

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

ESCUELA MEDICINA

SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“SALVATAJE DE LA EXTREMIDAD A 12 MESES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ARTERIAL POR DEBAJO DE LA RODILLA, A LOS QUE SE LES REALIZÓ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA EN HOSPITAL MÉXICO EN UN PERIODO DE ENERO 2019 - ENERO 2022”

Tesis sometida a la consideración de la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado de Vascular Periférico, para optar al grado y título de Maestría Académica / Doctorado Académico en Vascular Periférico

DRA. LAURA HERRERA SOLÓRZANO

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica 2023

Agradecimiento y dedicatoria

Agradezco primero a Dios por hacer todo perfecto en tiempo y en forma, desde el día uno, cuidó todos los detalles, gracias por darme una familia maravillosa, sin el amor y la paciencia de ellos y el trabajo en equipo nada de esto hubiera sido posible.

Agradezco a Eduardo, mi esposo por apoyarme y fortalecerme en los momentos difíciles y por siempre creer en mí, y amarme mucho. A Eduardito, por ser como es siempre tan único y especial me motiva a ser mejor, no hay palabras son lo mejor que me ha pasado.

A Papi por siempre enseñarme que hay que saber el porqué de las cosas y no simplemente quedarse con la respuesta, por amarme y apoyarme siempre.

A Mami por siempre ayudarnos a saber qué si se puede y que “siempre se puede”, por enseñarnos a nunca darnos por vencidos. Por siempre tener palabras de motivación cariño y el más grande amor.

A mis profesores todos han sido una gran inspiración de cada uno de ustedes he aprendido algo. En especial al equipo del Hospital México todos gracias por la paciencia y cariño que siempre me han tenido a todos los admiro de verdad. A mis compañeros gracias por hacer la carga mas liviana.

Y por último “LOS SUEÑOS SI SE HACEN REALIDAD”

"Esta Tesis fue aceptada por la Comisión del Programa de Estudios de Postgrado en Vascular Periférico de la Universidadde Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Académica/ Doctorado Académico de Especialista en Vascular Periférico"



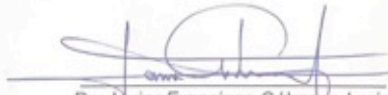
Dr. José David Brenes Gutiérrez
Profesor Guía



Dr José Alejandro Chaves Gómez
Lector



Dr Ignacio Camacho Arroyo
Lector



Dr. Javier Francisco Cabezas Loria
Coordinador del Programa de Postgrado en Vascular Periférico



Dra. Laura Herrera Solórzano
Sustentante

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS	iv
TABLA DE FIGURAS	vi
ABREVIATURAS	vii
INTRODUCCIÓN	1
Justificación	2
MARCO TEORICO	3
<i>Historia</i>	3
<i>Epidemiología</i>	5
<i>Definición</i>	6
<i>Factores de riesgo</i>	7
<i>Fisiopatología de la enfermedad arterial periférica</i>	9
<i>Signos y síntomas</i>	10
<i>Diagnóstico</i>	11
OBJETIVOS	14
<i>Formulación del problema</i>	14
<i>Objetivo general</i>	14
<i>Objetivos específicos</i>	14
<i>Hipótesis de trabajo</i>	15
METODOLOGIA	16

<i>Diseño del estudio</i>	16
<i>Población</i>	16
<i>Recolección de datos</i>	16
<i>Variables</i>	17
<i>Criterios de inclusión</i>	17
<i>Criterios de exclusión</i>	17
<i>Procedimiento para el abordaje/tratamiento de endovascularización</i>	18
<i>Análisis de datos</i>	19
RESULTADOS	20
<i>Características sociodemográficas y del estilo de vida de la población</i>	20
<i>Antecedentes patológicos de la población</i>	21
<i>Salvataje de la extremidad posterior a la intervención</i>	23
<i>Reintervención endovascular en pacientes con isquemia crítica</i>	24
DISCUSIÓN	25
CONCLUSIONES	27
RECOMENDACIONES Y LIMITACIONES	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
ANEXOS	33

TABLA DE FIGURAS

FIGURA 1.. SANTOS COSMAS Y DAMIAN. ZANGOLO DE RIMINI, SIGLO XIV.....	4
FIGURA 2. CLASIFICACIÓN DE RUTHERFORD PARA LA ISQUEMIA CRÍTICA.....	6
FIGURA 3. ASOCIACIÓN DE FACTORES DE RIESGO CON EL NIVEL DE LESIONES ATROSCLERÓTICAS DIANA.	9
FIGURA 4. PORCENTAJE DE LA MUESTRA QUE REPORTÓ EL HÁBITO DEL TABAQUISMO SEGÚN EL SEXO	21
FIGURA 5. PORCENTAJE DE LA POBLACIÓN CON COMORBILIDADES.....	22
FIGURA 6. ESTADIO DE LOS PACIENTES CON ISQUEMIA ARTERIAL CRÓNICA SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE RUTHERFORD	23

ABREVIATURAS

BTK Vasos por debajo de la rodilla

CLTI Isquemia Critica que amenaza la extremidad

DM Diabetes Mellitus

ERC Enfermedad Renal Crónica

HTA Hipertensión Arterial

PTA Angioplastia Transluminal Percutánea

EAP Enfermedad Arterial Periférica

CI Claudicación Intermitente

PD Presión de Dedo

ABI Índice Brazo Tobillo

TBI Índice Dedo Tobillo

TcPO2 Presión Transcutanea de Oxigeno

INTRODUCCIÓN

La isquemia crítica que amenaza las extremidades (CLTI) se asocia con mortalidad, amputación y deterioro de la calidad de vida.(1) Por lo que los objetivos principales de la revascularización mediante terapia de quirúrgica abierta o terapia endovascular (PTA) en pacientes con isquemia crítica de las extremidades (CLTI) son aliviar el dolor isquémico, cicatrización de las úlceras isquémicas, prevenir la pérdida de extremidades y mejorar la funcionabilidad y la calidad de vida del paciente. (2,3) Los pacientes con CLTI, especialmente aquellos con diabetes mellitus (DM) y enfermedad renal crónica estadio V (ERC) en diálisis, comúnmente presentan enfermedad arteriosclerótica difusa y sobretodo en la región debajo de la rodilla (BTK)

La revascularización arterial es el tratamiento, ya sea con un procedimiento quirúrgico abierto o endovascular con el fin de restaurar el flujo sanguíneo al pie y así prevenir la amputación(3). Falta evidencia sólida que permita establecer la superioridad entre las modalidades de tratamiento ya sea procedimiento endovascular versus cirugía abierta. (4) Debido a que un porcentaje alto de pacientes que presentan enfermedad BTK presentan múltiples comorbilidades, por lo general no son candidatos para cirugía abierta por el riesgo quirúrgico que representa la cirugía, por lo que se realizan procedimientos endovasculares de revascularización, ya que son métodos menos invasivos.

Justificación

En Costa Rica, la incidencia de la Diabetes Mellitus, Enfermedad Renal Crónica, Hipertensión Arterial y la enfermedad arterial periférica ha ido en aumento y a su vez pacientes con isquemia crítica que amenaza la extremidad. La isquemia crítica que amenaza las extremidades se asocia con alta mortalidad, amputación y deterioro de la calidad de vida de los pacientes con dicha patología. En Costa Rica no se cuenta con estudios que muestren los resultados de los pacientes intervenidos de manera endovascular para revascularización por esta enfermedad. Por lo que, cuantificando el salvataje de extremidad, mortalidad y porcentaje de reintervenciones, ayudaría a optimizar los resultados y el pronóstico de los pacientes tratados. A la vez este estudio servirá de base para futuras investigaciones en este tema.

MARCO TEORICO

Historia

Según la historia, el tratamiento quirúrgico de la isquemia de miembros inferiores se remonta a la Edad Media, específicamente en Roma. Con los hermanos Cosme, cuenta la leyenda que los gemelos Santos Cosme y Damián fueron los primeros que realizaron salvataje de un miembro con gangrena. Cosmas y Damián tuvieron que salvar el miembro inferior gangrenoso del guardián de la Basílica de Santa María la Mayor en Roma. Los hermanos Cosme sustituyeron la pierna de un paciente con gangrena por una pierna de un paciente que había fallecido. (Figura 1) También hay evidencia en papiros que se habla de enfermedad arterial y la ausencia de flujo sanguíneo se habla que “el espíritu vital fluye hacia los “metu” (vasos sanguíneos) para dar vida a los órganos”.

El tratamiento de un miembro isquémico necesitaba la creación de una anastomosis o una rafia arterial para mantener abierta la luz de los vasos; los primeros en intentarlo fueron Sabanev y también por el ruso Voneck en 1877 y el por el checo Jassinowsky en 1891. La técnica de sutura de los vasos aún no estaba codificada. También en Lyon, Mathieu Jaboulay (1860-1913) experimento realizando una anastomosis termino terminal en una carótida de un canino. El joven francés Alexis Carrel (1873-1944) fue alumno de Jaboulay; mereció el término de Julio Verne de la cirugía vascular por sus aportes ya que posteriormente describe triangulación de Carrel en una anastomosis termino terminal, siendo de los primeros en realizar anastomosis y su técnica, útil hasta el tiempo actual.

Continuando por los siglos, con diferentes hipótesis y creencias hasta tiempo actual, se desarrollaron las teorías del flujo sanguíneo, la anatomía de la circulación arterial y el reconocimiento de que la enfermedad oclusiva era la causa de la isquemia y en ocasiones de la gangrena de las extremidades. Posteriormente se desarrollan técnicas de cirugía arterial e injertos de derivación para restaurar el flujo sanguíneo de las extremidades y permitir la cicatrización de las lesiones. En la década de 1960, inicia la terapia endovascular por el pionero Charles Dotter, quien desarrolló técnicas para obtener imágenes de arteriales durante procedimientos de recanalización. Rápidamente siguió el desarrollo de guías, balones de angioplastia y stents, que actualmente son los que se usan para el tratamiento de dicha patología. (5)



Figura 1.. Santos Cosmas y Damian. Zangolo de Rimini, siglo XIV.(5)

Epidemiología

La enfermedad arterial periférica (EAP) es un proceso arterioesclerótico, de origen multifactorial, con una prevalencia mundial estimada alrededor del 10% y en personas mayores de 65-70 años incrementa la prevalencia hasta en 15-20%. (6-9)

Aunque son diversos los factores causantes de esta condición, la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, la dislipidemia, y la nefropatía son algunas de las causas más prevalentes en su desarrollo. (7,9), En Costa Rica, para el año 2018, según los datos de la Encuesta de Factores de Riesgo Cardiovascular de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), la hipertensión afectaba al 37,2% de la población mayor de 20 años. En el caso de la Diabetes Mellitus, Costa Rica presenta la segunda mayor prevalencia del continente americano, afectando esta al 14,8% de la población superado solo por Belice(10)

Además de los factores de riesgo cardiovasculares y la edad, se han documentado otros factores de riesgo como el sexo masculino, origen étnico afrodescendiente, y el tabaquismo (7,9,11)

En los Estados Unidos, en 2015, aproximadamente 504 000 personas (de una población total estimada de 295,5 millones) vivían con una amputación mayor debido a la EAP, una cifra que se estima se duplicaría para 2050. (1)

Aproximadamente el 20% de los pacientes con CLTI sufrirán amputaciones y una mortalidad de 25% a un año. (12)

Se ha visto que los pacientes que desarrollan EAP y CLTI siguen teniendo un alto riesgo de muerte prematura. En un estudio alemán, la mortalidad a los 4 años fue

del 18,9% en la clasificación de Rutherford 1 a la 3, del 37,7% en la clase 4, del 52,2% en la clase 5 y del 63,5% en la clase 6. (1)

Definición

La isquemia crítica que amenaza la extremidad (CTLI) es un síndrome clínico definido por la presencia de enfermedad arterial periférica (EAP) asociado a dolor de reposo, gangrena o ulceración en las extremidades inferiores de más de 2 semanas de duración. Excluyendo las etiologías venosas, traumáticas, embólicas y no ateroscleróticas. (1)

El dolor de reposo isquémico la mayoría del tiempo afecta el dorso del pie, empeora con el decúbito mientras se alivia con el declive. Síntomas deben estar presentes durante > 2 semanas y estar asociado con uno o más parámetros hemodinámicos anormales. Tales como un índice tobillo brazo (ABI) <0,4 (usando las arterias peronea y tibial posterior (ATP)), Presión de tobillo absoluta más alta <50 mm Hg, Presión del dedo absoluta <30 mm Hg, presión parcial de oxígeno transcutáneo (TcPO₂) <30 mm Hg.(1)

CLASIFICACIÓN DE RUTHERFORD	DESCRIPCIÓN CLÍNICA
0	Asintomático
1	Claudicación leve
2	Claudicación moderada
3	Claudicación severa
4	Dolor de reposo isquémico
5	Perdida tisular menor
6	Perdida mayor

Figura 2. Clasificación de Rutherford para la isquemia crítica (11)

Factores de riesgo

a) Edad

La edad es el factor de riesgo mas importante. Prevalece entre la sexta y la octava décadas, y puede afectar al 25% o más de las personas de 80 años o más.

(13)(20)

b) Tabaquismo

El factor de riesgo más relacionado con la aparición y progresión de la EAP es el tabaquismo. Los mecanismos que conducen a las enfermedades cardiovasculares aterosclerótica y la mortalidad en los fumadores son multifactoriales y no se conocen por completo. El deterioro de la función endotelial es un biomarcador fisiopatológico temprano. Fumar y/o vapear induce disfunción endotelial y aterogénesis. (14)

Los tabaquistas tienen un aumento de 1,7 a 5,6 veces en el desarrollo de la enfermedad en comparación con los no tabaquistas. El fumado aumenta el desarrollo de claudicación intermitente, la forma sintomática de la EAP, hasta 8 a 10 veces. También la cesación de tabaco se relacionó a tasas más bajas de amputación y mayor supervivencia. (12)

c) Diabetes Mellitus

La diabetes se ha asociado fuertemente con la prevalencia y la gravedad de la EAP. Los índices de probabilidad para la diabetes son similares a los del tabaquismo, con una probabilidad dos a cuatro veces mayor que los no diabéticos. La combinación de diabetes y tabaquismo presagia un alto riesgo de gravedad de la EAP, amputación y mortalidad. (13)(20)

La diabetes mellitus presenta un riesgo, aumentando las tasas de claudicación intermitente en hombres con glucosuria 3.5 veces mayor en comparación con

hombres que no son diabéticos. En mujeres se observó que el riesgo aumentó 860% en el caso de presentar glucosuria. (12)

d) Hipertensión Arterial

El efecto de la hipertensión es más moderado en la vasculatura periférica. La hipertensión aumentó el riesgo de EAP en un 10 % en 1 estudio, mientras que en otro estudio solo se demostró en pacientes con elevaciones severas de niveles tensionales, pero no en los casos de hipertensión moderada. (12)

e) Dislipidemia

El colesterol total elevado y los niveles bajos de lipoproteínas de alta densidad (HDL) se han asociado con EAP en múltiples estudios. No se han desarrollado valores de LDL objetivo para la terapia específica para la EAP. (13)(20)

f) Enfermedad Renal Crónica

La enfermedad renal crónica (ERC), particularmente enfermedad renal en etapa terminal es un fuerte factor de riesgo para EAP y pérdida de extremidades, sobretodo si se asocia con DM. Dichos pacientes presentan arterias muy calcificadas y un patrón distal de enfermedad arterial (1), van a presentar sobretodo enfermedad de vasos por debajo de la rodilla.

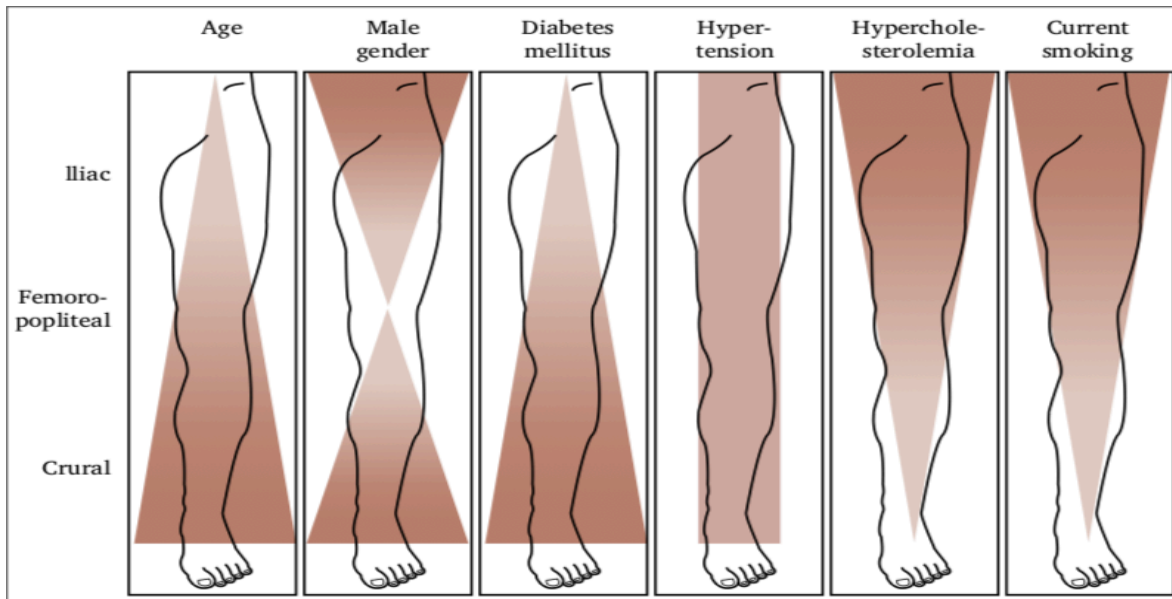


Figura 3. Asociación de factores de riesgo con el nivel de lesiones ateroscleróticas diana.

Fisiopatología de la enfermedad arterial periférica

En el endotelio sano se expresan varios factores, como la prostaciclina, el óxido nítrico (ON), la trombomodulina y los activadores del plasminógeno, todos los cuales tienen un fuerte efecto el cual repele a las plaquetas, además de tener efecto anticoagulante y fibrinolítico. Asociado a esto, el endotelio tiene una alta carga negativa, al igual que las plaquetas por lo que son repelidas de la pared del vaso. Esto hace que el endotelio sano no sea trombogénico.(15) Con la presencia de HTA, dislipidemia, infecciones, tabaquismo, se altera la homeostasis endotelial. Esto conduce al deterioro del endotelio estresado y al aumento de la permeabilidad a los lípidos, todas las lipoproteínas que contienen apoB con un diámetro <70 nm, incluidas las lipoproteínas más pequeñas, ricas en triglicéridos, pueden atravesar la barrera endotelial, sobre todo cuando disfunción endotelial, por lo que conduce a la deposición lipídica y el inicio de la formación de la placa de ateroma. (16). Conforme los niveles de estas lipoproteínas se encuentren más tiempo elevados causan que

la placa de ateroma progrese y de esta manera se da la estenosis de los vasos arteriales y por consiguiente isquemia arterial crónica de miembros inferiores.

También, conforme se presente la estenosis arterial, se presentan la adaptación biológica del tejido crónicamente hipoperfundido que se manifiestan como la formación de una red colateral. Este proceso se desarrolla más en cuanto más tiempo y, sobre todo, más lento se desarrolla la estenosis. La angiogénesis, que corresponde a el crecimiento de pequeños vasos a partir de vasos preexistentes. De esta manera, desarrollando una red colateral densa. Sin embargo, si se da la progresión de enfermedad arterial, estos mecanismos de adaptación y el suministro colateral ya no es suficiente para compensar la hipoperfusión tisular, y por consiguiente la presencia de isquemia crítica.(15)

Signos y síntomas

a) Síntomas

Los síntomas de CTLI son con frecuencia la presencia de dolor en el pie o la pierna que empeora por la noche debido a la disminución del flujo sanguíneo al acostarse. Los pacientes con CTLI pueden colgar la pierna sobre el costado de la cama mientras duermen o ponerse de pie, para mejorar o disminuir el dolor. También pueden presentar claudicación intermitente, aunque no todos los pacientes con CTLI tendrán claudicación, también presentar lesión tisular desde úlceras hasta necrosis del tejido, en miembros inferiores es el hallazgo que la mayoría del tiempo lleva al paciente a consultar. (17)

b) Signos

Signos pueden incluir cambios tróficos en la piel como pérdida de vello en piernas y engrosamiento ungueal en la extremidad afectada. Ausencia de pulsos, úlceras las cuales se observan predominantemente en sitios acrales. Otros signos incluyen sensación de frío en estos sitios. (15)

Diagnóstico

Una adecuada historia clínica y examen físico en el cual se identifica la presencia de úlcera en miembros inferiores asociado o no con dolor de reposo isquémico que la mayoría del tiempo afecta el dorso del pie, empeora con el decúbito mientras se alivia con el declive. Síntomas deben estar presentes durante > 2 semanas y estar asociado con uno o más parámetros hemodinámicos anormales. Tales como un índice tobillo brazo (ABI) <0,4, presión de tobillo absoluta más alta <50 mm Hg, presión del dedo absoluta <30 mm Hg, presión parcial de oxígeno transcutáneo (TcPO₂) <30 mm Hg. (1). Es importante individualizar a cada paciente para determinar cuál es el método diagnóstico más preciso e indicado dependiente de sus comorbilidades, ya que en los pacientes DM o con ERC los vasos distales se pueden encontrar muy calcificados por lo que el ABI no sería el método más preciso. (1)

Índice Brazo Tobillo (ABI)

El índice brazo tobillo es un método no invasivo simple para documentar la presencia de enfermedad oclusiva arterial en las extremidades inferiores. Consiste en colocar un manguito de toma de presión arterial y se coloca lo más bajo posible en la pierna por encima del tobillo, se infla por encima de la presión sistólica y luego

lentamente es desinflado mientras la sonda Doppler se mantiene sobre la arteria tibial posterior, justo detrás del maléolo medial, o bien en la arteria pedia que se localiza ligeramente lateral al tendón extensor del hallux aproximadamente un centímetro distal a la articulación del tobillo. Se toma la presión braquial, ya sea en la arteria radial o braquial distal, se utiliza como denominador del ABI y sirve como sustituto de la presión aórtica central, ya que no se puede medir de forma no invasiva. Siendo el ABI para cada extremidad inferior, la mayor de las presiones detectables en el tobillo dividida por la mayor de las dos presiones braquiales. (20)

Presión de dedo (PD) y Índice dedo tobillo (TBI)

La PD se mide utilizando un manguito muy pequeño de tamaño apropiado que normalmente se coloca alrededor de la base del primer dedo del pie y se conecta a un manómetro estándar. Luego se utiliza un detector de flujo fotopleletismográfico o Doppler de onda continua para determinar cuándo regresa el flujo mientras el manguito inflado se desinfla lentamente. La PD se ven afectados con menos frecuencia por la no compresibilidad y, se deben medir siempre que se detecten o sospechen un ABI falsamente elevado. Los estudios han sugerido que el PD es más sensible que el presión de tobillo en el diagnóstico de CLTI y más predictivo del riesgo de amputación. La PD sistólica es generalmente de 20 a 40 mm Hg más bajos que la presión de tobillo. Los TBI $<0,7$ se consideran anormales y los TP <30 mm Hg se asocian típicamente con isquemia avanzada. (1)

Presión transcutanea de oxígeno (TcPO₂)

La TcPO₂, la presión de perfusión de la piel se ha utilizado para evaluar la perfusión de las extremidades. Sin embargo, estas pruebas pueden estar influenciadas por una variedad de factores de confusión por lo que no se usan de forma rutinaria en la mayoría de los laboratorios vasculares de todo el mundo. (1)

OBJETIVOS

Formulación del problema

¿Cuál es el salvataje de la extremidad a 12 meses en pacientes con enfermedad arterial de vasos por debajo de la rodilla a los que se les realizó angioplastia transluminal percutánea (PTA) en Hospital México en un periodo de enero 2019-enero 2022?

Objetivo general

Determinar el salvataje de la extremidad (ausencia de amputaciones mayores) 12 meses posterior a angioplastia de vasos arteriales por debajo de la rodilla, intervenidos en Hospital México en el periodo entre enero 2019- enero 2022.

Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas de la población en estudio.
2. Determinar el salvataje de la extremidad 12 meses posterior a angioplastia de vasos por debajo de la rodilla.
3. Determinar la mortalidad a 30 días y 12 meses posterior a primera intervención de tratamiento endovascular de vasos tibiales en el periodo ya señalado.
4. Determinar la cantidad de pacientes que requirieron ser reintervenidos endovascularmente en un transcurso menor a 12 meses posterior a la primera intervención.

Hipótesis de trabajo

¿Cuál es el salvataje de la extremidad a 12 meses en pacientes con enfermedad arterial de vasos por debajo de la rodilla a los que se les realizó angioplastia transluminal percutánea (PTA) en Hospital México en pacientes tratados en un periodo de enero 2019- enero 2022?

METODOLOGIA

Diseño del estudio

El siguiente es un estudio descriptivo-observacional, retrospectivo y transversal, unicéntrico y sin grupo comparativo. El estudio fue desarrollado con pacientes los cuales fueron atendidos durante el período de enero 2019- enero 2022 en el Hospital México.

Población

Pacientes del Hospital México Caja Costarricense de Seguro Social del servicio de Cirugía Vascul ar Periférico del hospital, adultos, mayores de 18 años, hombres y mujeres, sin distinción étnica y con diagnóstico de Isquemia Crítica clasificada como 4-5 según la Escala de Rutherford (11)

Recolección de datos

Previo a la recolección de datos, el protocolo de investigación fue sometido y aprobado por el Comité Ético Científico de Hospital México.

Para la recolección de los datos se revisaron los expedientes digitales de los pacientes del servicio de Cirugía Vascul ar que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión previamente descritos. Se registraron los datos sociodemográficos: el sexo, la edad y el tabaquismo, los antecedentes clínicos de Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Cardiopatía y/o Nefropatía. Además, se recolectó la información de la clasificación Rutherford para cada paciente, el historial de mortalidad a los 30 días y 12 meses, la necesidad de reintervención y la

necesidad de que requirieran una amputación mayor de miembros inferiores siendo esta amputación transfemoral o transtibial.

Los datos fueron integrados a una base de datos del programa de Microsoft Office -Excel® y posteriormente se codificaron, protegiendo en todo momento la confidencialidad de estos.

Variables

Se incluyeron variables sociodemográficas, de estilo de vida y clínicas. Todas las variables incluidas en este estudio y operacionalizadas se presentan en el Anexo I

Criterios de inclusión

Los pacientes elegibles fueron mayores de 18 años, a los cuáles se pudo dar seguimiento al menos en 1 ocasión en los 12 meses posterior a procedimiento endovascular. Pacientes que presentaran Isquemia Crítica Rutherford 4-5 y pacientes con enfermedad de vasos arteriales por debajo de la rodilla (BTK) únicamente.

Criterios de exclusión

Se excluyeron los pacientes con enfermedad arterial periférica Rutherford 0-3 o los cuales presentaran enfermedad concomitante de vasos arteriales por arriba de la rodilla, también se excluyeron los pacientes sometidos a procedimientos endovasculares ipsilaterales 1 año previo y los que pacientes que previamente hubieran tenido procedimientos de revascularización quirúrgica por debajo de la rodilla.

El diagnóstico de isquemia crítica se hizo en pacientes con lesión tisular o dolor en reposo y ausencia de pulsos distales demás a todos se les realizó índice tobillo brazo, como parte de su valoración vascular de ingreso.

La supervivencia libre de amputación se definió como evitar una amputación mayor. Las amputaciones de dedos, y parte distal del pie se consideraron amputaciones menores.

Procedimiento para el abordaje/tratamiento de endovascularización

Los pacientes fueron tratados con el propósito de salvar la extremidad con el objetivo de recanalizar al menos un vaso BTK. Siguiendo el protocolo estándar del servicio, el paciente se encontró con monitoreo de signos vitales continuo, la punción se realizó con anestesia local, con una punción ya sea anterógrada o retrograda de la arteria femoral común (AFC) o vasos distales. Se prefirió la punción anterógrada de AFC ipsilateral para el tratamiento de vasos por debajo de la rodilla, las punciones se realizaron guiadas por ultrasonido o por fluroscopia, luego se utilizaron introductores cortos 4fr-6fr para realizar arteriografía diagnóstica, posteriormente a preferencia del cirujano, se colocó un introductor largo el cual se avanzó hasta arteria poplítea en su primera porción y se guió mediante fluroscopía, posteriormente se administró heparina no fraccionada intraoperatoria utilizando 5000 unidades y dosis adicional de 2500 unidades a la hora de la primera dosis. El tiempo de coagulación activado no estaba incluido en el protocolo estándar de la institución. A todos los pacientes se les prescribió estatinas previo al procedimiento y dosis carga de Clopidogrel de 300mg además Acido Acetil Salicílico (AAS) 100mg y posterior al procedimiento se prescribió una dosis diaria de Clopidogrel 75mg por

al menos por un mes y 100 mg de ácido acetilsalicílico (AAS) por un tiempo prolongado. El número de vasos tratados y la elección cateteres, de balones y stents no se especifica en este estudio.

Todos los pacientes se encontraban internados por lo que el seguimiento incluyó examen físico al día siguiente del procedimiento con medición de ABI y posteriormente una cita al mes o previo al mes del procedimiento. Si los pacientes necesitaban una observación más cercana, el régimen estándar se reducía con intervalos más cortos de seguimiento. Y en algunas ocasiones seguimiento en clínica de úlceras.

Análisis de datos

Se realizó un análisis estadístico de tipo descriptivo e inferencial. Para la caracterización de la muestra se realizó un análisis descriptivo que incluyó prueba de frecuencia, cálculo de medias y pruebas de Chi-cuadrado. Las variables cualitativas nominales y ordinales se describen en términos porcentuales y número de casos (n) y las variables cuantitativas como promedios con sus respectivas desviaciones estándar. Se realizaron pruebas de hipótesis de Chi-Cuadrado, correlación de Spearman y regresiones lineales para conocer las asociaciones entre las variables y diferencias estadísticas entre estas. Se utilizó el programa de análisis estadístico Science Package Social Sciences (SPSS) vs 22. Se consideración diferencias significativas aquellas con un $p < 0.05$.

RESULTADOS

Se revisaron un total de 111 expedientes de pacientes del Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital México. De estos, 27 se descartaron por no cumplir los criterios de inclusión (16 por angioplastias fallidas o diagnosticas, 5 por isquemias agudas, 6 por pie diabético no isquemicos).

Características sociodemográficas y del estilo de vida de la población

Se obtuvo una muestra final de 84 casos intervenidos por isquemia crítica de los cuales 17 (20,2%) son mujeres y 67 (79,8%) hombres, con una edad promedio de $73,9 \pm 10,4$ años, en un rango que iba desde los 47 hasta los 96 años.

Respecto al hábito del tabaco, 50 pacientes (60,2%) reportaron no haber fumado, 3 (3,6%) ser fumadores activos y 30 (36,1%) ser ex-tabaquistas. Se identificó que el hábito de fumado fue significativamente más frecuente en hombres que mujeres ($p=0,029$, Chi^2), siendo que un 88,8% de las mujeres reportaron no ser fumadoras, en comparación con un 53.03% de los hombres (Gráfico 1).

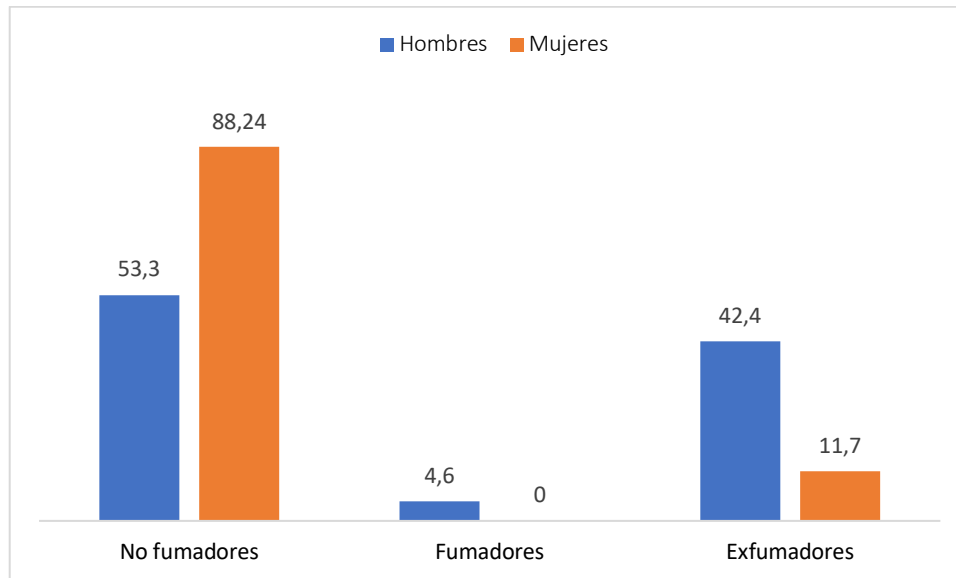


Figura 4. Porcentaje de la muestra que reportó el hábito del tabaquismo según el sexo

Antecedentes patológicos de la población

En la tabla 1 se presenta la prevalencia de hipertensión arterial, nefropatía, diabetes mellitus y cardiopatía isquémica en la muestra estudiada. La hipertensión arterial fue la patología que presentó la prevalencia más alta (91.7%), seguida de la diabetes mellitus con una prevalencia de 90,5%, siendo, además, significativamente mayor en los hombres (95,5%) en comparación con las mujeres (70,6%, $p=0,002$, Chi^2).

La prevalencia de nefropatías fue del 36,9%, sin mostrar diferencias significativas entre los sexos, y la de cardiopatías fue de un 26,2%, siendo significativamente más alta en los hombres (31,3%) que en las mujeres (5,9%).

Tabla 1. Prevalencia de enfermedades crónicas en la muestra total, según el sexo.

Servicio de Cirugía Vascular, Hospital México 2019-2022

	Muestra						
	Total		Hombres		Mujeres		p*
	n	%	n	%	n	%	
Hipertensión arterial	77	91,7	62	92,5	15	88,2	0,567
Diabetes mellitus	76	90,5	64	95,5	12	70,6	0,002
Nefropatía	31	36,9	25	37,3	6	35,3	0,878
Cardiopatía	22	26,2	21	31,3	1	5,9	0,033

*p por χ^2

Como se muestra en la figura 5, la mayoría de los pacientes presentaron dos o más comorbilidades. Solo 2 pacientes (2.4%) no presentaron ninguna comorbilidad, 6 (7.1%) presentaron solo una, 39 (46.4%) presentaron dos, 26 (31.0%) presentaron tres y 11 (13.1%) presentaron las cuatro comorbilidades estudiadas.

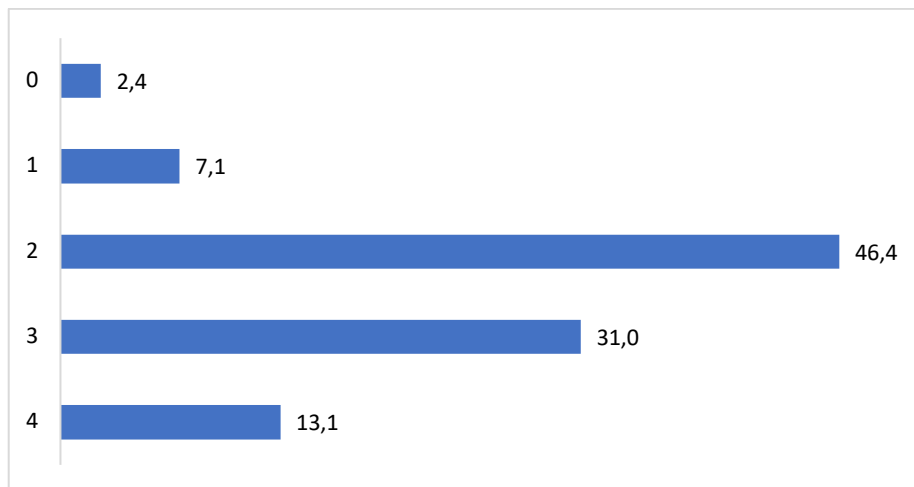


Figura 5. Porcentaje de la población con comorbilidades

Gráfico 2. Distribución porcentual de la muestra según el número de comorbilidades reportadas

Al analizar la enfermedad vascular periférica según la clasificación de Rutherford, se observó que 3 pacientes (3,57% de la muestra) reportaron dolor isquémico en reposo (Estadio 4), y 81 se clasificaron como Estadio 5 (96,43%) (Gráfico 3).

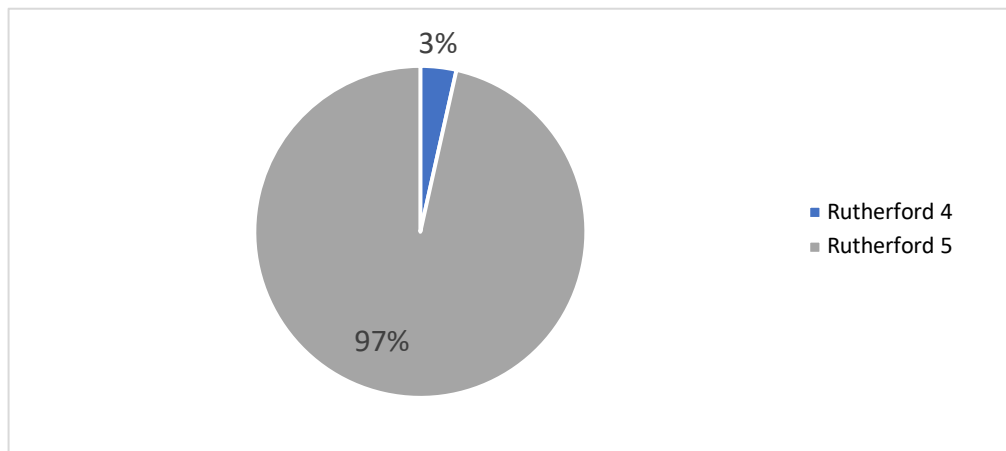


Figura 6. Estadio de los pacientes con isquemia arterial crónica según la Clasificación de Rutherford

Salvataje de la extremidad posterior a la intervención

Para determinar el salvataje de las extremidades durante los 12 meses posteriores a la angioplastia transluminal percutánea, se cuantificó la amputación de miembros inferiores a nivel transtibial o transfemoral. Se observó un 75% (n=63) de salvataje del miembro inferior y en un 25% (n=21) de los pacientes, distribuidos como 4 mujeres y 13 hombres, fue necesario el procedimiento para la amputación de uno de sus miembros inferiores.

Mediante el análisis por una prueba de regresión lineal, con el fin de determinar cuáles variables podrían predecir la amputación de un miembro, se encontró que únicamente la nefropatía aparece como variable predictora ($r=0.245$, $p=0.020$).

La mortalidad a los 30 días posteriores a la intervención fue de un 3,6% (n=3), la cual aumentó a un 19,1% (n=16) a los 12 meses después de la intervención. De los pacientes fallecidos a los 12 meses, 11 fueron mujeres y 6 hombres. No se encontraron diferencias significativas en la mortalidad posterior a los 12 meses de la intervención asociados al sexo. Sin embargo, mediante una prueba de correlación de Spearman, se detectó que la mortalidad a los 30 días correlaciona positiva y significativamente con el sexo masculino ($r= 0.222$, $p=0.042$). Mientras que esta correlación se pierde con la mortalidad a los 12 meses, siendo que ésta última presentó una correlación leve pero significativa con la presencia de nefropatía ($r= 0.257$, $p=0.018$).

Reintervención endovascular en pacientes con isquemia crítica

Del total de la muestra 28 pacientes (33,3%) tuvieron que ser reintervenidos endovascularmente en los siguientes 12 meses posteriores a la primera intervención, de estos 5 eran mujeres y 23 hombres.

La suma de comorbilidades no correlacionó significativamente con la amputación de los miembros, ni con la mortalidad a los 30 días o a los 12 meses, ni con la necesidad de reintervenir endovascularmente al paciente ($p>0.05$).

El 69.9% (n=39) de los pacientes reintervenidos a las 12 meses requirieron amputación. La pérdida de alguno de los miembros no se asoció con un mayor riesgo de la mortalidad a los 30 días ($p=0.734$) ni a los 12 meses ($p=0.521$)

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue determinar el salvataje de la extremidad a 12 meses posterior a que se realizara angioplastia de vasos BTK en pacientes con isquemia critica Rutherford 4-5, los cuales fueron tratados de manera endovascular en el Hospital México. Otros resultados que se pueden destacar son que se observó una mayor prevalencia en pacientes de sexo masculino sobre las pacientes femeninas, eso coincide con algunos estudios. (16,17) También la edad promedio en los pacientes tratados fue 73.9 años, similar a lo que se reportado por Lin et al (2019), Strom et al (2015) que reportaron una edad de 70,12 y 72 y siendo mayor a la reportada por Garcia et al (2021), quienes encontraron una edad promedio de 66 años.

Con respecto al los factores de riesgo el 40% de la muestra reportó ser tabaquista o extabaquista este dato es menor al observado en la población chilena (18) en población con enfermedad por debajo de la rodilla y población danesa. Debido a la disfunción endotelial ocasionada por el tabaco, se puede ver esta asociación.

En este estudio se identificó que más del 90,5% de la muestra presentó alguna comorbilidad. La hipertensión arterial y la Diabetes Mellitus fueron las enfermedades con mayor prevaecía en la muestra de este estudio, coincidente con lo encontrado para la población chilena y el estudio desarrollado por Strom y grupo(18,20).

Otro de los objetivos y uno de los principales fue determinar el porcentaje de salvataje de la extremidad inferior. Se encontró que en el 75% de los casos se logró el salvamento de este miembro un año posterior a la primera intervención. Este

porcentaje se encuentra dentro del rango reportado por la literatura (70%-90%) (8) y además es similar el al identificado en estudios con procedimientos similares en la población chilena (18). La mayor preservación de una extremidad la cual fue de 96,6% a 1 año fue comunicado por Bosiers et al. (2006) alta tasa de salvataje en dicho estudio podría deberse a que un 80,1% de los pacientes incluidos en su estudio presentaban sólo dolor de reposo, habiendo pérdida de tejido en unicamente 19,9% de los pacientes. (21) En nuestro estudio unicamente el 3.5% de los pacientes presentaban dolor de reposo, el grupo restante presentaba lesion tisular y probablemente una enfermedad más avanzada y/o una consulta más tardía. Si lo comparamos con un estudios publicado por Katja B.C et al (2012) en el cual se comparaba angioplastia vrs bypass con ambas tecnicas se observo un salvataje de 80% esto a 3 años. (22) Otro estudio realizado por Acin et al (2014) en el cual se enfoco en tratamiento de pacientes diabeticos con enfermedad por debajo de la rodilla y revascularizacion orientada dependiendo del angiosoma, se vio un salvataje a 2 años de un 63.3%. (23)

Respecto a este estudio la mortalidad global a 1 año desde el procedimiento fue del 19,1% del total de pacientes la cual es superior a la reportada por Garcia O et al (2021) (18) ya que fue de un 9.5, este dato es menor al reportado en otros estudios con la población chilena y estadounidense (12) En el metanálisis realizado por Almrafi et al(2019)(15) se describe que la mortalidad a un año por isquemia critica es de un 25%. Tambien la mortalidad a un año respotada por Christenson et al

(2014) (24) a 12 meses fue de un 20-25% en pacientes con enfermedad por debajo de la rodilla.

Se observó que la mortalidad a 30 días es baja y se eleva al año posterior a la intervención, llamo la atención que se vio una correlación a favor con respecto al sexo masculino y menor mortalidad a los 30 días con respecto al sexo femenino.

CONCLUSIONES

Con este estudio se puede concluir que el realizar revascularización endovascular en población que presenta CLTI con enfermedad de vasos por debajo de la rodilla, es una opción terapéutica favorable y segura para el salvataje de las extremidades. Además de una opción poco invasiva y con una baja mortalidad. Además, Con este estudio se obtiene una base de referencia para futuras investigaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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. *J Vasc Surg* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2022 Dec 19];69(6 Suppl):3S. Available from: [/pmc/articles/PMC8365864/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32811111/)
2. Dormandy JA, Rutherford RB, Sacks D. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* [Internet]. 2000 Jan 1 [cited 2022 Dec 19];31(1 Pt 2). Available from: https://scholarcommons.towerhealth.org/intervent_rad_read/101
3. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007 Jan;45(1 SUPPL.).
4. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FGR, Gillespie I, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. *J Vasc Surg*. 2010;51(5 SUPPL.):5S-17S.
5. Argentero A, de Donato G, Setacci F, Benevento D, Marone EM, Palasciano G, et al. History of the diagnosis and treatment of critical limb ischemia and diabetic foot. *Semin Vasc Surg*. 2018 Jun 1;31(2–4):25–42.

6. Sánchez Burgoa N, Arriaga Caballero JE, Guardado Bermúdez F, Flores Escartín M, Sánchez Nicolat NE, Serrano Lozano JA, et al. Tratamiento endovascular como salvamento de extremidades inferiores con isquemia crítica, experiencia clínica en el Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos”, ISSSTE. Revista Mexicana de Angiología [Internet]. 2019 [cited 2022 Dec 20];47(2). Available from: <https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=113523>
7. Faccini AE, Triana CE, Ramírez MA. Evaluación de la eficacia de la angioplastia transluminal percutanea en pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores. Repositorio de la Universidad Militar Nueva Granada [Internet]. 2011 [cited 2022 Dec 20]; Available from: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/10243/FacciniAlvaroE2011.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
8. Vásquez Cardona L, Mantilla García DE, Vargas Pérez O, Galvis M, Cecilia L, Mateus Caceido LC, et al. Angioplastia de salvamento de extremidad con isquemia crítica infrapoplítea. rev Colomb Radiol. 2019;30(3):5178–86.
9. Puras-Mallagray E, Gutiérrez-Baz M, Cáncer-Pérez S, Alfayate-García JM, de Benito-Fernández L, Perera-Sabio M, et al. Estudio de prevalencia de la enfermedad arterial periférica y diabetes en España. Angiologia [Internet]. 2008 Jan 1 [cited 2022 Dec 20];60(5):317–26. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-angiologia-294-articulo-estudio-prevalencia-enfermedad-arterial-periferica-S0003317008050013>

10. Gerencia Médica. Dirección de compra de servicios de salud. Informe de Resultados de la Evaluación de la Prestación de Servicios de Salud 2019 y monitoreo 2020. San José. San José; 2020.
11. Bolaños Martínez I, Chaves Chaves A, Gallón Vanegas L, Ibañez Morera M, López Barquero H. Enfermedad arterial periférica en miembros inferiores. *Medicina Legal de Costa Rica* [Internet]. 2019 [cited 2022 Dec 20];36(1). Available from: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152019000100084
12. Faxon DP, Fuster V, Libby P, Beckman JA, Hiatt WR, Thompson RW, et al. Atherosclerotic Vascular Disease Conference. *Circulation*. 2004;109(21):2617–25. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/01.CIR.0000128520.37674.EF>
13. Sidawy A, Perler B. Rutherford 's Vascular surgery and endovascular therapy. Ninth Edi. China: Elsevier; 2019.
14. Armstrong E, Armstrong D. Vascular Disease Patient Information Page: Critical limb ischemia. *Vascular Medicine* [Internet]. 2021 [cited 2022 Dec 19];26(2):228–32. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1358863X20987611>
15. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, Lakis S, Alsawas M, Prokop LJ, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* [Internet]. 2018 Aug 1 [cited 2022 Dec 19];68(2):624–33. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521418308541/fulltext>

16. Mach F, Baigent C, Catapano A, Koskinas K, Casula M, Badimon L, et al. Guía ESC/EAS 2019 sobre el tratamiento de las dislipemias: modificación de los lípidos para reducir el riesgo cardiovascular. *Rev Esp Cardiol*. 2020 May 1;73(5):403.e1-403.e70.
17. Simon F, Oberhuber A, Floros N, Düppers P, Schelzig H, Duran M. Pathophysiology of chronic limb ischemia. *Gefasschirurgie* [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2022 Dec 19];23(Suppl 1):13. Available from: /pmc/articles/PMC5997105/
18. García Oneto DA, Bombin Franco J, Poblete Saavedra A, Concha Argomedo A, Zegarra Imaña I. Resultados en el corto y mediano plazo del tratamiento endovascular en la enfermedad arterial obstructiva infrapoplítea en pacientes con isquemia crítica de una extremidad. *Rev Cir (Mex)*. 2021;73(5):575–80.
19. Lin JH, Brunson A, Romano PS, Mell MW, Humphries MD. Endovascular-First Treatment Is Associated with Improved Amputation-Free Survival in Patients with Critical Limb Ischemia. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2019;12(8):1–7.
20. Strøm M, Konge L, Lönn L, Schroeder T v., Rørdam P. Amputation-free survival after crural percutaneous transluminal angioplasty for critical limb ischemia. *Scandinavian Journal of Surgery*. 2016;105(1):42–8.
21. Bosiers, M., Hart, J. P., Deloose, K., Verbist, J., & Peeters, P. (2006). Endovascular Therapy as the Primary Approach for Limb Salvage in Patients with Critical Limb Ischemia: Experience with 443 Infrapopliteal Procedures. *Vascular*, 14(2), 63–69.
22. Schamp, K. B. C., Meerwaldt, R., Reijnen, M. M. P. J., Geelkerken, R. H., & Zeebregts, C. J. (2012). The Ongoing Battle Between Infrapopliteal Angioplasty and

Bypass Surgery for Critical Limb Ischemia. *Annals of Vascular Surgery*, 26(8), 1145–1153

23. Acín, F., Varela, C., López de Maturana, I., de Haro, J., Bleda, S., & Rodríguez-Padilla, J. (2014). Results of Infrapopliteal Endovascular Procedures Performed in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia and Tissue Loss from the Perspective of an Angiosome-Oriented Revascularization Strategy. *International Journal of Vascular Medicine*, 2014, 1–13.
24. Christenson, B., Rochon, P., Gipson, M., Gupta, R., & Smith, M. (2014). Treatment of Infrapopliteal Arterial Occlusive Disease in Critical Limb Ischemia. *Seminars in Interventional Radiology*, 31(04), 370–374.

ANEXOS

Anexo 1. Tabla de operacionalización de las variables incluídas en el estudio

Objetivo específico	Variable y definición conceptual	Indicador	Categorías	Criterios de Medición	Tipo de variable	Escala de Medición
Describir las características demográficas, de la población en estudio.	Sexo: Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Frecuencia del sexo de los pacientes (Valores absolutos y relativos)	(0)-Femenino (1)-Masculino	Registro obtenido del sistema EDUS	Cualitativa Categórica	Nominal
Describir las características demográficas, de la población en estudio.	Edad: Cantidad exacta de años cumplidos por la persona al momento del inicio del tratamiento.	Promedio, desviación estándar, cuartiles, entre otros de la edad	Número de años cumplidos	Años	Cuantitativa numérica	Continua
Describir las características demográficas, de la población en estudio.	Tabaquismo: Persona que ha fumado diariamente durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos, incluso un paquete por año:	Frecuencia del tabaquismo de los pacientes (Valores absolutos y relativos) Promedio, desviación estándar, cuartiles, entre otros del número de paquetes de cigarrillos fumados o que fuma	(0)-No tabaquista (1)-Tabaquista Activo 0. Extabaquista	Paquetes Año	Cualitativa categórica	Nominal
Describir las características demográficas, de la población en estudio.	Hipertensión Arterial Crónica: Síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de las cifras de presión arterial superior a	Cifras de presión arterial superior a 140/90mmHg, o pacientes con tratamiento farmacológico crónico para la hipertensión arterial	0: Si 1: No	Presión Arterial >130/80 o con	Cualitativa categórica	Nominal

	140/90mmHg, o pacientes con tratamiento farmacológico crónico para la hipertensión arterial			tratamiento		
Describir las características demográficas, de la población en estudio.	Insuficiencia Renal Crónica: Pérdida progresiva, permanente e irreversible de la tasa de filtración glomerular a lo largo de un tiempo variable, expresada por una reducción del aclaramiento de creatinina estimado menor de 60 mL/min/1.73 m	Presencia de aclaramiento de creatinina estimado menor de 60 mL/min/1.73 m	0: Si 1: No	Aclaramiento de creatinina estimado menor de 60 mL/min/1.73 m	Cualitativa categórica	Nominal