población estudiada, ofreciendo datos más representativos sobre el rendimiento de diferentes modelos de stents en diversas condiciones clínicas y anatómicas.

Además, hay un gran potencial en la exploración de nuevos materiales y diseños de stents. Investigar alternativas, como stents recubiertos o aquellos fabricados con aleaciones avanzadas, podría ayudar a reducir las tasas de fractura. Evaluar la eficacia de estas innovaciones en el entorno clínico ofrecería opciones más seguras y efectivas para los pacientes.

También es importante centrarse en los factores de riesgo asociados a la fractura de stents ya que estos pueden variar entre pacientes. La morfología de las lesiones, por ejemplo, puede jugar un papel determinante en la capacidad del stent para mantenerse intacto. Lesiones más complejas, como aquellas con alta calcificación o tortuosidad, podrían ejercer tensiones adicionales sobre el stent, aumentando el riesgo de fractura. Las características individuales del paciente, como la edad y las comorbilidades, son fundamentales para comprender la interacción entre el dispositivo y el entorno biológico en el que se implanta.

Por otro lado, se sugiere desarrollar protocolos de seguimiento más completos que integren evaluaciones radiográficas y clínicas. Implementar técnicas de imagen avanzadas que permitan una monitorización más precisa de la integridad del stent ayudarían a detectar complicaciones de manera más efectiva, contribuyendo a una atención más segura y personalizada.

Finalmente, investigar la relación coste-efectividad de los diferentes tipos de stents es esencial. Este tipo de análisis examina no solo el precio de los stents, sino también los costos asociados con complicaciones, tratamientos adicionales y el tiempo de recuperación. Al comparar estos factores, se puede determinar qué opción ofrece el mejor valor en términos de resultados clínicos y económicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Salamaga S, Stępak H, Żołyński M, Kaczmarek J, Błaszyk M, Stanišić MG, et al. Three-Year Real-World Outcomes of Interwoven Nitinol Supera Stent Implantation in Long and Complex Femoropopliteal Lesions. *J Clin Med*. 2023;12(14):4869.
2. Gostev AA, Osipova OS, Saaya SB, Bugurov SV, Cheban AV, Rabtsun AA, et al. Bypass Versus Interwoven Nitinol Stents for Long Femoro-Popliteal Occlusions: A Propensity Matched Analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2022;45(7):929-38.
3. Smouse HB, Nikanorov A, Laflash D. Biomechanical Forces in the Femoropopliteal Arterial Segment. *Endovasc Today*. 2005;6:60-66.
4. Yamane H, Kosugi S, Date M, Ueda Y. A case report of successful stent implantation through a fractured stent-strut in a superficial femoral artery based on bench testing simulation. *Eur Heart J Case Rep*. 2021;5(7):ytab246.
5. Jonker FHW, Schlösser FJV, Moll FL, Muhs BE. Dynamic Forces in the SFA and Popliteal Artery During Knee Flexion. *Endovasc Today*. 2008;7:53-58.
6. Mosarla RC, Armstrong E, Bitton-Faiwiszewski Y, Schneider PA, Secemsky EA. State-of-the-Art Endovascular Therapies for the Femoropopliteal Segment: Are We There Yet? *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*. 2022;1(5):100439.
7. Allie DE, Hebert CJ, Walker CM. Nitinol Stent Fractures in the SFA. *Endovasc Today*. 2004;7:22-34.
8. Aru RG, Tyagi SC. Endovascular treatment of femoropopliteal arterial occlusive disease: Current techniques and limitations. *Semin Vasc Surg*. 2022;35(2):180-9.
9. Xu Y, Pouncey AL, Zhou Z, Woodward M, Harris K. Smoking as a risk factor for lower extremity peripheral artery disease in women compared to men: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2024;19(4):e0300963.
10. Ahmic E, Hitzl W, Seitelberger R, Linni K. Using Isolated Femoral Bifurcation Endarterectomy or Combined with Bypass Surgery for Patients with Chronic Limb-Threatening Ischemia. *Med Kaunas Lith*. 2024;60(2):316.

11. Higashitani M, Ueshima D, Suzuki K, Yamauchi Y, Hirokami M, Tsubakimoto Y, et al. Comparison of the Pre-Established and Finally Selected Treatment Strategies for Endovascular Treatment in Femoropopliteal Artery Lesions. *Int Heart J.* 2024;65(2):230-6.
12. Shishehbor MH, Hammad TA. A Segmentalized Approach to Femoropopliteal Chronic Total Occlusions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17(5):619-21.
13. Das TS, Shamma NW, Yoho JA, Martinez-Clark P, Ramaiah V, Leon LR, et al. Solid state, pulsed-wave 355 nm UV laser atherectomy debulking in the treatment of infrainguinal peripheral arterial disease: The Pathfinder Registry. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 2024;103(6):949-62.
14. Karonen E, Eek F, Butt T, Acosta S. Sex differences in outcomes after revascularization for acute lower limb ischemia: Propensity score adjusted analysis. *World J Surg.* 2024;48(3):746-55.
15. Nasr B, Dubosq M, Gouëffic Y. Bare metal stent in the area of drug eluting devices for long femoropopliteal lesions. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2022;63(5):581-6.
16. Yiu W ki, Conte MS. Primary Stenting in Femoropopliteal Occlusive Disease – What Is the Appropriate Role? –. *Circ J.* 2015;79(4):704-11.
17. Parwani D, Ahmed MA, Mahawar A, Gorantla VR. Peripheral Arterial Disease: A Narrative Review. *Cureus.* 2023;15(6):e40267.
18. Lee SJ, Lee HH, Ko YG, Ahn CM, Lee YJ, Kim JS, et al. Device Effectiveness for Femoropopliteal Artery Disease Treatment: An Analysis of K-VIS ELLA Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16(13):1640-50.
19. Iida O, Takahara M, Soga Y, Yamaoka T, Fujihara M, Kawasaki D, et al. Three-year clinical course after fluoropolymer-based drug-eluting stent implantation for femoropopliteal lesions. *Vasc Med.* 2024;29(2):182-8.
20. Zeller T, Noory E, Beschoner U. [Endovascular Therapy for Peripheral Artery Disease - Therapeutic Options for Treatment of Severe Calcification]. *Dtsch Med Wochenschr* 1946. 2023;148(12):725-30.
21. Quitián Moreno J, Carvajal Tascón CA, Mor Dale JD. Fractura de los stents: una etiología diferente. *Rev Colomb Cardiol.* 2016;23(4):302.e1-302.e5.

22. Bontinis A, Bontinis V, Koutsoumpelis A, Giannopoulos A, Ktenidis K. A Systematic Review Aggregated Data and Individual Participant Data meta-Analysis of Spot Stenting in the Treatment of Lower Extremity Peripheral Arterial Disease. *Ann Vasc Surg.* 2022;85:424-32.
23. van den Hondel D, van Walraven LA, Holewijn S, Reijnen MM. Endovascular bypass as a strategy for long femoropopliteal lesions. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2022;63(5):562-74.
24. Scheinert D, Scheinert S, Sax J, Piorkowski C, Bräunlich S, Ulrich M, et al. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45(2):312-5.
25. Ozawa H, Shukuzawa K, Baba T, Tachihara H, Ohki T. Trans-stent graft thrombectomy for the treatment of long stent graft thrombosis in the femoropopliteal artery. *J Vasc Surg Cases Innov Tech.* 2022;8(1):102-6.
26. Klein AJ, Chen SJ, Messenger JC, Hansgen AR, Plomondon ME, Carroll JD, et al. Quantitative assessment of the conformational change in the femoropopliteal artery with leg movement. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv.* 2009;74(5):787-98.
27. Rits J, Van Herwaarden JA, Jahrome AK, Krievins D, Moll FL. The Incidence of Arterial Stent Fractures with Exclusion of Coronary, Aortic, and Non-arterial Settings. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;36(3):339-45.
28. Jaff MR. Advances in the management of patients with vascular disease. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2012;10(2):151-3.
29. Yuan K, Deng C, Tan L, Wang X, Yan W, Dai X, et al. Structural and temporal dynamics analysis of zinc-based biomaterials: History, research hotspots and emerging trends. *Bioact Mater.* 2024;35:306-29.
30. Ito N. Importance to Know the Long-Term Outcome after Endovascular Therapy with Bare Metal Stent Implantation for Femoropopliteal Artery Disease. *J Atheroscler Thromb.* 2022;29(10):1423-4.
31. Steiner S, Schmidt A. Interventionelle Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. *Internist [Internet].* 2022 [citado 23 de mayo de 2024]; Disponible en: <https://link.springer.com/10.1007/s00108-022-01351-7>

32. Van Meirvenne E, Reyntjens P, Tielemans Y. Self-expanding interwoven nitinol stent in severe femoropopliteal arterial disease. Real life results of the Supera Peripheral Stent System®. *Acta Chir Belg.* 2023;123(5):463-72.
33. Zeller T. Current state of endovascular treatment of femoro-popliteal artery disease. *Vasc Med.* 2007;12(3):223-34.
34. Salmerón Febres LM, Al-Raies Bolaños B, Blanes Mompó JI, Collado Bueno G, Cuenca Manteca J, Fernandez Gonzalez S, et al. Guía de actuación en técnicas y procedimientos endovasculares del sector infrainguinal. *Angiología.* 2011;63(3):119-42.
35. Liu D, Yang K, Chen S. Development and Future Trends of Protective Strategies for Magnesium Alloy Vascular Stents. *Mater Basel Switz.* 2023;17(1):68.
36. Noory E, Böhme T, Salm J, Beschorner U, Endress L, Bollenbacher R, et al. Evaluation of Femoropopliteal In-Stent Restenosis Characteristics Stratified by Stent Design. *J Clin Med.* 2023;12(23):7225.
37. Iida O, Nanto S, Uematsu M, Ikeoka K, Okamoto S, Nagata S. Influence of stent fracture on the long-term patency in the femoro-popliteal artery: experience of 4 years. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(7):665-71.
38. Jaff M, Dake M, Pompa J, Ansel G, Yoder T. Standardized evaluation and reporting of stent fractures in clinical trials of noncoronary devices. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;70(3):460-2.
39. Lin Y, Tang X, Fu W, Kovach R, George JC, Guo D. Stent fractures after superficial femoral artery stenting: risk factors and impact on patency. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* 2015;22(3):319-26.
40. Sabeti S, Schillinger M, Amighi J, Sherif C, Mlekusch W, Ahmadi R, et al. Primary patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: propensity score-adjusted analysis. *Radiology.* 2004;232(2):516-21.
41. Wu Z, Zhou Z, Bian C, Guo L, Tong Z, Guo J, et al. In vivo evaluation of safety and performance of a tapered nitinol venous stent with inclined proximal end in an ovine iliac venous model. *Sci Rep.* 2024;14(1):7669.

42. Tsauo J, Fu Y, Liu Y, Zhang X, Zhao H, Li X. Characteristics of four commonly used self-expanding biliary stents: an in vitro study. *Eur Radiol Exp*. 2024;8:24.
43. San Norberto EM, Fidalgo-Domingos LA, García-Saiz I, Taylor J, Vaquero C. Endovascular Treatment of Popliteal Artery Occlusion Caused by a Ruptured Supera Interwoven Nitinol Stent. *Ann Vasc Surg*. 2019;59:308.e9-308.e13.
44. Adlakha S, Sheikh M, Wu J, Burket MW, Pandya U, Colyer W, et al. Stent fracture in the coronary and peripheral arteries. *J Intervent Cardiol*. 2010;23(4):411-9.
45. Soga Y, Iida O, Hirano K, Yokoi H, Nanto S, Nobuyoshi M. Mid-term clinical outcome and predictors of vessel patency after femoropopliteal stenting with self-expandable nitinol stent. *J Vasc Surg*. 2010;52(3):608-15.
46. Schlager O, Dick P, Sabeti S, Amighi J, Mlekusch W, Minar E, et al. Long-segment SFA stenting--the dark sides: in-stent restenosis, clinical deterioration, and stent fractures. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec*. 2005;12(6):676-84.
47. Ganguly A, Simons J, Schneider A, Keck B, Bennett NR, Herfkens RJ, et al. In-vivo imaging of femoral artery nitinol stents for deformation analysis. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2011;22(2):244-9.
48. Iida O, Nanto S, Uematsu M, Morozumi T, Kotani J, Ichi, Awata M, et al. Effect of exercise on frequency of stent fracture in the superficial femoral artery. *Am J Cardiol*. 2006;98(2):272-4.
49. Veulemans V, Afzal S, Ledwig P, Heiss C, Busch L, Sansone R, et al. Stent fractures after common femoral artery bail-out stenting due to suture device failure in TAVR. *VASA Z Gefasskrankheiten*. 2018;47(5):393-401.
50. Müller-Hülsbeck S, Link J, Schwarzenberg H, Walluscheck KP, Heller M. Percutaneous endoluminal stent and stent-graft placement for the treatment of femoropopliteal aneurysms: early experience. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1999;22(2):96-102.
51. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007;45 Suppl S:S5-67.

52. Boc A, Eržen B, Perme RL, Boc V. Bailout stenting in femoropopliteal arterial segment. *VASA Z Gefasskrankheiten*. 2022;51(1):13-8.
53. Li Y, Shi Y, Lu Y, Li X, Zhou J, Zadpoor AA, et al. Additive manufacturing of vascular stents. *Acta Biomater*. 2023;167:16-37.
54. Lewitton S, Babaev A. Superficial femoral artery stent fracture that led to perforation, hematoma and deep venous thrombosis. *J Invasive Cardiol*. 2008;20(9):479-81.
55. Davaine JM, Quérat J, Guyomarch B, Brennan MÁ, Costargent A, Chaillou P, et al. Incidence and the clinical impact of stent fractures after primary stenting for TASC C and D femoropopliteal lesions at 1 year. *Eur J Vasc Endovasc Surg Off J Eur Soc Vasc Surg*. 2013;46(2):201-12.