



ISQUEMIA CRONICA AMENAZANTE DE MIEMBROS INFERIORES:  
INTERVENCIONES Y DESENLACES

**William De Jesús Daza Reátiga**

Trabajo de grado como requisito para optar por el  
título de Especialista en Cirugía Vascul ar y Angiología

Bogotá - Colombia

2020

ISQUEMIA CRONICA AMENAZANTE DE MIEMBROS INFERIORES:  
INTERVENCIONES Y DESENLACES

**William De Jesús Daza Reátiga**

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Cirugía Vascular y Angiología

TUTORES

**Dr. Juan Guillermo Barrera Carvajal**

**Dr. Jaime Camacho Mackenzie**

**Dr. Jaime Cabrales Arévalo**

ASESOR METODOLOGICO

**Dr. Nicolás Molano González**

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora Del Rosario  
Escuela De Medicina y Ciencias De La Salud  
Programa Especialización en Cirugía Vascular Periférica y Angiología.  
Bogotá, mayo de 2020

## **AUTORES**

**William De Jesús Daza Reátiga**

Médico Cirujano - Universidad del Norte

Especialista en Cirugía general Universidad Metropolitana

Estudiante en Cirugía Vascular Periférica y Angiología.

Universidad del Rosario

Email [william.dazad@urosario.edu.co](mailto:william.dazad@urosario.edu.co)



### **Instituciones participantes**

Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora Del Rosario

*Nota de responsabilidad institucional*

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## **Agradecimientos**

Agradezco a mis profesores:

Gracias por su tiempo y dedicación, su esfuerzo en compartir todos sus conocimientos y en formarme con excelencia para brindar lo mejor de mi.

A mi familia:

Gracias por el apoyo incondicional, por su comprensión, confianza y palabras de aliento en los momentos difíciles. Estos años no hubieran sido fáciles sin ustedes.

William Daza R

## Tabla de contenido

1. Introducción.....	12
2. Planteamiento de problema .....	13
2.1 Pregunta de investigación.....	14
3. Justificación.....	15
4. Marco Teórico .....	17
4.1 Enfermedad arterial oclusiva crónica.....	17
4.2 Presentación clínica.....	17
4.2.1 Asintomáticos.....	19
4.2.2 Claudicación Intermitente (CI).....	19
4.2.3 Isquemia Crónica Amenazante de Miembros Inferiores (ICAMI).....	19
4.3 Factores de riesgo.....	21
4.4 Manejo.....	22
4.4.1 Manejo médico.....	23
4.4.2 Ejercicios para claudicación.....	23
4.4.3 Manejo endovascular vs. cirugía abierta.....	23
4.5 Derivación femorodistal.....	25
4.5.1 Bypass con vena invertida.....	26
4.5.2 Bypass con vena del miembro superior.....	26
4.5.3 Bypass in situ.....	27
4.6 Manejo endovascular.....	27
4.6.1 Balones tipo catéter ( <i>i</i> ).....	28
4.6.2 Balones complacientes.....	28
4.6.3 Balones especiales.....	29
4.7 Stents.....	29
4.7.1 Stents expandibles por balón.....	29
4.7.2 Stents autoexpandibles.....	30
4.9 Estado del arte.....	30
5. Objetivos.....	32
5.1 Objetivo general.....	32
5.2 Objetivos específicos.....	32
6. Metodología.....	33

6.1 Tipo y diseño de estudio:.....	33
6.2 Planteamiento de hipótesis .....	33
6.3 Población y muestreo .....	33
6.4 Criterios de inclusión y exclusión .....	34
6.5 Definición y operacionalización de variables.....	35
6.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos .....	38
6.7 Control de sesgos.....	39
6.8 Plan de procesamiento de análisis de datos (procesamiento y análisis).....	39
6.8 Alcances y límites de la investigación.....	39
7. Aspectos éticos .....	40
8. Consideraciones administrativas .....	42
8.1 Presupuesto.....	42
8.2 Cronograma .....	43
9. Resultados.....	44
10. Discusión .....	48
11. Conclusiones y recomendaciones.....	51
12. Referencias Normas Vancouver? .....	52
13. Anexos.....	59

## Lista de tablas

<b>Tabla 1</b>	<i>Cuadro clínico según diferentes clasificaciones</i>	21
<b>Tabla 2</b>	<i>Clasificación según escala Wfl</i>	23
<b>Tabla 3</b>	<i>Clasificación de las lesiones femoropoplíteas (TASC II)</i>	25
<b>Tabla 4</b>	<i>Definición de variables</i>	31
<b>Tabla 5</b>	<i>Características sociodemográficas y antecedentes clínicos de la población en estudio (n=87)</i>	41
<b>Tabla 6</b>	<i>Clasificación de los pacientes según clasificación de Fontaine / Rutherford (n=85)</i>	42
<b>Tabla 7</b>	<i>Manejos recibidos por los pacientes con insuficiencia venosa (n=87)</i>	43
<b>Tabla 8</b>	<i>Principales desenlaces según la técnica utilizada en la población en estudio (n=87)</i>	44

## Lista de figuras

<b>Figura 1</b>	<i>Clasificación Wfl en isquemia y su asociación con la muerte.</i>	44
<b>Figura 2</b>	<i>Relación de factores asociados y muerte en la población en estudio</i>	45
<b>Figura 3</b>	<i>Relación de frecuencia y riesgo de muerte en la población en estudio.</i>	46

## Siglas

BASIL	Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemie of the Leg
CI	Claudicación intermitente
CT	Colesterol Total
DM	Diabetes Mellitus
EAOC	enfermedad aterosclerótica oclusiva crónica
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ERC	Enfermedad renal crónica
HDL	Lipoproteína de alta densidad
HTA	Hipertensión arterial
ICAMI	isquemia crónica amenazante de miembros inferiores
ICC	Insuficiencia cardiaca
ICE	Isquemia critica de la extremidad
LDL	Lipoproteína de baja densidad
OTW	Over the Wire
SOE	Single Operator Exchange
SVS	Society for Vascular Surgery
TASC	TransAtlantic InterSociety Consensus
Wifi	Wound Ischemia foot Infection

## Resumen

**Introducción:** Existen en la actualidad múltiples intervenciones en cirugía vascular que pueden mejorar el pronóstico. Se pretendió describir frecuencia de amputación, infección y necesidad de reintervención en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores sometidos a revascularización, durante el periodo 2018 – 2019 en la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología.

**Materiales y métodos:** Estudio de corte transversal, que incluyó todos los pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores que de manera electiva fueron llevados a uno de dos procedimientos para revascularización de miembro inferior, sin la intención de ser comparados entre sí. Se seleccionó una muestra por conveniencia, y se obtuvo información de las características sociodemográficas y resultados clínicos de la base de datos del servicio de cirugía vascular y angiología.

**Resultados:** Se evaluaron 87 casos, con un promedio de edad 70 años  $\pm$ 11 años. Se realizó cirugía abierta en 37 pacientes y terapia endovascular en 48 pacientes para revascularización. La decisión de la técnica fue según la clasificación de WIfI y TASC II. Los resultados fueron: amputación (20.6%), infección de herida (18.3%), necesidad de reintervención (8.5%) y muerte en el (8.05%) . No hubo diferencias significativas, en la frecuencia de los desenlaces entre ambas técnicas.

**Conclusiones:** Este estudio demostró desenlaces similares en el manejo con ambas técnicas de revascularización endovascular y cirugía abierta. La tasa de amputación y de infección no tuvo diferencias entre los grupos. Se evidenció una asociación significativa en pacientes con diabetes y/o 3 o más comorbilidades con muerte.

Palabras clave: Isquemia, angioplastia, stents, Isquemia crónica amenazante

**Background:** Critical lower limb ischemia is defined as a clinical syndrome of ischemic pain at rest and loss of tissue, associated with ulcers that are difficult to heal, and/or gangrene. There are currently multiple interventions in vascular surgery that can improve prognosis. We pretended to describe the clinical outcomes in patients with critical lower limb ischemia undergoing lower limb revascularization in a highly complex institution, during the period 2018-2019.

**Methods:** A cross-sectional study was performed, in which we included all patients with chronic lower limb ischemia who were electively brought to lower limb revascularization from January 2018 to December 2019. A convenience sample was selected, and their medical records were reviewed. Sociodemographic, imaging and clinical data are presented as results in a database of the vascular surgery and angiology service.

**Results:** 87 patients were evaluated, with an average age of 70 years  $\pm$  11 years. The technique was endovascular in 48 patients and an open technique in 37 patients. Among the most frequent complications were the need for amputation 20.6% and wound infection 18.3%. The factors associated with complications were the presence of DM, greater severity of the disease and a history of AMI.

**Conclusions:** The data analysis showed similar outcomes in the management with both techniques. The rate of amputation and infection of the operative site did not differ between the types of management performed. A significant association was evidenced in patients with diabetes and / or 3 or more comorbidities with death.

Key words: Ischemia, angioplasty, stents, limb salvage, critical limb ischemia, endovascular therapy, amputation-free survival

## 1. Introducción

La enfermedad arterial periférica, definida como una estenosis u oclusión de la aorta o de las arterias lejanas al corazón(1), es una manifestación de una condición subyacente, la aterosclerosis. En sociedades desarrolladas, la aterosclerosis sigue siendo la principal causa de muerte y discapacidad prematura. Esta condición es altamente prevalente, por lo menos se encuentra en un 10% de la población general y en 20% de las personas mayores de 65 años(2). Los factores de riesgo asociados son muchos, pero la enfermedad tiene predilección por determinadas regiones de la circulación como las arterias de los miembros inferiores, generando así claudicación intermitente hasta isquemia crítica de miembros inferiores.

La isquemia crítica de miembros inferiores se define como dolor en reposo, ulceración o gangrena que se atribuye objetivamente a enfermedad arterial oclusiva (3) y pone en riesgo la viabilidad de la extremidad, requiriendo estrategias de manejo especializadas. Durante la última década se han visto grandes avances en la variedad de dispositivos endovasculares y en las técnicas para tratar la isquemia crítica de miembros inferiores (3). Entre estos avances se encuentra la angioplastia con balón, cada vez con la disponibilidad de mejor tecnología lo que da mejores resultados, junto con los balones de angioplastia liberadores de medicamento (DEB) y la implementación de nuevos dispositivos como los balones cortantes y las mejores en materiales de balones y stents para poder manejar casos cada vez más complejos (4).

Los pacientes con isquemia de miembros inferiores típicamente se dividen en dos grupos, aquellos pacientes con claudicación intermitente (CI) y los pacientes con isquemia crónica amenazante de miembros inferiores (ICAMI), dependiendo de los síntomas y su presentación (4). El término “isquemia crónica amenazante de miembros inferiores” hoy en día es preferido para describir la condición conocida como isquemia crítica de la extremidad. (ICE) La CI y la ICAMI son de manejo diferente debido a las discrepancias en la historia natural de cada una y de los resultados esperados luego del tratamiento. Una decisión apropiada de manejo de estas dos patologías requiere un conocimiento amplio de la naturaleza de la enfermedad. El tratamiento debe ser acorde con los factores de riesgo de cada paciente y sus síntomas.

Existen guías para el manejo de la ICAMI que van desde manejo médico hasta intervenciones por vía abierta o endovascular(4). Actualmente se ha considerado la clasificación Wifi (siglas

en ingles que significan *Wound Ischemia foot Infection*) y TASC para definir la etapa clínica de la extremidad y el manejo sugerido, sin contar con una guía adaptada a nuestro medio.

## **2. Planteamiento de problema**

El porcentaje de amputación y mortalidad de la ICAMI se encuentran entre el 10 al 25% (5,6), evidenciando la necesidad de una pronta evaluación y manejo (7), por lo que se ha optado por definir nuevos esquemas de predicción de riesgo de amputación y de resultados de manejo como la clasificación de WIfI adoptada por la Sociedad para Cirugía Vasculat Americana (8), una vez establecido el diagnóstico y se haya clasificado la severidad, se podrá identificar la estrategia de manejo que se adecue al caso. Dicha clasificación de severidad se realiza según la escala de Fontaine y Rutherford de la isquemia crónica de miembros inferiores (9).

Existen grupos de riesgo para su desarrollo como son los adultos mayores con múltiples comorbilidades y hospitalizaciones prolongadas, así como pacientes con estados de hipercoagulabilidad secundarios a malignidad (10); en quienes se debe tener presente la terapia paliativa (6). En cuanto al pronóstico de esta patología, a pesar de la realización de intervenciones activas, la evolución puede no ser satisfactoria debido a que la patología puede ser manifestación propia del final de la vida (7). Hay una variedad de intervenciones posibles, entre las cuales se resalta las intervenciones endovasculares y las intervenciones quirúrgicas (3,5).

La Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología al contar con el área especializada de cirugía vascular y endovascular, recibe una extensa población de pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de dicha patología. Por esto surge la necesidad de evaluar la experiencia en el manejo de los pacientes, identificando los lineamientos instaurados y conocer los desenlaces de las intervenciones quirúrgicas en la isquemia crítica de miembros inferiores en los pacientes de nuestra institución.

Se considera necesario conocer la experiencia institucional en el manejo de ICAMI, con el fin de tener herramientas a mediano y largo plazo para brindar el manejo más adecuado según las características de cada paciente en la institución antes de definir el manejo.

### *2.1 Pregunta de investigación*

¿Cuál es la frecuencia de amputación, infección y necesidad de reintervención en pacientes llevados a revascularización en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores en la Fundación Cardioinfantil entre 2018 y 2019?

### 3. Justificación

La isquemia crónica amenazante de miembros inferiores es definida como un síndrome clínico de dolor isquémico en reposo y pérdida de tejido asociado a úlceras de difícil curación y/o gangrena(8). Los resultados en la isquemia crónica amenazante de miembros inferiores están determinados por la morbilidad y mortalidad asociada a eventos cardiovasculares y las limitaciones funcionales debido a la pérdida de la extremidad (13).

Existen diferentes estrategias para el manejo de la isquemia crítica de miembros inferiores entre las cuales se encuentran la intervención de revascularización vía abierta y la endovascular. Los resultados de este estudio permitirán describir los desenlaces en las intervenciones para el manejo de la isquemia crítica de miembros inferiores y plantear un protocolo de manejo individualizado, cuando se presenten pacientes con esta patología de acuerdo con cada caso. Permitirá fortalecer un equipo de trabajo que integra profesionales de las áreas de cirugía vascular e intervencionismo; este estudio aportará hallazgos que ampliarán la evidencia científica en nuestro medio sobre el manejo de la isquemia crítica de miembros inferiores e impactará en la resolución de un problema que requiere de un manejo interdisciplinar en la institución.

Es por lo anterior que resulta imprescindible la realización de este proyecto con el fin de identificar de forma oportuna de la isquemia crítica y su clasificación en términos de severidad y extensión, con el fin de lograr mediante la evaluación del compromiso de la extremidad, realizar el manejo acorde para su resolución y recuperación y describir los resultados de los manejos quirúrgicos en la isquemia crítica de miembros inferiores ya sean por intervención vía abierta o endovascular (14), todo esto con el fin de mejorar la atención a nuestra población, brindando un manejo más eficaz, oportuno y acorde a cada caso, para así obtener los mejores resultados y lograr la menor morbilidad para nuestros pacientes.

Adicionalmente se espera con este estudio identificar los factores de riesgo asociados a la probabilidad de presentar complicaciones como amputación, necesidad de reintervención o infección, y su frecuencia en la isquemia crítica de miembros inferiores en nuestro medio; describir los desenlaces clínicos de acuerdo con la intervención realizada para optimizar así la toma de decisiones y brindar el manejo más adecuado según las características de cada paciente, esto evitando un análisis comparativo, donde se buscará describir resultados del

manejo realizado y no la descripción de la terapia en sí, y establecer la proporción de mejoría clínica asociada a cada intervención.

El presente trabajo trata de un estudio de corte transversal, que tuvo como objetivo describir las intervenciones realizadas para el manejo de la isquemia crónica de miembros inferiores en la institución, ya sea por vía abierta o endovascular y sus desenlaces, con el fin de conocer el pronóstico de dichas intervenciones en nuestro medio y sus resultados . Incluye todos los pacientes llevados a revascularización de miembro inferior en el periodo de enero 2018 a diciembre 2019, mayores de edad, que cumplan con los criterios de inclusión definidos para el estudio. La información fue obtenida de la base de datos del servicio de cirugía vascular y angiología.

## 4. Marco Teórico

### *4.1 Enfermedad arterial oclusiva crónica.*

La enfermedad arterial periférica, está definida como enfermedad aterosclerótica oclusiva crónica (EAOC) de miembros inferiores (13). Se ha convertido en un problema mundial de salud, con gran prevalencia debido al aumento en la esperanza de vida, combinado con factores de riesgo como la diabetes, tabaquismo, hipertensión y dislipidemia. Se estima que afecta a más de 200 millones de personas en el mundo. La mayoría de las personas con EAOC son asintomáticas y el síntoma más común es la claudicación intermitente (CI). Una pequeña minoría de este grupo (10%), desarrollan isquemia crónica amenazante de miembros inferiores (ICAMI). La progresión de la enfermedad de claudicación intermitente a isquemia crítica de miembros inferiores ocurre en el 20% de los pacientes afectados(15).

La ICAMI definida como un suministro de sangre insuficiente a las arterias, que amenaza la viabilidad de la extremidad inferior, tiene manifestaciones típicas que la definen y son: el dolor en reposo, ulceración y gangrena. Estas alteraciones generalmente ocurren por enfermedad arterial oclusiva de grandes, medianas y pequeñas arterias, aunque otras patologías pueden contribuir a dichas manifestaciones, entre las cuales se encuentran infecciones, trauma y tromboembolismo. Durante las últimas 3 décadas se ha evidenciado un incremento en los hallazgos de oclusión multinivel de las extremidades con isquemia crítica, que incluyen generalmente las arterias (debajo de la rodilla) de la pierna y el pie (16).

### *4.2 Presentación clínica*

Los individuos afectados por la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores pueden ser agrupados según la presentación clínica, con la proporción más grande en asintomáticos. Síntomas atípicos en miembros inferiores, Claudicación Intermitente (CI) y signos y síntomas de Isquemia Crónica Amenazante de Miembros Inferiores (ICAMI) son indicaciones frecuentes de referencia de los pacientes a un especialista en cirugía vascular para evaluación y tratamiento. Estos grupos son considerados de acuerdo con su modo de presentación, estadio, pronóstico y factores modificables de la enfermedad. Diferentes

escalas de clasificación para determinar el estadio de ICAMI han sido usadas durante la historia para este fin, como la clasificación de Fontaine y la clasificación de Rutherford\_ (17).

**Tabla 1.** Cuadro clínico según diferentes clasificaciones

<b>Clasificación de Fontaine</b>	<b>Clasificación de Rutherford</b>	<b>Descripción Clínica</b>	<b>Criterio objetivo</b>
<b>I</b>	0	Asintomático	Ejercicio en caminadora o test de hiperemia reactiva
<b>IIa</b>	1	Claudicación leve	Completa ejercicio en caminadora. Presión arterial sistólica en tobillos posterior al ejercicio >50mmHg, pero por lo menos 20mmHg menor al valor en reposo.
<b>IIb</b>	2	Claudicación moderada	Entre categoría 1 y 3
	3	Claudicación severa	No completa ejercicio en caminadora, Presión en tobillos luego del ejercicio < 50mmHg.
<b>III</b>	4	Dolor isquémico en reposo	En reposo presión en tobillos <30-50 mmHg Pulso plano o levemente pulsátil a nivel del tobillo; presión en dedo <30mmHg.
<b>IV</b>	5	Perdida de tejido menor	En reposo presión en tobillo <50-70 mmHg, Pulso plano o levemente pulsátil a nivel del tobillo; presión en dedo <40mmHg en no diabéticos y < 50mmHg en diabéticos.
	6	Pérdida de tejido mayor	Los mismos que en Rutherford 5 (Fontaine IV)

Fontaine R, Kim M, Kieny R. Die chirurgische Behandlung der eripherin Durchblutungsstörungen. (Surgical treatment of peripheral circulation disorders) (in German). Helvetica Chirurgica 1954;21:499-533.

#### *4.2.1 Asintomáticos*

La mayoría de los individuos con enfermedad arterial periférica detectados por pruebas no invasivas son asintomáticos (18). Las razones por las cuales no se presentan síntomas pueden incluir la severidad de la enfermedad, reserva de arterias colaterales y niveles de actividad limitados en personas añosas o con vida sedentaria o alguna otra fuente de discapacidad. A pesar de no tener síntomas de claudicación o de isquemia crítica de miembros inferiores, los individuos con enfermedad arterial periférica asintomática tienen un riesgo cardiovascular 2 veces mayor y aumento 4 veces de riesgo de muerte asociado a cualquier causa y cerca de 8 veces en el riesgo de muerte cardiovascular. Todo esto asociada a una disminución de su funcionalidad (19).

#### *4.2.2 Claudicación Intermitente (CI)*

La CI es un síndrome caracterizado por dolor en miembros inferiores con la actividad, que mejora inmediatamente con el reposo. Otras causas de dolor de miembros inferiores deben ser tenidos en cuenta para pensar en diagnósticos diferenciales de esta patología, como causas neurogénicas (enfermedad lumbar), venosas, articulares y otros desordenes musculoesqueléticos. En la práctica clínica, una historia detallada combinada con examen físico y pruebas no invasivas, son suficientes para realizar el diagnóstico en la mayoría de los pacientes (20).

#### *4.2.3 Isquemia Crónica Amenazante de Miembros Inferiores (ICAMI)*

El término de Isquemia Crítica de Miembro Inferior ha sido definido clínicamente como un estadio avanzado de la enfermedad arterial periférica en el cual ha ocurrido dolor en reposo, ulceración, tejido necrótico o gangrena. Estos términos tienen una connotación de deterioro severo de la perfusión de la extremidad incapaz de mantener los requerimientos basales de los tejidos. Aunque esta patología es fácilmente diferenciada de la enfermedad arterial periférica asintomática y de la claudicación intermitente, representa un amplio abanico de compromisos hemodinámicos asociados a la extremidad amenazada. En los últimos consensos se han hecho esfuerzos sugiriendo la terminología alterna de “Isquemia Crónica Amenazante de Miembros Inferiores” para ser más incluyente del amplio espectro de isquemia y neuropatía evidenciado en estos pacientes (8). La isquemia crónica amenazante

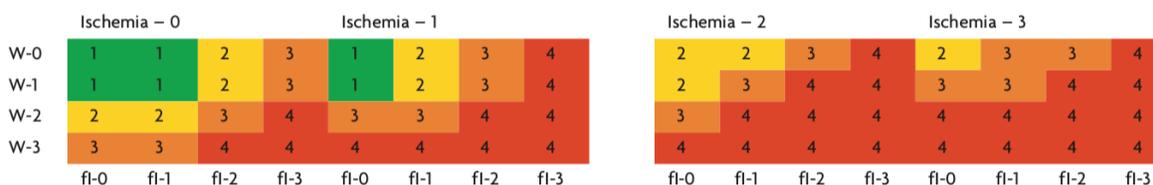
de miembros inferiores afecta a una minoría de los pacientes con enfermedad arterial periférica, estimada entre el 1 y el 10%. Los factores de riesgo para ICAMI incluyen los mismos relevantes para la enfermedad arterial periférica con una preponderancia mayor de diabetes y enfermedad renal. Debe realizarse un examen cuidadoso de la pierna y el pie en busca de signos de isquemia, infección, lesiones de la piel y documentar la presencia y calidad de pulsos y hallazgos doppler.

**Tabla 2.** Clasificación según escala wound, ischemia and foot infection (WIFI)

Component	Score	Description		
<b>W</b> (Wound)	0	No ulcer (ischemic rest pain)		
	1	Small, shallow ulcer on distal leg or foot without gangrene		
	2	Deeper ulcer with exposed bone, joint or tendon ± gangrenous changes limited to toes		
	3	Extensive deep ulcer, full thickness heel ulcer ± calcaneal involvement ± extensive gangrene		
<b>I</b> (Ischemia)		ABI	Ankle pressure (mm Hg)	Toe pressure or TcPO <sub>2</sub>
	0	≥0.80	>100	≥60
	1	0.60-0.79	70-100	40-59
	2	0.40-0.59	50-70	30-39
	3	<0.40	<50	<30
<b>fi</b> (foot Infection)	0	No symptoms/signs of infection		
	1	Local infection involving only skin and subcutaneous tissue		
	2	Local infection involving deeper than skin/subcutaneous tissue		
	3	Systemic inflammatory response syndrome		

**SVS Wifi Clinical Limb Stage**

Based on Estimated Risk of Amputation at 1 Year



**SVS Wifi Clinical Stage and 1-Year Rate of Major Amputations**

Weighted Mean of Published Studies, N = 2779 Patients<sup>3</sup>

Clinical Stage 1	Very low risk	0.75%
Clinical Stage 2	Low risk	5.9%
Clinical Stage 3	Moderate risk	8.4%
Clinical Stage 4	High risk	25%
Clinical Stage 5 = Unsalvageable limb		

Fuente: J. L. The application of the society for vascular surgery wound, ischemia and foot infection (WIFI) classification to stratify amputation risk. *J Vasc Surg.* 2017;65:591-593.

Una revisión sistemática publicada en el año 2015, examinó la historia natural de la isquemia crónica amenazante de miembros inferiores, recolectando datos de 13 estudios y 1527 pacientes quienes no recibieron revascularización de miembros inferiores (21). A un año la

mortalidad estimada fue de 22% (12%-33%) y una amputación mayor, definida como amputación del miembro inferior por encima del tobillo, había ocurrido en 22% (2%-42%). Sin embargo, estos datos son limitados en general por haber sido llevados a revascularización de tipo endovascular y cirugía abierta(22).

Debido al gran riesgo cardiovascular y su importancia clínica para la toma de decisiones en la isquemia crónica amenazante de miembros inferiores , múltiples estudios han buscado modelos para definir predictores para la mortalidad y amputaciones mayores, definida como amputación por encima del tobillo. (23–28) .

Los predictores han incluido: edad avanzada (>75 u 80 años), falla renal, enfermedad coronaria, falla cardíaca, diabetes, pérdida de tejido, índice de masa corporal, demencia, y estado funcional . La necesidad de mejorar el estadio para definir el riesgo de amputación y de comparar el resultado de tratamientos, ha llevado a desarrollar el Sistema de clasificación de la isquemia crítica amenazante de miembro inferior de la Sociedad americana para Cirujanos Vasculares (8). Este sistema estratifica el riesgo de la extremidad teniendo en cuenta tres factores críticos: Herida (Wound), Isquemia (Ischemia) e Infección del pie (foot Infection), muy similar a la clasificación TNM para malignidad.

#### *4.3 Factores de riesgo*

Edad La edad es el factor de riesgo más fuerte para la EAOC. Esta patología raramente se presenta en individuos menores de 40 años y su prevalencia aumenta en la sexta y octava década de vida y afecta en promedio al 25% de las personas mayores de 80 años (29,30).

Género: La relación entre el género y EAOC parece ser diferente de acuerdo con el desarrollo del país en el que se encuentre el paciente, a pesar de eso la prevalencia de la enfermedad en estadios avanzados como en la isquemia crítica de miembros inferiores es mayor en la población masculina(31).

Tabaquismo El tabaquismo es un predictor independiente en la población con isquemia crítica de miembros inferiores. Muchos estudios han demostrado que la razón de probabilidad de presentarse la isquemia crítica de miembros inferiores es del doble hasta cuatro veces más en individuos fumadores (32).

Diabetes La diabetes ha sido fuertemente asociada con la prevalencia de EAOC y su severidad como en la isquemia crítica amenazante de miembros inferiores. Se ha encontrado

una razón de probabilidad similar a la del tabaquismo. Esta asociación se ve modificada por la edad y el tiempo de duración de la diabetes, demostrando que pacientes mayores, con más de una década de diabetes, están en mayor riesgo de isquemia crítica de miembros inferiores. La combinación de diabetes y tabaquismo tiene una asociación mayor de severidad de la EAOC, amputación y mortalidad(33).

Hipertensión La hipertensión es común en la población con EAOC. Su asociación es consistente en diversos estudios epidemiológicos, sin embargo, esta asociación es menos fuerte que la del tabaquismo y la diabetes. Como la edad es un factor de riesgo común en ambos, la asociación independiente entre hipertensión y EAOC es débil en los análisis multivariados(34).

Dislipidemia Los niveles elevados de colesterol total (CT) y reducidos de lipoproteína de alta densidad (HDL) han estado asociados en múltiples estudios con la enfermedad arterial periférica. La razón de CT/HDL fue un predictor fuerte en el Estudio de la Población de San Diego (34) y en el Estudio de Salud de Médicos (35). La relación de niveles de lipoproteína de baja densidad (LDL) y la enfermedad arterial periférica es menos frecuente.

Obesidad Los datos relacionados entre obesidad y enfermedad arterial periférica son inconclusos. La distribución de la grasa puede tener mayor relevancia. La obesidad central, más ligada a la diabetes y al síndrome metabólico, tiene mayor relevancia en la enfermedad arterial periférica que la obesidad general (36,37).

#### *4.4 Manejo*

El manejo de la enfermedad arterial periférica de la extremidad inferior representa uno de los problemas más desafiantes para el cirujano vascular. En un análisis de 2381 pacientes participantes en la Encuesta de Chequeo Nacional de Salud y Nutrición de los Estados Unidos, la prevalencia de enfermedad arterial periférica fue de un 4.3%, con un aumento progresivo por cada década de la vida de 0.9% (40-49 años), 2.5% (50-59 años), 4.7% (60-69 años) y 14.5% (> 69 años)(29). Se espera que la prevalencia de la enfermedad arterial aumente en los Estados Unidos así como a nivel mundial, a medida que la edad de la población aumenta, el tabaquismo persiste y la diabetes, hipertensión y obesidad continúan en crecimiento(5). La decisión del manejo en la enfermedad arterial periférica posee un desafío único y complejo debido a los múltiples factores para tener en cuenta, incluyendo la

patología, historia natural, defectos anatómicos, grado de isquemia, disponibilidad de conducción, condiciones de comorbilidad, estado funcional, potencial de deambulación y disponibilidad de anatomía para revascularización. El manejo adecuado de la enfermedad arterial periférica requiere un buen conocimiento de estos factores para tomar la decisión indicada.

#### *4.4.1 Manejo médico*

Debido a que la aterosclerosis es una enfermedad sistémica, el tratamiento inicial de la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores requiere modificación de los factores de riesgo (38,39). Los factores de riesgo asociados a la enfermedad arterial periférica son similares a los ligados a la enfermedad coronaria. Su control y mejoría, afectará positivamente el curso natural de la enfermedad.

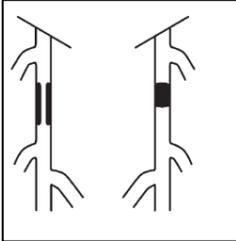
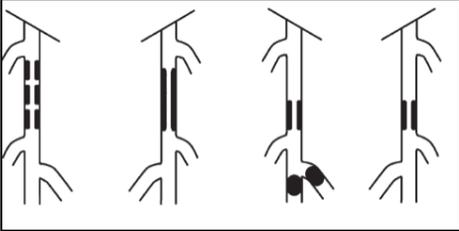
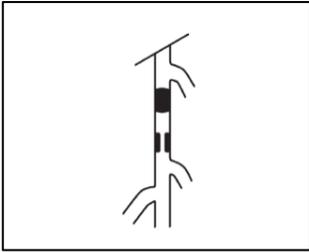
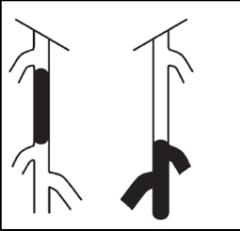
#### *4.4.2 Ejercicios para claudicación*

Múltiples reportes han demostrado mejoras en la deambulación dolorosa con planes de entrenamiento estructurados (40,41). Datos de más de 20 estudios randomizados han confirmado que el ejercicio es el mejor tratamiento inicial para la claudicación intermitente(42).

#### *4.4.3 Manejo endovascular vs. cirugía abierta*

Durante muchos años, el tratamiento clásico de la ICAMI ha sido la cirugía abierta. La ICAMI usualmente está asociada a una enfermedad arterial multinivel que usualmente no es la ideal para intervenciones percutáneas. La enfermedad arterial periférica difusa causante de ICAMI en el eje aortoiliaco como a nivel femoropoplíteo es mejor manejada con derivación quirúrgica según el Consenso de Clasificación de la Inter-Sociedad Transatlántica (TASC)(17). Ver tabla 3.

**Tabla 3. Clasificación de las lesiones femoropoplíteas (TASC II)**

<b>Lesiones Tipo A</b>	<p>Estenosis única &lt; 10cm de longitud</p> <p>Oclusión única &lt; 5cm de longitud</p>	
<b>Lesiones Tipo B</b>	<p>Múltiples lesiones, cada una &lt; 5cm</p> <p>Estenosis u oclusión única &lt; 15cm que no incluye la poplítea infragenicular.</p> <p>Lesiones únicas o múltiples en ausencia de continuidad con vasos tibiales para mejor el flujo de entrada a un bypass distal</p> <p>Oclusión severamente calcificada &lt; 5cm de longitud</p>	
<b>Lesiones Tipo C</b>	<p>Múltiples lesiones &gt;15cm de longitud total.</p> <p>Lesión recurrente que necesita tratamiento después de 2 intervenciones endovasculares.</p>	
<b>Lesiones Tipo D</b>	<p>Oclusiones de la AFS o AFC &gt; 20cm que incluyen la poplítea.</p> <p>Oclusión crónica de la poplítea que incluye la trifurcación de los vasos distales.</p>	

TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45(Suppl S):S5–S61.)

Con la continua evolución de las técnicas endovasculares se ha logrado ampliar las posibilidades de su aplicación en la ICAMI. A pesar de esto las lesiones extensas siguen siendo un desafío técnico para el manejo endovascular. Los pacientes con este tipo de lesiones habían sido tratados preferiblemente con cirugía abierta convencional hasta ahora. Los avances en la variedad y calidad de los dispositivos endovasculares, la experiencia en crecimiento de los cirujanos y lo atractivo de los procedimientos mínimamente invasivos, hacen que la terapia endovascular sea la técnica más comúnmente usada, independiente de la clasificación de las lesiones(43).

Sin embargo, el manejo de la ICAMI ha sido desafiante durante los últimos años y ha sido motivo de debates. Aquellos que están a favor de la cirugía abierta usualmente refieren un permeabilidad y durabilidad mayor (44,45). Sin embargo la cirugía abierta está asociada a mayor morbilidad perioperatoria y hospitalizaciones más largas (46). En adición, la vigilancia a largo plazo de la derivación arterial es necesaria para mantener la durabilidad y funcionalidad de éste. Esto ha sido demostrado en varios estudios en Europa y Norte América los cuales sugieren que la vigilancia a largo plazo está económicamente justificada para prevenir la oclusión de la derivación y amputaciones a largo plazo (47,48).

#### *4.5 Derivación femorodistal*

En 1948, Jean Kunlin realizó el primer bypass femoropoplíteo, o derivación, con injerto de safena mayor invertido, para un paciente con dolor isquémico en reposo. Rápidamente en Norteamérica Linton y sus colaboradores adoptaron la técnica (49). En 1962 Karl Víctor Hall publicó su record de bypass *in-situ*. Hasta esos años la técnica del bypass o derivación para el salvamento de miembro inferior no estaba depurada, el instrumental con el que se contaba era muy rudimentario y el tiempo quirúrgico muy extendido. La preparación de la vena tuvo una reducción de tiempo significativa con la aparición del valvulótomo de Hall, el cual hoy en día sigue siendo usado en algunas instituciones, sin embargo, a pesar de las mejoras, era propenso a traumatizar la vena por lo que esta técnica cayó en desuso(49). Fue hasta 1970 cuando hubo una resurrección de la técnica de bypass gracias a los doctores Leather y Karmodi(50). Su trabajo presentado en 1979 generó grandes mejoras en el instrumental como el valvulótomo de Mills y el cortador de venas de Leather, además enfatizaron en la preparación de la vena y el manejo delicado de las arterias. En 1980`s y

1990's la derivación o bypass a la arteria tibial y a la arteria pedia (51) tuvieron muy buenos resultados, probando que esta técnica quirúrgica era adoptable (52). Las técnicas de bypass varían y la elección de estas son según preferencia del cirujano. Sin importar que tipo de conducto sea escogido, el manejo de la vena es crítico.

#### *4.5.1 Bypass con vena invertida*

La toma de injerto de safena mayor inicia con una incisión en la ingle, dos traveses de dedo lateral al tubérculo del pubis. Se realiza disección por planos hasta identificar la unión safenofemoral en la fosa ovalis para certificar que se ha expuesto la safena mayor. Una vez se identifica la vena, la incisión se extiende distalmente sobre el trayecto de la vena. Se aconseja realizar incisiones con puentes de piel con el fin de evitar flaps de piel de larga extensión. Ligar los vasos laterales con seda, preferiblemente dejante un cabo corto que dejar la ligadura muy cerca del conducto. La longitud de vena debe ser tomada de acuerdo con el tipo de derivación escogida. Si no existe una vena de adecuada calidad, debe escogerse un segmento más corto de arteria para la derivación o tomar el injerto de otro sitio. La calidad de la vena es de vital importancia por lo que segmentos menores de 3mm de diámetro no deben ser utilizados. Una vez escogida la distancia, se liga la vena en su extremo distal y proximal. La vena es preparada con solución heparinizada y revisada en busca de fugas o estenosis. Es importante una tunelización adecuada del injerto. Una vez realizada la tunelización, teniendo en cuenta el abordaje para una fácil revisión, se realiza la anastomosis en las zonas escogidas.

#### *4.5.2 Bypass con vena del miembro superior*

En casos en los que la longitud de la vena no es adecuada, no se encuentra o se necesita vena adicional se debe usar vena del miembro superior. Las venas del miembro superior, especialmente la basílica, son más frágiles para injertos. Una vez adquirido el segmento de vena, la dilatación se realiza con solución salina heparinizada. Deben identificarse posibles fugas y repararlas. Las venas del miembro superior frecuentemente tienen segmentos lesionados, que pueden ser lesiones intrínsecas como sinequias y válvulas escleróticas.

#### *4.5.3 Bypass in situ*

El bypass in situ se usa satisfactoriamente en pacientes con safena mayor intacta en la extremidad a intervenir. Se debe realizar la ruptura de las válvulas para esta técnica. A nivel de la unión safenofemoral se incide la vena safena mayor y se anastomosa usualmente a la arteria femoral común, permitiendo así realizar la ruptura de las válvulas bajo flujo arterial directo, lo que hace que se distiendan las válvulas, permitiendo su manejo más fácilmente. El flujo debe evidenciarse altamente pulsátil antes de realizar la anastomosis distal.

#### *4.6 Manejo endovascular*

La angioplastia de vasos infra inguinales no es un procedimiento nuevo. En 1964 Charles Dotter realizó, en un paciente de 82 años que se negó a la amputación, la primera dilatación de estenosis de arteria femoral con catéteres de teflón. La arteria permaneció permeable hasta la muerte del paciente por una infección respiratoria. Con lo anterior, se obtuvo evidencia suficiente para el stent arterial. Sin embargo, la verdadera innovación fue la angioplastia con balón en el manejo de la enfermedad arterial infrainguinal. La primera angioplastia con balón fue realizada en arteria femoral en 1974 por Andreas Guentzig (53). Esta técnica continua mejorando de manera exitosa luego de su muerte en 1985, con el doctor Bolia de Leicester llevando la técnica más lejos a la realización de angioplastia subintimal (54,55). Hoy en día los balones liberadores de medicamentos son el paso más avanzado en la evolución de la angioplastia (56).

Sin importar que tan exitosa sea la angioplastia, siempre tiene su complicación principal como es la reestenosis de la lesión (56). Posterior a esto la innovación en el manejo de la isquemia de miembros inferiores son los stents. Primeramente usado por Palmaz en 1985, pero solo descrito por el grupo de Wallsten en 1987 cuando utilizaron un stent autoexpandible para el manejo de la enfermedad de la arteria femoral superficial(57), obteniendo así una permeabilidad mayor en cuanto a los resultados del procedimiento quirúrgico, generando una tasa menor de reintervenciones a corto tiempo.

Existen diferentes opciones para el tratamiento endovascular hoy en día, las cuales deben ser conocidas por el cirujano, para poder manejar de la manera más optima y con los mejores resultados, las diferentes características de la isquemia crítica de miembros inferiores. Algunas de las opciones son:

#### *4.6.1 Balones de angioplastia*

Los balones de angioplastia para el manejo de la isquemia crítica de miembros inferiores se dividen en dos tipos: balones sobre guía, (OTW) por sus siglas en inglés y balones de intercambio rápido (SOE). En los balones sobre guía, la guía pasa dentro del catéter, dando buen soporte y control, comparado con los balones de intercambio rápido. Adicionalmente los balones sobre guía permiten el intercambio de guías para el manejo de lesiones(58).

En los balones de intercambio rápido (SOE), la guía entra desde la parte distal del catéter y sale por un orificio lateral del catéter. Estos balones son generalmente usados en enfermedad coronaria. En la isquemia crítica de miembros inferiores son usados para lesiones por debajo de la rodilla, en las cuales el diámetro del vaso es mucho menor que en lesiones por encima de la rodilla(58).

#### *4.6.2 Balones complacientes*

Los balones complacientes hacen referencia a la habilidad de expansión del balón, que está determinada por función de la presión y diámetro. Los balones actuales usualmente están fabricados de un polímero plástico con diferentes grados de complacencia, por lo que se dividen en balones complacientes, semicomplacientes y no complacientes.

Los balones complacientes, en este grupo se incluyen los semicomplacientes, usualmente están hechos de un copolímero de poliolefina y polietileno. Estos balones son superiores en seguir la dirección de la guía sin perder la posición y son adecuados para lesiones en las porciones curvas de los vasos. Una de las ventajas es que un solo balón, puede ser adaptado a varios diámetros de los vasos(58).

En cuanto a los balones no complacientes, se hace referencia a balones de alta presión con baja complacencia. La mayoría de estos balones están compuestos de tereftalato de polietileno o nylon reforzado con poliuretano. Estos materiales mejoran la fuerza radial del balón y permiten una expansión de alta presión, por lo que son preferidos para lesiones con calcificaciones severas y en casos de expansión insuficientes en la liberación de stents(58).

#### *4.6.3 Balones especiales*

Existen balones especialmente diseñados para objetivos específicos y para disminuir la ocurrencia de disecciones y reestenosis entre estos se encuentran:

##### *Balones cortantes*

Son balones especiales diseñados con una serie de 3 o 4 microcuchillas quirúrgicas (aterótomos), montadas longitudinalmente en la superficie de un balón estándar. Su longitud típicamente es de 1.5 a 2.0cm, idealmente para lesiones cortas, estenosis de injertos venosos, estenosis de bifurcaciones, zonas no susceptibles a colocación de stents y reestenosis de stents. Diferentes estudios han mostrado buena permeabilidad a 6, 12 y 24 meses en comparación al uso de balones no complacientes, en lesiones estenóticas cortas o lesiones oclusivas femoropoplíteas o en fistulas arteriovenosas(58).

##### *Balones liberadores de medicamento*

Desarrollados en 1999 con el fin de lograr la administración local de un agente capaz de inhibir la hiperplasia intimal sin generar efectos sistémicos. Los balones medicados que se usan en la actualidad para el manejo de la isquemia crítica de miembros inferiores son recubiertos con Paclitaxel, fármaco descubierto en 1968 utilizado en un principio para el tratamiento del cáncer, y en el recubrimiento de balones como droga anti proliferativa. Se sugiere realizar una dilatación previa con balones convencionales antes del uso del balón medicado con el fin de liberar de mejor manera el Paclitaxel.

#### *4.7 Stents*

El término “stent” fue originado por Charles R. Stent, odontólogo británico, quien fabricó un aparato para hacer moldes dentales. Posterior a esto un molde integrado con lumen interno fue reconocido como stent. Los stent para lesiones vasculares actualmente son utilizados como un método para reducir la incidencia de reestenosis o para soluciones fallidas de la angioplastia con balón debido a disecciones o al retroceso elástico del vaso. Los stents se clasifican como stent auto expandibles y stent expandidos por balón(56).

##### *4.7.1 Stents expandibles por balón*

El primer stent no recubierto es el stent de Palmaz. Los stent expandidos por balón son tubos metálicos encajados o montados sobre un balón ajustado al diámetro del vaso a tratar. El

balón es inflado para liberar el stent y asegurarlo a la pared del vaso. Típicamente estos stents son rígidos con el fin de proporcionar resistencia contra el retroceso elástico, pero pueden llegar a deformarse de manera irreversible si son sometidos a fuerzas de compresión extrínsecas. Una de las ventajas de los stents expandibles por balón es su habilidad para posicionamiento preciso y que suelen ser más radiopacos que los stents autoexpandibles.

#### *4.7.2 Stents autoexpandibles*

Los stents autoexpandibles están compuestos de nitinol, lo que les proporciona flexibilidad y memoria. Debido a las propiedades elásticas del nitinol, se seleccionan stents con un diámetro mayor al vaso a tratar, para que puedan ejercer una fuerza expansible externa, resultando en un posicionamiento apropiado en la pared del vaso. Los stent autoexpandibles se clasifican en stents de celda abierta y de celda cerrada. Un stent de celda abierta tiene una estructura cilíndrica de dientes metálicos apilados. A pesar de tener gran flexibilidad, la configuración en celda abierta es más susceptible a deformación y flexión y puede crear una fuerza radial no uniforme en el vaso a tratar. Adicionalmente debido a las celdas abiertas es factible que se genere protrusión de la placa a través de éstas. Los stents de celda cerrada tienen ventaja en el manejo de lesiones con alto riesgo embólico debido a que la configuración del stent es muy fina. Sus desventajas radican en que son poco flexibles, poco manejables y menos adaptables a vasos tortuosos, en comparación con los de celda abierta.

#### *4.9 Estado del arte*

Existe a la fecha solo un estudio multicéntrico (BASIL Trial) que compara el manejo de la isquemia crítica de miembros inferiores entre revascularización abierta y la intervención endovascular hasta el momento, el cual se explicará a continuación (22). En la actualidad se están llevado a cabo los estudios BASIL-2 (59) que compara ambas técnicas en enfermedad infrapoplítea, el BASIL-3 que busca comparar las técnicas endovasculares de angioplastia con balón, stents y balones y stents liberadores de medicamentos en enfermedad femoropoplítea (60) y el BEST CLI que comparara la mejor terapia endovascular vs la mejor terapia quirúrgica en ICAMI(61).

### BASIL Trial(22)

Se trata de un estudio clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, que comparó los resultados de la revascularización de miembro inferior y la angioplastia con balón en pacientes con isquemia crítica de extremidad inferior.

El estudio clínico de *Bypass versus Angioplasty in Severe Ischemia of the Leg*, por sus siglas en inglés (BASIL) registró 452 pacientes que se presentaron en 27 hospitales del reino unido con isquemia severa de miembro inferior debido a enfermedad infrainguinal. El reclutamiento de pacientes empezó en agosto de 1999 y terminó en junio del 2004. Se escogieron pacientes con isquemia severa del miembro inferior, definido como dolor en reposo o pérdida de tejido (úlceras o gangrena), que podían ser tratados con cualquiera de las dos intervenciones revascularización vía abierta (bypass) o vía endovascular (angioplastia con balón). Se evidenció una asociación de reintervención más baja en el grupo de revascularización con bypass que con el grupo de angioplastia (41 [18%] de 224 vs. 59 [26%] de 228, diferencia de 8%, IC 95%, 0.04-15%). La diferencia de reintervención aumentaba después de un segundo procedimiento quirúrgico (33[17%] de 199 vs. 67 [28%] de 237; 11% 4-19%). La supervivencia como acontecimiento clínico primario (libre de amputación), a 1 año fue de 68%, a 3 años 57% para el grupo de revascularización vía abierta y de 71% a un año y 52% a 3 años en el grupo de angioplastia. En el corto plazo, el grupo de revascularización vía abierta estuvo asociado a una tasa mayor de morbilidad, estancia hospitalaria más prolongada y necesidad de uso de unidades de cuidados especiales en comparación al grupo de angioplastia. Así como también en los primeros 12 meses los costos hospitalarios fueron un tercio más caros que en el grupo de angioplastia. El estudio concluyó, que independientemente de la intervención realizada, todos los pacientes tienen un pobre pronóstico(22). Se argumenta que, dados los avances en la experiencia endovascular, técnicas y tecnologías, este estudio debería ser repetido y se evidenciaría una notable mejoría en los resultados de la angioplastia.

## 5. Objetivos

### 5.1 *Objetivo general*

Describir los resultados (amputación, infección y/o necesidad de reintervención) en pacientes con necesidad de revascularización con manejo endovascular y cirugía abierta para el manejo de la isquemia crítica de miembros inferiores y su desenlace en los pacientes intervenidos de enero 2018 a diciembre 2019 en un centro de alta complejidad.

### 5.2 *Objetivos específicos*

- Caracterizar sociodemográfica y clínicamente la población total en estudio, incluyendo la clasificación por severidad de la enfermedad antes de la intervención
- Establecer la frecuencia del número de pacientes tratados con cirugía abierta y con intervenciones endovasculares.
- Describir los desenlaces clínicos (amputación, necesidad de reintervención e infección) según el tipo de intervención realizada.
- Identificar los factores de riesgos asociados a complicaciones y su frecuencia.
- Establecer la proporción de pacientes con mejoría clínica según el tipo de intervención realizada.

## 6. Metodología

### 6.1 Tipo y diseño de estudio:

Estudio de corte transversal, con alcance descriptivo y recolección de datos retrospectiva, en el cual se evaluaron los resultados del manejo endovascular y la técnica abierta, (amputación, necesidad de reintervención, infección y/o muerte), en pacientes con necesidad de revascularización, sin la intención de ser comparados entre si.

### 6.2 Planteamiento de hipótesis

No se requiere el planteamiento de una hipótesis a demostrar por la naturaleza del estudio.

### 6.3 Población y muestreo

Universo: Pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores, intervenidos con revascularización del miembro inferior en Fundación Cardioinfantil.

Población en estudio: Pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores, intervenidos con revascularización del miembro inferior con cirugía abierta o intervención endovascular en el departamento de cardiología, sección de cirugía vascular y angiología de la Fundación Cardioinfantil de Bogotá, el periodo enero 2018- diciembre 2019. Se utilizaron dos tipos de población independiente, sin ínfulas comparativas.

Marco muestral: Teniendo en cuenta el registro del servicio de pacientes atendidos en el servicio, por mes, se estimó obtener una muestra aproximada de 80 pacientes según los datos de la cantidad de procedimientos realizados durante el 2018, incluyendo todos los pacientes llevados a intervenciones endovasculares por el servicio de cirugía vascular o cardiología intervencionista y los pacientes de cirugía abierta manejados por el servicio de cirugía vascular.

Muestra: No se hace cálculo de tamaño de muestra por el diseño del estudio.

Métodos: Se eligió la técnica a emplear para el manejo de isquemia crítica de miembros inferiores según la clasificación de Wifi y TASC, adaptando el tratamiento de acuerdo con las características y comorbilidades de cada paciente, así como de acuerdo con la gravedad de cada caso, en Junta Médica y de acuerdo con el consentimiento del paciente. La institución cuenta con un grupo interdisciplinario idóneo para el manejo de esta patología, que hacen

parte de la Junta Médica para el análisis de cada paciente antes de su intervención. . En caso de ser susceptible a la realización de ambas intervenciones, se realizó la técnica acordada en junta medica entre cirujano vascular y cardiólogo intervencionista.

Se utilizaron los estándares para reportes de resultados de tratamiento endovascular de la ICAMI, propuesto por la Sociedad para Cirugía Vascular Americana (SVS)(3), estos mismos estándares serán adaptados para la descripción de los resultados de la intervención quirúrgica abierta y las complicaciones presentadas.

#### *6.4 Criterios de inclusión y exclusión*

##### Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de edad.
- Pacientes con diagnóstico de isquemia crítica de miembros inferiores según parámetros de escala ICAMI.
- Pacientes intervenidos por vía abierta o endovascular durante el periodo enero 2018 – diciembre 2019.

##### Criterios de exclusión:

- Pacientes que no tengan seguimiento en las bases de datos del servicio, mínimo un control posoperatorio
- Pacientes que de acuerdo con su aseguramiento en salud no tienen consultas de seguimiento en la institución.
- Pacientes con intervenciones previas en la extremidad afectada diferentes a revascularización arterial como resecciones oncológicas, intervenciones ortopédicas o cirugía reconstructiva.
- Casos de urgencia con intervenciones diferentes a derivación para revascularización o manejo endovascular.

### 6.5 Definición y operacionalización de variables

A continuación, se relacionan las variables a estudiar:

**Tabla 4.** *Definición de variables*

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Unidades o categorías</b>
Variables demográficas				
Edad	Tiempo de vida del paciente desde el nacimiento al momento del tratamiento	Cuantitativa	De razón	Edad en años cumplidos
Género	Género del paciente en el estudio	Cualitativo	nominal	1. Masculino 2. Femenino
HTA	Antecedente de hipertensión arterial	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No
DM	Antecedente de diabetes mellitus	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No
Dislipidemia	Antecedente de Dislipidemia	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No
Tabaquismo	Paciente fumador al momento del examen o hasta menos de 20 años atrás, de un 1 cigarrillo al día	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No
IAM	Antecedente de infarto agudo del miocardio, cualquier momento antes de la intervención	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No

ICC	Antecedente de insuficiencia cardiaca congestiva	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No
EPOC	Antecedente de Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No
Osteomielitis	Infección ósea asociada a la extremidad intervenida	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No
Cilostazol	Uso regular del medicamento, previo a intervención quirúrgica	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No

*Características Quirúrgicas y desenlaces*

Intervención previa	Antecedente de intervenciones institucionales anteriores en la extremidad tratada para isquemia crítica.	Cualitativo	nominal	1. Si 2. No
Sitio de revascularización	Sitio de abordaje para revascularización de la extremidad	Cualitativo	nominal	1. Ipsilateral a lesión, 2. Contralateral a lesión
Nivel de revascularización	Altura a la cual se realiza la revascularización de los vasos	Cualitativo	nominal	1. Suprapatelar, 2. Infrapatelar
Tipo de intervención	Técnica utilizada para la revascularización del miembro inferior	Cualitativo	nominal	1. Derivación, 2. Terapia endovascular, 3. Endarterectomía

Miembro inferior afectado	Extremidad afectada e intervenida	Cualitativo	nominal	1.Izquierda 2.Derecha 3.Ambas
Sitio de derivación	Lugar donde se realiza la intervención según anatomía vascular	Cualitativo	nominal	1.Aortoiliaca. 2. Femoral 3.Poplíteo 4.Tibial anterior 5.Tibial posterior 6.Peronea
Tipo endovascular	Procedimiento utilizado para mejorar permeabilidad y duración de la extremidad.	Cualitativo	nominal	1.Stent 2. Balón convencional 3. Balón medicado
Amputación	Necesidad de amputación posterior a la intervención quirúrgica	Cualitativo	nominal	1.Si 2.No
Infección de la herida	Infección posterior a intervención para el manejo de la isquemia crítica de la extremidad	Cualitativo	nominal	1.Si 2.No
Necesidad de reintervención	Pacientes con isquemia aguda posterior a intervención, deterioro de su clase funcional o empeoramiento de síntomas	Cualitativo	nominal	1.Si 2.No
Clasificación Wifi en isquemia	Criterios de clasificación de isquemia de la	cuantitativa	ordinal	0, 1, 2, 3,

	extremidad inferior según la SVS			
Tiempo de reintervención	Necesidad de nuevo procedimiento quirúrgico	Cuantitativo	De razón	En meses posteriores a procedimiento quirúrgico
Permeabilidad de revascularización	Porcentaje de permeabilidad del vaso intervenido	Cuantitativo	Ordinal	0%, 10%, 20%,
Muerte	Perdida de vida del paciente durante o posterior a intervención de manejo	Cualitativo	nominal	1.Si 2.No

#### *6.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos*

Se revisó la base de datos del servicio de cirugía vascular en la cual se registran todos los pacientes intervenidos por isquemia crítica de miembros inferiores, sometidos a revascularización ya sea cirugía abierta o endovascular, en el periodo comprendido de enero del 2018 a diciembre del 2019 en la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, la cual es diligenciada teniendo en cuenta la estadística quirúrgica del servicio de Cirugía Vascular y Angiología. Se eligieron todos los pacientes con diagnóstico de ICAMI de acuerdo con los criterios de selección de pacientes.

Se realizó el registro de datos inicialmente en un formato de recolección que fue creado para este fin, luego de eso se revisaron historias clínicas, verificando siempre que la muestra cumpliera con los criterios de inclusión y exclusión ya establecidos, registrando los datos en el formato que se creó para este fin. Posteriormente los datos fueron trasladados a una nueva base de datos en el programa Microsoft Excel Office 365 aportando la información de las variables ya mencionadas anteriormente.

Esta revisión de datos y su registro, fue realizado por dos médicos no pertenecientes al servicio de cirugía vascular, quienes no conocieron el desarrollo el protocolo presentado, esto con el fin de lograr una extracción independiente de los resultados.

### *6.7 Control de sesgos*

No se consideraron sesgos a controlar por la naturaleza descriptiva del estudio. Se incluyeron la totalidad de pacientes que cumplieron criterios de selección en el periodo de estudio propuesto, No se omitieron datos en pro de los resultados favorables de ambas técnicas.

### *6.8 Plan de procesamiento de análisis de datos (procesamiento y análisis)*

Inicialmente se hizo una caracterización sociodemográficas de la población en estudio, al igual que descripción de variables clínicas de los pacientes. Estas fueron presentadas en medidas de tendencia central y dispersión según la normalidad de la población, si eran variables cuantitativas y en proporciones y números absolutos en caso de ser variables cualitativas. Se establecieron dos grupos de pacientes sin ínfulas de ser comparados entre si. La frecuencia de cirugía abierta y procedimientos endovasculares es presentada como frecuencias absolutas y relativa.

La proporción de pacientes que lograron salvamento de la extremidad es presentada con valores absolutos y relativos, así como los demás desenlaces clínicos, incluyendo la mejoría clínica. Estos resultados son presentados según el grupo de tratamiento abierto o endovascular por separado. En el caso de los resultados clínicos a evaluar, se presenta la proporción de amputación, necesidad de reintervención, infección y/o muerte por separado. Así mismo, posteriormente se presentaron los factores de riesgo asociados a la probabilidad de presentar estas complicaciones, según sus características sociodemográficas y clínicas. Para esto se usaron pruebas de chi cuadrado (comparación de dos variables cualitativas) y/o Tstudent (en el caso de la comparación de variables cuantitativas), con su respectivo cálculo de asociación cuando p por debajo de 0.05 se consideró significativo.

Todos los análisis fueron realizados en SPSS v 22.

### *6.8 Alcances y límites de la investigación*

En Colombia se realiza la revascularización de miembros inferiores con intervención de revascularización vía abierta y endovascular dependiendo de las características de cada paciente (62), pero hasta el momento no existe un protocolo estandarizado de la obtención de resultados que demuestre la calidad de los procedimientos realizados(62).

Se encontró que, en nuestra institución, cuando se realiza la revascularización de miembros inferiores en los casos de isquemia crítica amenazante de miembros inferiores, se obtienen resultados similares a los encontrados en la literatura actual, obteniendo resolución del motivo principal por el cual el paciente busca la realización del procedimiento mencionado, sin generar complicaciones por la intervención y sin afectar la calidad de vida del paciente. Por ser un estudio retrospectivo, algunos datos pueden estar faltando, debido a que algunos pacientes no tuvieron el seguimiento completo, se establecieron mínimos de ausencia de datos para considerar una variable o considerar incluir al paciente.

## **7. Aspectos éticos**

La presente investigación fue clasificada dentro de la categoría bajo riesgo porque es un estudio de tipo documental, en el cual se consigna información retrospectiva, y no se realizó ninguna intervención sobre los pacientes, diferente a la que requerían por su condición médica. El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki – 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008 (63).

Se tuvieron en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” (64).

Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores. En todo momento fue responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de ésta.

Todos los integrantes del grupo de investigación J G. Barrera, J Camacho, J Cabrales, W Daza, estuvieron prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes en particular.

Esta investigación se enmarca en las acciones que contribuyen a la prevención y control de los problemas de salud, en este caso un problema prevalente y de alto impacto como lo es la

isquemia crítica de miembros inferiores. Se considera que los hallazgos obtenidos de este proyecto permitirán promover y velar por el bienestar, la salud y los derechos de los pacientes al intentar buscar la mejor opción en el manejo de la patología en estudio.

A todos los pacientes se les ofreció el manejo estándar contemplado en los protocolos de la institución, se veló por un tratamiento oportuno de las posibles complicaciones derivadas de dicho manejo por parte de los médicos tratantes pertenecientes a esta institución y que hicieron parte del estudio.

La presente investigación generará nuevos conocimientos, pero esto, no primó sobre los intereses y derechos de la población de estudio.

Ninguna opción terapéutica en los pacientes fue influenciada por el presente estudio.

Se observó el deber médico de proteger la vida, la salud, integridad, dignidad, intimidad y confidencialidad de la información personal de las personas participantes.

Se mantuvo absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional. El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable. No existió ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

Los registros que se obtuvieron del estudio se mantendrán con carácter confidencial y en la medida en que este permitido por las leyes y reglamentos aplicables, no se darán a conocer públicamente.

Dichos registros estarán guardados por un periodo no mayor a 5 años, posterior a este tiempo la documentación en papel será triturada en partículas de material con una superficie  $< 2.000\text{mm}^2$  o tiras de longitud indeterminada de ancho  $< 12\text{mm}$ . En el registro de base de datos electrónica se realizará sobre escritura de los datos.

Los datos personales fueron documentados en forma codificada, no se usaron nombres si no únicamente el número de paciente que le fue asignado.

Ninguna persona diferente a los investigadores podrá ver o utilizar su información personal, garantizando confidencialidad de los datos.

Ninguna información de identificación será compartida con terceras personas o instituciones.

Ninguna publicación o discusión tendrá información que pueda identificar los sujetos de estudio.

Los investigadores de este estudio nos comprometemos a divulgar los resultados a las personas que participaron como sujetos de investigación en el proyecto. Adicionalmente nos

comprometemos a publicar los resultados en los medios mas idóneos para la comunidad científica.

El presente estudio cuenta con la aprobación por parte del comité de ética de investigación de la institución. Todo paciente firmó su consentimiento para recibir el tratamiento, más no se requirió consentimiento informado para su participación en el estudio clínico ya que el seguimiento del paciente hace parte de la atención médica y está contemplado como una etapa del manejo integral de la enfermedad.

## 8. Consideraciones administrativas

### 8.1 Presupuesto

<b>RUBROS</b>	<b>RECURSOS PROPIOS</b>	<b>TOTAL</b>
Equipos de uso propio (Equipos y software)	Computador Macbook Pro	\$ 0,00
Servicios Técnicos	Recolección de información y estadístico	\$ 3.000.000
Bibliografía	Se utilizarán las bases del CRAI de la Universidad del rosario	\$ 4.000.000
Publicaciones y patentes, traducciones de manuscrito y gastos de publicación	La traducción a ingles la realizara el investigador principal.	\$ 3.600.000
TOTAL	Impresiones a color y empastado	\$ 10.600.000

## 8.2 Cronograma

ISQUEMIA CRONICA AMENAZANTE DE MIEMBROS INFERIORES: INTERVENCIONES Y DESENLACES						
	2019				2020	
	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Preparación del protocolo y ajustes						
Sometimiento a evaluación						
Selección de pacientes						
Consecución de los datos de estudio						
Análisis de los datos						



### Enfermedad actual y manejo

En cuanto al manejo recibido, al 55.1% (n=48) se les realizó angioplastia de forma endovascular), al 42.5% (n=37) se les realizó revascularización vía abierta y al 2.29% (n=2) tromboembolectomía.

El miembro más comúnmente afectado fue el derecho 56.3%, (n=49) y en dos casos la afectación fue bilateral.

El sitio de revascularización en su mayoría fue ipsilateral con 86.2% de los casos, y en cuanto al nivel de revascularización predominó el suprapatelar con 44.8%, similar al infrapatelar con 41.0%. El sitio de derivación más común fue el femorotibial con 31.0% (n=27) seguido del femoral con 16.09% (n=14) femoropoplítea con 12.6% e iliaca con 11.4%. (Ver Tabla 8 en anexos).

Para el manejo de la isquemia crítica de miembros inferiores se realizó revascularización por medio de técnica endovascular en 47 pacientes (54%), con una proporción igual entre el tratamiento con balón convencional (n=17) y balón medicado (n=17); adicionalmente se usó stent en 25.5% de los casos.

Se realizó cirugía abierta en 40 pacientes (40.22%), en los cuales el injerto con vena safena invertida fue el método más común en 61.7%, seguido del injerto de material protésico en 32.3% y tromboembolectomía asociada en 2 de estos pacientes 5.88%.

### Desenlaces o complicaciones

Entre ellos, la frecuencia de los desenlaces menos deseados se encontró así: frecuencia de amputación fue 20.6% (n=18), 9 en el grupo que recibió cirugía abierta 22.5% y 9 en el grupo que recibió manejo endovascular (19.1%); presentaron infección de la herida 18.3% (n=17) 6 en el grupo de cirugía abierta (15.0%) y 10 en el grupo endovascular (21.1%).

Presentaron necesidad de reintervención 8 pacientes, falta ver en que grupo esta cada uno.

Fallecieron 7 pacientes (8.05%) en total, 2 en el grupo de cirugía abierta (5.0%) y 5 en el grupo de endovascular (10.5%), después de un periodo de aproximadamente 1 mes. En ningún caso la causa de fallecimiento estuvo asociado a la intervención realizada para el manejo de la isquemia crítica de la extremidad, la mitad de estos falleció por choque séptico asociado a otras causas. (Ver Tabla 9 en anexos).

En cuanto al tiempo de reintervención 9.19% de los pacientes (n=8) requirieron de esta y la clasificación de Wlfl en isquemia fue la mayoría de estadio clínico 2 con 58.6% de los casos.

Las dos complicaciones más frecuentes fueron la amputación y/o la muerte. Se describen estos resultados pacientes por aparte.

### Amputación

De la totalidad de los pacientes, 18 pacientes requirieron amputación. 9 en el grupo que recibió cirugía abierta (22.5%) y 9 en el grupo que recibió manejo endovascular (19.1%). Ambos grupos fueron comparables (p 0.90).

Con el fin de identificar factores de riesgos asociados a la probabilidad de presentar amputación, se evaluaron las características sociodemográficas y clínicas, que se asociaron a amputación.

Se encontró que, la DM (p=0.02), IAM (P=0.00), Claudicación (p=0.02), Nivel de revascularización (p0.01), el sitio de derivación (p0.04), Infección (p0.00000), clasificación severa 3 y 4, (p0.0004) son factores asociados al riesgo de amputación.

Otros como la edad (p 0.68), Sexo (p1.0), HTA (p 0.21), Dislipidemia (p0.30), Tabaquismo (p0.40), ICC (1.0), ERC (p0.88), EPOC (0.15), Osteomielitis (0.46), Cilostazol (p 1.0), Terapia previa (p0.09), Tipo de intervención (0.55), sitio de revascularización (p0.16), Miembro afectado (p0.27), Tipo de endovascular (0.21), Tipo abierto (p0.24), Reintervención (p=0.29), permeabilidad de revascularización (p 0.84), resultados de la pletismografía der. (p=0.12) y/o resultados de la pletismografía izq. (p 0.24) no están asociados al riesgo de amputación.

### Muerte

Fallecieron 7 pacientes (8.05%) en total, 2 en el grupo de cirugía abierta (5.0%) y 5 en el grupo de endovascular (10.5%).

Con el fin de identificar factores de riesgos asociado a la muerte se encontró que, la presencia de DM (p0.04), EPOC (0.000) y una mayor severidad de clasificación como 3 y 4 (p0.01) están asociadas al riesgo de muerte. (ver figura 3)

El éxito de intervención fue definido como la mejoría de síntomas definida por el paciente y la no necesidad de amputación mayor

Por el contrario, la edad (p 0.22), permeabilidad de revascularización (p 0.58), resultados de pletismografía derecha (0.66) y/o izquierda (p 0.48), el sexo del paciente (p1.0), HTA (p 0.42), dislipidemia (p 1.0), tabaquismo (p0.77), IAM (0.61), ICC (p 0.39), ERC (p0.10), osteomielitis (0.12), Cilostazol (p 0.54), Claudicación (p0.18), Terapia previa (p0.56), Sitio de revascularización (p0.45), Nivel de revascularización (p0.43), Tipo de intervención (0.64), Miembro afectado (p0.67), Sitio de derivación (p0.36), intervención endovascular (0.17), cirugía abierta (p0.82), Infección (p0.47), o necesidad de reintervención (p1.0) no están asociadas al riesgo de muerte.

La permeabilidad de revascularización presentó un promedio de 80% con una desviación estándar de 39.1.

## 10. Discusión

La cirugía de derivación vía abierta históricamente ha sido el manejo propuesto para el manejo de la isquemia crónica amenazante de miembros inferiores, con muy buenos resultados a largo plazo, sin embargo, con las nuevas tecnologías y materiales como los balones de menor perfil y tamaño, la mejoría de materiales en cuanto a guías y stents, se ha visto una nueva tendencia hacia la intervención endovascular como manejo de primera línea(43).

Se analizaron los datos de una población, en la cual algunos pacientes (n=48) se les manejó de forma convencional (vía abierta) y otros con diferentes técnicas de tipo endovascular (n=37). Nuestra hipótesis sobre que la terapia endovascular tiene desenlaces muy similares a la cirugía abierta, en nuestra población fue confirmada con el presente estudio.

Durante un periodo de dos años (enero de 2018 a diciembre de 2019), se atendieron un total de 87 pacientes con ICAMI. Entre ellos, la frecuencia de los desenlaces menos deseados fue de amputación 20.6% (n=18), infección de la herida 18.3% (n=17), necesidad de reintervención (n=8) y 7 muertes (8.05%), aunque es de resaltar que ninguno estuvo asociado a la intervención realizada para el manejo su cuadro de ICAMI. Cabe destacar que en los 7 casos de muerte que se presentaron, todos los pacientes tenían 3 comorbilidades o más.

Todos los pacientes fueron clasificados según severidad con la escala de Fontaine y Rutherford, evidenciando que más del 70% de los pacientes tratados se encontraban con una severidad alta. La extremidad afectada no presentó diferencias entre los pacientes, se encontró una afectación más frecuente de la extremidad inferior derecha con un 56.3% de los casos (n=49) y solo en dos casos se presentó una afectación en ambas extremidades. Al ser un cuadro ya avanzado, el cual no tiene manejo médico, se encontró que solo el 14.9% de los pacientes se encontraban recibiendo Cilostazol. La proporción de procedimientos realizados fue muy similar, teniendo mayor presencia la intervención endovascular con angioplastia en el 55.1% (n=48) de los pacientes y la derivación vía abierta al 42.5% (n=37). Solo se realizó únicamente tromboembolectomía sin necesidad de otras intervenciones al 2.29% (n=2) de los pacientes los cuales fueron casos agudos del servicio de urgencias. Esto en comparación al estudio BASIL mostro resultados similares en las dos técnicas, pero mostró una tendencia mayor hacia la técnica endovascular.

La presencia de DM e ICAMI tiene el mayor número de desenlaces tipo complicaciones, ya sea amputación de la extremidad, infección de la herida o muerte. Al no existir manejo médico para la ICAMI, se hace obligatorio la modificación del estilo de vida para mejorar los resultados de su manejo, igual en el presente estudio(22).

La gran mayoría de los procedimientos fueron realizados en el mismo miembro afectado, 86.2% de los casos, siendo la intervención endovascular realizada de manera anterógrada con punción a nivel de la extremidad enferma. El nivel de intervención tuvo pocas diferencias en los datos obtenidos, el 44.8% de los casos manejados fueron a nivel suprapatelar y el 41.0% infrapatelar.

En nuestro estudio se utilizaron diferentes tecnologías para la terapia endovascular, así como diferentes materiales de injertos protésicos en los que se requirieron durante la cirugía abierta, eso supone diferentes resultados en cuanto a los materiales de cada uno, los cuales no fueron de importancia para el presente análisis.

La cirugía abierta fue realizada en un 61.7% con derivación con safena invertida. Hubo dos casos en los que el paciente tenía infección asociada con ausencia de vena safena por lo cual se realizó la derivación con injerto de vena cefálica y otro caso con injerto de vena basilíca, ambos del miembro superior izquierdo. En los casos que el paciente tenía safenectomía previa o vena considerada que tendría complicaciones (diámetro < 3mm) se usó injerto de material protésico (32.3%).

En el manejo endovascular la proporción fue igual entre el uso de balón convencional y balón medicado, requiriendo uso de stent solo en el 25.5% de los casos.

La frecuencia de complicaciones en nuestra población de estudio fue de 20.6% (n=18) para amputación, la mayoría de estas siendo necesarias solo como manejo de lesiones delimitadas y no amputaciones mayores. Los factores de riesgo asociados a muerte fueron la presencia de DM (p0.04), EPOC (p0.000) y una mayor severidad de clasificación como 3 y 4 (p0.01) Al compararlo con el estudio BASIL, el cual sigue aún siendo el único estudio multicéntrico, randomizado, controlado, evidenció una mayor predilección por la técnica de cirugía abierta que por la técnica endovascular, teniendo resultados similares, mejor expectativa de vida mayor de dos años para los pacientes llevados a cirugía abierta, sin diferencias menor a este tiempo entre ambas procedimientos, resultados similares a nuestro estudio, sin embargo, en nuestra población, el manejo endovascular obtuvo muy buenos resultados, encontrando que

la presentación de complicaciones fue mayor en el manejo abierto que en el endovascular, lo cual puede tener gran relación en cuanto a la contraindicación de manejo endovascular en pacientes con infecciones activas.

En nuestro estudio se utilizaron diferentes tecnologías para la terapia endovascular, así como diferentes materiales de injertos protésicos en los que se requirieron durante la cirugía abierta, eso supone diferentes resultados en cuanto a los materiales de cada uno, los cuales no fueron de importancia para el presente análisis. Estos fueron escogidos según el caso a tratar y la disponibilidad en nuestro medio.

Al ser un centro de referencia muchos de los pacientes del presente estudio al momento de su tratamiento no contaban con pletismografía para tener información objetiva sobre el grado de severidad de la enfermedad. A partir de este trabajo se ha implementado el uso de pletismografía como protocolo para toma de decisiones quirúrgicas.

Entre las limitaciones del estudio se consideró el tamaño de la muestra, pues, aunque fue realizado en un centro de referencia, y la recolección se hizo por un periodo de dos años consecutivos, para poder hacer un estudio comparativo se requeriría una mayor muestra de participantes.

Otra limitación, para el estudio de forma indirecta es que hasta la fecha el manejo actual al no se encuentra aun estandarizado, y por tanto la decisión de un manejo o el otro se debe a la experiencia de cada médico tratante, según lo decidido en la Junta médica, optando por el que tenga mejores resultados en su práctica con el fin de generar el menor riesgo de complicaciones.

Por último, el presente estudio nos confirma que los pacientes con ICAMI tienen múltiples comorbilidades y el manejo inicial con intervención endovascular tiene mejores resultados a corto plazo, lo cual puede estar asociado a las nuevas tecnologías y materiales usados para dichos procedimientos y a la severidad de las heridas de los pacientes al momento de su manejo. En los servicios con experiencia en esta patología, el manejo ablativo se vuelve necesario en un bajo porcentaje de los casos como lo observamos en el presente estudio, siendo su utilización para el manejo de lesiones delimitadas por su evolución crónica. La presentación de complicaciones está directamente relacionada con sus comorbilidades, siendo la DM uno de los antecedentes para tener en cuenta, así como la presencia de 3 o mas patologías de base.

## 11. Conclusiones y recomendaciones

Al tener identificados los desenlaces de las intervenciones realizadas en la ICAMI, podemos observar como los diferentes factores influyen en los resultados esperados, pudiendo así anticipar complicaciones y protocolizar estudios y manejos de acuerdo con la necesidad de nuestra población.

A pesar de que la DM fue el factor de riesgo más asociado a complicaciones, pudimos evidenciar que fue la HTA el factor de riesgo más frecuente de la población estudiada.

Entre los desenlaces, la amputación fue el más frecuente (20%), seguido de la infección (16%) y necesidad de reintervención (8.5%). Se obtuvo un éxito de revascularización cercano al 80%, lo cual se considera bueno para un centro de referencia como lo es FCI.

Las amputaciones realizadas se evidenciaron con mayor frecuencia en el grupo de pacientes en los que se practicó la cirugía abierta, no diciendo que la complicación va directamente asociada al tipo de intervención, si no, que, en la mayoría de los casos, la complejidad de las lesiones genera un desafío mayor para realización de la terapia endovascular.

Se recomienda protocolizar el manejo de esta patología desde el ingreso a urgencias, realizando los estudios complementarios pertinentes para lograr estadificar la enfermedad, identificar los factores de riesgo asociados, el manejo clínico de urgencias adecuado y prever las posibles complicaciones a tener, para definir la terapia a realizar.

## 12. Referencias

1. Sharma SK, Kohli A, Chopra E. Peripheral arterial disease (PAD) assessed by ankle-brachial index in patients with established cardiovascular disease or at least one risk factor for atherosclerosis. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;32(2):120–5.
2. Zeymer U, Parhofer KG, Pittrow D, Binz C, Schwertfeger M, Limbourg T, et al. Risk factor profile, management and prognosis of patients with peripheral arterial disease with or without coronary artery disease: Results of the prospective German REACH registry cohort. *Clin Res Cardiol*. 2009;98(4):249–56.
3. Stoner MC, Calligaro KD, Chaer RA, Dietzek AM, Farber A, Guzman RJ, et al. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease. *J Vasc Surg* [Internet]. 2016 [cited 2018 Nov 28];64(1):e1–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2016.03.420>
4. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White J V, Dick F, Fitridge R, et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2019;58(1):S1-S1-S109.e33.
5. Darling JD, Mccallum JC, Soden PA, Korepta L, Guzman RJ, Wyers MC, et al. Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for lower extremity chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* [Internet]. 2017 Aug [cited 2019 Feb 8];66(2):466–75.
6. Darling JD, Bodewes TCF, Deery SE, Guzman RJ, Wyers MC, Hamdan AD, et al. Outcomes after first-time lower extremity revascularization for chronic limb-threatening ischemia between patients with and without diabetes. *J Vasc Surg* [Internet]. 2018;67(4):1159–69.
7. Kok HK, Asadi H, Sheehan M, McGrath FP, Given MF, Lee MJ. Outcomes of infrapopliteal angioplasty for limb salvage based on the updated TASC II classification. *Diagnostic Interv Radiol*. 2017;23(5):360–4.
8. Sr MJL, MS C, DG A, FB P, Schanzer A, AN S, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification

based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *Journal of Vascular Surgery*. Jan 01, 2014 59(1):220-234e2

9. Kinlay S. Management of Critical Limb Ischemia. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016 February ; 9(2): e001946
10. Xiao Y, Chen Z, Yang Y, Kou L. Network meta-analysis of balloon angioplasty, nondrug metal stent, drug-eluting balloon, and drug-eluting stent for treatment of infrapopliteal artery occlusive disease. *Diagnostic Interv Radiol* 2016 Feb 8;22(5):436–43.
11. Pisarchik A V., Yarmolinskii DG, Demidchik YE, Ermak GZ, Karteri NA, Figge J. The ref/PTC1 and ref/PTC3rl rearrangements in thyroid carcinoma cells from the inhabitants of belarus after the chernobyl accident. *Genetika* 2000;36(7):959–64.
12. Lo RC, Darling J, Bensley RP, Giles KA, Dahlberg SE, Hamdan AD, et al. Outcomes following infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2013 Feb 10;57(6):1455–63.
13. Aburahma AF. When Are Endovascular and Open Bypass Treatments Preferred for Femoropopliteal Occlusive Disease? *Ann Vasc Dis* 2018 Feb 10;11(1):25–40.
14. Ko SH, Bandyk DF. Therapeutic angiogenesis for critical limb ischemia Vol. 27, *Seminars in Vascular Surgery*. 2014 p. 23–31.
15. Gerald F, Fowkes R, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com) 2019 Mar 22;1329. doi.org/10.1016/
16. Veith FJ, Gupta SK, Wengerter KR, et al. Changing arteriosclerotic disease patterns and management strategies in lower-limb-threatening ischemia. *Ann Surg*. 1990;212(4):402-414. doi:10.1097/00000658-199010000-00003
17. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007;45 Suppl S:S5-S67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
18. Fowkes FG, Housley E, Cawood EH, Macintyre CC, Ruckley CV, Prescott RJ. Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral

arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol*. 1991;20(2):384-392.  
doi:10.1093/ije/20.2.384

19. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, et al. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med*. 1992;326(6):381-386.  
doi:10.1056/NEJM199202063260605
20. Rose G, McCartney P, Reid DD. Self-administration of a questionnaire on chest pain and intermittent claudication. *Br J Prev Soc Med*. 1977;31(1):42-48.  
doi:10.1136/jech.31.1.42
21. AM AD, MW S, Undavalli C, Asi N, Wang Z, MB E, et al. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2015 Dec;62(6):1642-51.e3.  
doi: 10.1016/j.jvs.2015.07.065.
22. Bradbury AW, Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Forbes JF, Fowkes FGR, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): Multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;366(9501):1925–34.
23. AW B, DJ A, Bell J, JF F, FG F, Gillespie I, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A survival prediction model to facilitate clinical decision making. *J Vasc Surg*. 2010 May;51(5 Suppl):52S-68S.
24. JJ S, ZS H, HL G, Parrack I, DB S, PH C, et al. Defining risks and predicting adverse events after lower extremity bypass for critical limb ischemia. *Vasc Health Risk Manag* 2014 Jun 23;10:367-74. doi: 10.2147/VHRM.S54350.
25. JP S, PP G, Flahive J, AW H, JW H, LW K, et al. A comparative evaluation of risk-adjustment models for benchmarking amputation-free survival after lower extremity bypass. *J Vasc Surg* 2016 Apr;63(4):990-7. doi: 10.1016/j.jvs.2015.09.051.
26. Soga Y, Iida O, Takahara M, Hirano K, Suzuki K, Kawasaki D, et al. Two-year life expectancy in patients with critical limb ischemia. *JACC Cardiovasc Interv* 2014 Dec;7(12):1444-9.
27. SM T, CA K, DW B, AL C, EA T, 3rd LEM, et al. Determinants of functional outcome after revascularization for critical limb ischemia: an analysis of 1000 consecutive vascular interventions. *J Vasc Surg* 2006 Oct;44(4):747-55; discussion 755-6.

28. Biancari F, Ylönen K, Salenius J-P, Heikkinen M, Luther M, Lepäntalo M. Risk-scoring method for prediction of 30-day postoperative outcome after infrainguinal surgical revascularization for critical lower-limb ischemia: A finnvasc registry study. *World J Surg* 2007 Jan;31(1):217-25; discussion 226-7 doi:10.1007/s00268-006-0242-y.
29. Selvin E, Erlinger TP. Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States - Results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. *Circulation* 2004 Aug 10;110(6):738-43. doi: 10.1161/01.CIR.0000137913.26087.F0. Epub 2004 Jul 19.
30. Diehm C, Kareem S, Lawall H. Epidemiology of peripheral arterial disease. *Vasa* 2004 Nov;33(4):183-9. doi: 10.1024/0301-1526.33.4.183.
31. Corrections: Allison MA, Ho E, Denenberg JO, Langer RD, Newman AB, Fabsitz RR, Criqui MH. Ethnic-specific Prevalence of Peripheral Arterial Disease in the United States. *Am J Prev Med* 2007;32(4):328–33.
32. Lu L, DF M, JP P. Secondhand smoke exposure and intermittent claudication: a Scotland-wide study of 4231 non-smokers. *Heart* 2013 Sep;99(18):1342-5. doi: 10.1136/heartjnl-2013-304226. Epub 2013 Jul 19.
33. EB J, SO O, Chalmers N, AJ B. Peripheral arterial disease in diabetic and nondiabetic patients: a comparison of severity and outcome. *Diabetes Care* 2001 Aug;24(8):1433-7. doi: 10.2337/diacare.24.8.1433.
34. Criqui MH, Vargas V, Denenberg JO. Abstract: Ethnicity and peripheral arterial disease: The San Diego Population Study. *Circulation* 2005 Oct 25;112(17):2703-7. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.546507.
35. Ridker PM, Stampfer MJ, Rifai N. Preventive Cardiology Abstracts: Novel risk factors for systemic atherosclerosis. A comparison of C-reactive protein, fibrinogen, homocysteine, lipoprotein (a), and standard cholesterol screening as predictors of peripheral arterial disease. *JAMA* 2001 May 16;285(19):2481-5. doi:10.1001/jama.285.19.2481.
36. Conen D, KM R, MA C, PM R, AD P. Metabolic syndrome, inflammation, and risk of symptomatic peripheral artery disease in women: a prospective study.

Circulation 2009 Sep 22;120(12):1041-7. doi:

10.1161/CIRCULATIONAHA.109.863092. Epub 2009 Sep 8.

37. Vidula H, Liu K, MH C, Szklo M, Allison M, Sibley C, et al. Metabolic syndrome and incident peripheral artery disease - the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Atherosclerosis* 2015 Nov;243(1):198-203. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2015.08.044.
38. Hirsch AT, Treat-Jacobson D, Krook SH, Hunninghake DB, Criqui MH, Regensteiner JG, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA* 2001 Sep 19;286(11):1317-24. doi: 10.1001/jama.286.11.1317.
39. Bhatt DL, Gabriel Steg P, Magnus Ohman E, Hirsch AT, Ikeda Y, Mas J-L, et al. International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis. *JAMA* 2006 Jan 11;295(2):180-9. doi: 10.1001/jama.295.2.180.
40. SC M, VS M, ME K, JC W, JA T, MW W, et al. Outcome events in patients with claudication: a 15-year study in 2777 patients. *J Vasc Surg* 2001 Feb;33(2):251-7; discussion 257-8. doi: 10.1067/mva.2001.112210.
41. McDermott MM. Exercise training for intermittent claudication. *J Vasc Surg*. 2017;66(5):1612-1620. doi:10.1016/j.jvs.2017.05.111
42. Gardner AW, Poehlman ET. Exercise rehabilitation programs for the treatment of claudication pain. A meta-analysis. *JAMA*. 1995;274(12):975-980.
43. Casella IB, Sartori CH, Faustino CB, Vieira Mariz MP, Presti C, Puech-Leão P, et al. Endovascular Therapy Provides Similar Results of Bypass Graft Surgery in the Treatment of Infringuinal Multilevel Arterial Disease in Patients with Chronic Limb-Threatening Ischemia in All GLASS Stages. *Ann Vasc Surg*. 2020;1-9.
44. Albers M, Romiti M, Brochado-Neto FC, Pereira CAB. Meta-analysis of alternate autologous vein bypass grafts to infrapopliteal arteries. *J Vasc Surg*. 2005;42(3):449-55.
45. van der Zaag ES, Legemate DA, Prins MH, Reekers JA, Jacobs MJ. Angioplasty or bypass for superficial femoral artery disease? A randomised controlled trial. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery : the Official Journal of the*

European Society for Vascular Surgery. 2004 Aug;28(2):132-137. DOI:  
10.1016/s1078-5884(04)00209-6.

46. SD H, Yapanis M, PJ B, AB W, AW B, DJ A. Peri-operative myocardial injury in patients undergoing surgery for critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005 Mar;29(3):301-4. doi: 10.1016/j.ejvs.2004.11.002.
47. Visser K, MM I, Buth J, GL E, MG H. Duplex scan surveillance during the first year after infrainguinal autologous vein bypass grafting surgery: costs and clinical outcomes compared with other surveillance programs. *J Vasc Surg* 2001 Jan;33(1):123-30. doi: 10.1067/mva.2001.109745.
48. CL W, JL M, Westerband A, JD H, DM I. An economic appraisal of lower extremity bypass graft maintenance. *J Vasc Surg* 2000 Jul;32(1):1-12. doi: 10.1067/mva.2000.107307.
49. RR L, RC D. Autogenous saphenous vein bypass grafts in femoropopliteal obliterative arterial disease. *J Vasc Surg* 1962 Jan;51:62-73.
50. RP L, SR P, AM K. A reappraisal of the in situ saphenous vein arterial bypass: its use in limb salvage. *Surgery* 1979 Sep;86(3):453-61.
51. Ascer E, FJ V, SK G. Bypasses to plantar arteries and other tibial branches: an extended approach to limb salvage. *J Vasc Surg* 1988 Oct;8(4):434-41.
52. JA M, AD W, MC D. Clinical and anatomic considerations for surgery in tibial disease and the results of surgery. *Circulation* 1991 Feb;83(2 Suppl):I81-5.
53. Ramaswami G, Marin ML. Stent grafts in occlusive arterial disease. *Surg Clin North Am*. 1999;79(3):597-609. doi:10.1016/s0039-6109(05)70026-8
54. Markose G, FN M, Bolia A. Subintimal angioplasty for femoro-popliteal occlusive disease. *J Vasc Surg* 2010 Nov;52(5):1410-6. doi: 10.1016/j.jvs.2010.03.046.
55. Bolia A, Brennan J, PR B. Recanalisation of femoro-popliteal occlusions: improving success rate by subintimal recanalisation. *Clin Radiol* 1989 May;40(3):325. doi: 10.1016/s0009-9260(89)80231-4.
56. YC C, SW C. Drug-eluting stents and balloons in peripheral arterial disease: evidence so far. *Int J Clin Pract* 2011 Jun;65(6):664-8. doi: 10.1111/j.1742-1241.2011.02639.x.

57. JC P, RR S, FO T, SR R, JE P, Garcia F. Expandable intraluminal vascular graft: a feasibility study. *Surgery* 1986 Feb;99(2):199-205.
58. SHIV KUMAR A, GIRISH N. N, RABI Y, ACHINT A. P, JAMES S. J, TYRONE J. C, et al. Comparison of Cutting Balloon Angioplasty and Percutaneous Balloon Angioplasty of Arteriovenous Fistula Stenosis: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Clinical Trials. *J Interv Cardiol* 2015 Jun;28(3):288-95. doi: 10.1111/joic.12202. Epub 2015 May 20.
59. Popplewell MA, Davies H, Jarrett H, Bate G, Grant M, Patel S, et al. Bypass versus angio plasty in severe ischaemia of the leg - 2 (BASIL-2) trial: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2016;17(1):1–9.
60. Hunt BD, Popplewell MA, Davies H, Meecham L, Jarrett H, Bate G, et al. Balloon versus Stenting in severe Ischaemia of the Leg-3 (BASIL-3): Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2017;18(1):1–10.
61. Farber A, Rosenfield K, Siami FS, Strong M, Menard M. The BEST-CLI trial is nearing the finish line and promises to be worth the wait. *J Vasc Surg*. 2019;69(2):470-481.e2.
62. Castrillon-peña EL, Poveda-conde LC, Suaza-vallejo MC, Vanegas-vidal M, Camilo J, Hernán B. Experiencia de la angioplastía en miembros inferiores en la enfermedad arterial periférica en una clínica privada en el sur de Colombia. 2019;71(3):210–5.
63. Manzini JL. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS Análisis de la 5ª Reforma, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo *Acta Bioethica* 2000; año VI, nº 2
64. De Salud M. Hoja 1 de 1 [Internet]. [cited 2019 Mar 7]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

## 13. Anexos

### 13.1 Tablas y figuras

**Tabla 5.** Características sociodemográficas y antecedentes clínicos de la población en estudio (n=87)

Variable clínica	n	%
Edad		
Media	70.3	
Desviación standard	11.4	
Rango (mín. – máx.)	46 – 91	
Género		
Masculino	64	26.4%
Femenino	23	73.5%
Antecedente de HTA		
Si	71	81.6%
No	16	18.3%
Diabetes Mellitus		
Si	27	31.0%
No	60	68.9%
Dislipidemia		
Si	32	36.7%
No	55	63.2%
Tabaquismo		
Si	39	44.8%
No	48	55.17%
IAM		
Si	13	14.9%
No	74	85.0%
ICC		
Si	10	11.4%
No	77	88.5%
ERC		

Si	13	14.9%
No	74	85.0%
EPOC		
Si	11	12.6%
No	76	87.3%
Osteomielitis		
Si	13	14.9%
No	74	85.0%

**Tabla 6.** Manejo recibido por los pacientes con isquemia crítica de la extremidad (n=87)

Manejo recibido	n	%
Miembro afectado		
Derecho	49	56.3%
Izquierdo	36	41.3%
Bilateral	2	2.29%
Uso de Cilostazol antes de intervención		
Si	13	14.9%
No	74	85.0%
Terapia previa		
Si	23	26.4%
No	64	73.5%

**Tabla 7.** Clasificación de los pacientes según clasificación de Fontaine / Rutherford (n=85)

Claudicación (Fontaine / Rutherford)	n	%
Fontaine I / Rutherford 0	4	4.59%
Fontaine IIa / Rutherford 1	2	2.29%
Fontaine IIb / Rutherford 2	5	5.74%
Fontaine IIb / Rutherford 3	29	33.3%
Fontaine III/ Rutherford 4	21	24.1%
Fontaine IV/ Rutherford 5	20	22.9%

Sin datos	6	6.8%
-----------	---	------

**Tabla 8.** Características de la enfermedad actual y *manejo recibido en la institución (n=87)*

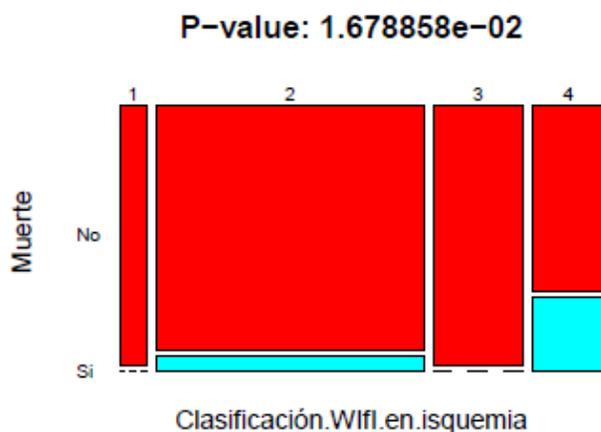
Tipo de intervención		
Angioplastia (endovascular)	48	55.1%
Derivación (vía abierta)	37	42.5%
Tromboemblectomía	2	2.29%
Sitio de revascularización		
Ipsilateral	75	86.2%
Contralateral	7	8.04%
Bilateral	5	5.74%
Nivel de revascularización		
Suprapatelar	39	44.8%
Infrapatelar	36	41.0%
Supra e infrapatelar	12	13.7%
Sitio de derivación		
Femorotibial	27	31.0%
Femoral	14	16.09%
Femoropoplíteo	11	12.6%
Iliacas	10	11.4%
Tibiales	9	10.3%
Femorofemoral	5	5.74%
Poplíteo y tibiales	5	5.74%
Aortoiliaca	2	2.29%
Aortofemoral	1	1.14%
Axilofemoral	1	1.14%
Fallida	1	1.14%
Sin dato	1	1.14%
Tipo de endovascular (n=47)		
Balón convencional	17	36.1%
Balón medicado	17	36.1%
Stent	12	25.5%
	1	2.1%

Endoprótesis femoral, balón convencional	1	2.1%
Sin dato		
Tipo abierto (n=36)		
Vena	23	61.7%
Injerto	11	32.3%
Tromboembolectomía	2	5.88%
Permeabilidad de revascularización		
Media	80.0%	
Desviación standard	39.1	
Rango	0-100%	

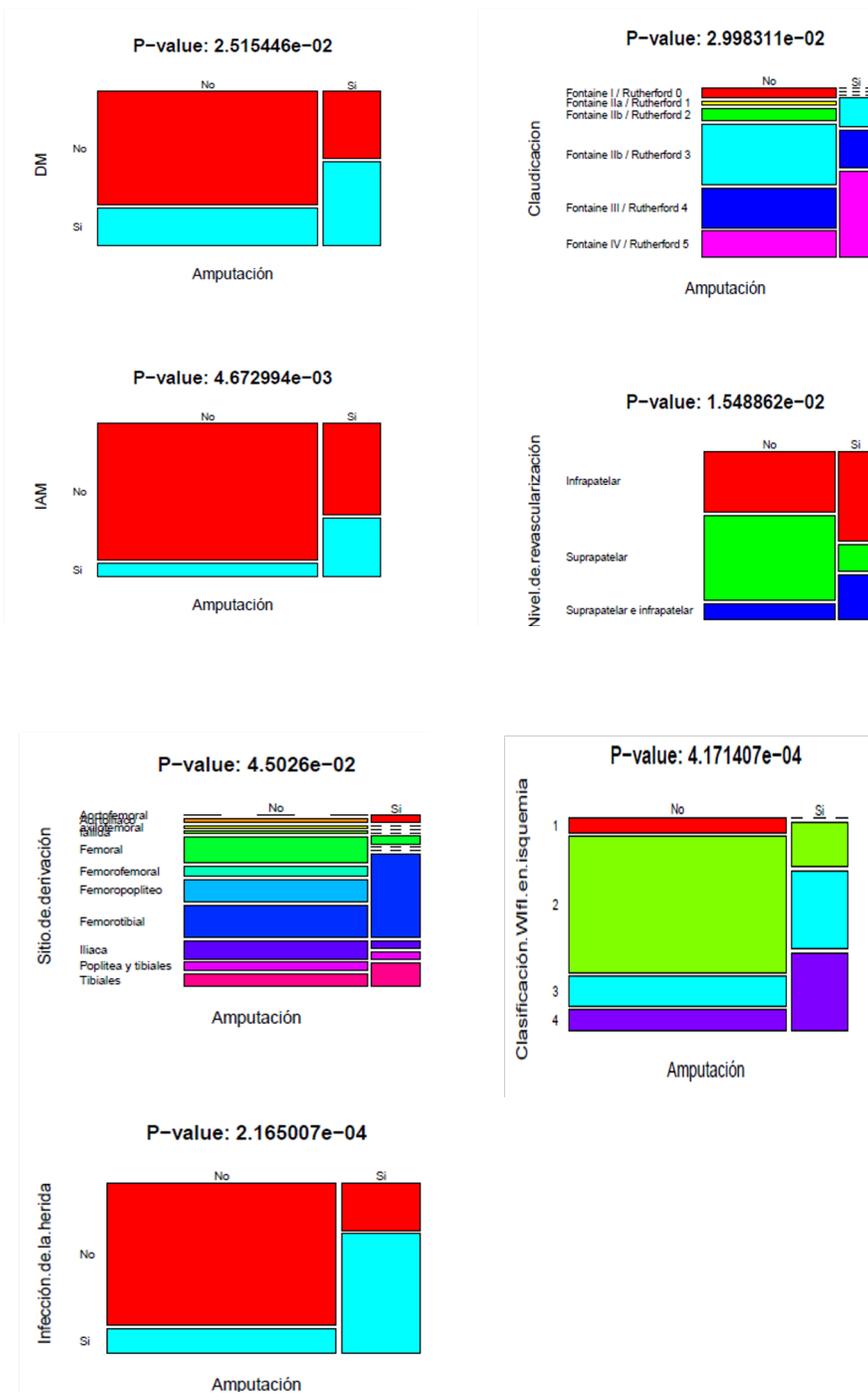
**Tabla 9.** Principales desenlaces según la técnica utilizada en la población en estudio (n=87)

	Cirugía abierta	Terapia endovascular	p
Amputación	9 (22.5%)	9 (19.1%)	0.90
Infección de herida	6 (15.0%)	10 (21.2%)	0.63
Muerte	2 (5.0%)	5 (10.6%)	0.56

**Figura 1.** Clasificación Wlfl en isquemia y su asociación con la muerte.

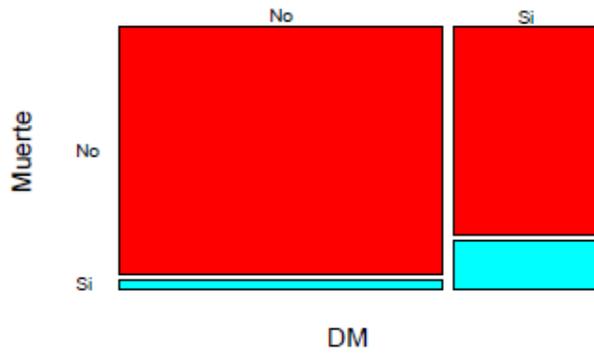


**Figura 2.** Relación de frecuencia y riesgo de amputación en la población en estudio



**Figura 3.** Relación de frecuencia y riesgo de muerte en la población en estudio.

P-value: 4.736212e-02



P-value: 1.926725e-03

