



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ISSSTE
CENTRO MEDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE**

**“Evaluación posquirúrgica temprana en derivación
arterial infrainguinal, por medio de LASER Doppler
como valor predictivo en el salvamento y cierre de
lesiones en la extremidad con isquemia crítica en el
paciente diabético”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO
EN LA
ESPECIALIDAD DE:**

ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

PRESENTA

**DR. ALFONSO ESPINOSA
ARREDONDO**



ASESORES DE TESIS

**DR. IGNACIO ESCOTTO SÁNCHEZ
DR. JUAN MIGUEL RODRÍGUEZ TREJO
DR. NEFTALÍ RODRÍGUEZ RAMÍREZ**

MÉXICO, D.F.

AGOSTO 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

REGISTRO No. 273.2008

DR. MAURICIO DI SILVIO LÓPEZ
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

ACAD. DR. JUAN MIGUEL RODRÍGUEZ TREJO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR
DIRECTOR DE TESIS

DR. IGNACIO ESCOTTO SÁNCHEZ
ASESOR DE TESIS

DR. NEFTALÍ RODRÍGUEZ RAMÍREZ
ASESOR DE TESIS

DR. ALFONSO ESPINOSA ARREDONDO
AUTOR

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. MARCO TEÓRICO
3. JUSTIFICACIÓN
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
5. OBJETIVOS
6. METODOLOGÍA
7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA
8. PROCEDIMIENTO Ó METODOLOGÍA
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS
11. RECURSOS
12. RESULTADOS
13. DISCUSIÓN
14. CONCLUSIONES
15. REFERENCIAS
16. ANEXOS

1.- INTRODUCCIÓN

Actualmente, según la Organización Mundial de la Salud, existen 171 millones de personas con Diabetes Mellitus en el mundo, y se estima que en el 2030, la cifra llegará a 370 millones, aproximadamente, y la cuarta parte del total de personas con esta alteración metabólica, desarrollará en el curso de la vida lesiones en el pie que posteriormente se infecten y terminen en una amputación. La Organización Panamericana de la Salud reporta, que en el Continente Americano existen, 33 millones de Diabéticos, y en la República Mexicana, 6 millones. La Secretaria de Salud informa que alrededor de 19 millones de personas en nuestro país, cursan con alteración o intolerancia a la glucosa (100-125 mg/dL); en la población mayor de 20 años, la prevalencia es de 6.8 millones. La Diabetes Mellitus causa en México 50,000 muertes al año, y es la primera causa de muerte después de los 50 años.

Sin duda alguna, el panorama que se vislumbra en nuestro país es grave, la carga por problemas del pie relacionados con Diabetes Mellitus aumentará en años futuros, en especial si consideramos que, al menos, una de cada 10 personas en el momento del diagnóstico de Diabetes tipo 2, tiene factores de riesgo para desarrollar lesiones en el pie.

Los enfermos con Diabetes Mellitus que sufren una amputación, presentaron previamente (por lo general), una úlcera. Las úlceras del pie son frecuentes en personas con este problema metabólico. Se calcula que aproximadamente el 15% de todas las personas con Diabetes se verá afectada por una úlcera a lo largo de su vida, y del 14 al 24% de los pacientes con diagnóstico de pie diabético infectado requerirán una amputación mayor.

Las cifras de los egresos hospitalarios procedentes de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en el mundo indican que el 20% de todas las hospitalizaciones están relacionadas con úlceras por abajo de la rodilla.

El impacto de la enfermedad del pie diabético sobre la vida de los pacientes es devastador. Una amputación es un episodio crítico que desencadena el progreso de otras complicaciones, las personas que presentan la enfermedad del pie Diabético ven afectada su calidad de vida.

El pie es un complejo sistema biomecánico que consta de 29 articulaciones (ocho mayores), 26 huesos y 42 músculos para realizar coordinada y armónicamente las funciones básicas de movimiento, soporte, marcha y equilibrio. La piel plantar posee un estrato córneo que responde normalmente a las demandas de fuerza, estrés, marcha, peso corporal y ejercicio. En las áreas de mayor presión aumenta su queratinización, formando callosidades, las cuales fácilmente se fragmentan y ulceran, aún en personas no diabéticas de mediana edad. El pie es particularmente vulnerable a daños circulatorios y neurológicos, y el menor trauma puede causar úlceras o infecciones. La enfermedad macrovascular de las extremidades inferiores es más común y progresa más rápidamente en presencia de Diabetes Mellitus, y tiene una distribución peritibial. La combinación de los factores descritos: neuropatía, angiopatía, junto con el alto riesgo de infección y las presiones intrínseca y extrínseca originadas por las malformaciones óseas en los pies, desencadenan la aparición del pie diabético.

2.- MARCO TEÓRICO

DEFINICIÓN

El diagnóstico de pie diabético complicado, es definido como aquel pie con alteración clínica de origen neuropático e inducida por hiperglucemia mantenida, que con o sin existencia de isquemia y previo desencadenante traumático, produce ulceración del pie. A la ulceración, se suman uñas encarnadas, quebradizas, deformaciones óseas, alteraciones en los pulsos periféricos y la temperatura, alteraciones en los reflejos de estiramiento mitótico, sensibilidad, coloración, grietas, úlceras, osteomielitis o franco compromiso vascular.

EPIDEMIOLOGÍA

El pie diabético es un importante problema de salud pública, social y económico en todo el mundo. Sin embargo, la frecuencia registrada de ulceración y amputación varía considerablemente. Esto podría deberse a diferencias en el criterio del diagnóstico, además de los factores sociales y económicos de cada región.

En la mayoría de los países desarrollados, la incidencia anual de ulceraciones del pie en personas con diabetes está en torno al 2%. En estos países, la diabetes es la causa más común de amputación no traumática; aproximadamente el 1% de las personas con esta enfermedad sufren amputación de una extremidad inferior.

En Europa y Norte América, se calcula que los costos de una úlcera en personas con diabetes están entre los 7.000 USD y 10.000 USD. Se estima que los costos directos de una amputación asociada al pie diabético van de los 30.000 USD a los 60.000 USD. El costo de los cuidados posteriores destinados a personas que se han curado de una úlcera sin necesidad de amputar alcanza 27.000 USD. Los costos para una persona que necesita una amputación van de 43.000 USD a 63.000 USD, principalmente debido a una mayor necesidad de cuidados en casa y de servicios médico asistenciales y sociales.

FISIOPATOLOGÍA

En personas con diabetes, las úlceras del pie aparecen como consecuencia de una interacción de factores de riesgo: el pie diabético no se ulcera espontáneamente. A fin de desarrollar iniciativas para prevenir las ulceraciones y, con ello, caras y dolorosas amputaciones, es importante comprender cómo y por qué suceden estas úlceras. Las lesiones nerviosas de origen diabético (neuropatía) son frecuentes y afectan del 20% al 50% de personas con la afección. Generalmente aparecen después de 10 años de evolución de la enfermedad. La neuropatía origina síntomas dolorosos, o podría manifestarse con una total ausencia de sensibilidad en los pies. El peligro está en la pérdida de las sensaciones de dolor y temperatura que suelen proteger los pies de las lesiones. Una persona podría tener lesiones en los pies sin que se dé cuenta de su existencia. La neuropatía por sí misma no causa la ulceración, pero sí permite que las lesiones pasen desapercibidas. Cuando las personas con diabetes pierden la sensibilidad en los pies, suelen

producirse las siguientes lesiones: formación de rozaduras y úlceras, tras llevar zapatos demasiado pequeños, que podrían infectarse; escoceduras y/o úlceras tras meter el pie en agua demasiado caliente; úlceras no dolorosas, al tropezarse con un objeto afilado al caminar descalzo, (pueden no apreciarse síntomas que avisen de la necesidad de descansar y tratar la úlcera).

La neuropatía también produce resequeidad de piel y hace que se genere un engrosamiento y endurecimiento de la misma en las zonas del pie que soportan más peso, favoreciendo la aparición de úlceras. La forma de caminar suele alterarse; es frecuente la falta de equilibrio en personas diabéticas con lesiones nerviosas.

La neuropatía en la diabetes es distal, simétrica, y afecta tanto al sistema sensorial y motor como al autonómico. La afección inicia con una neuropatía sensorial afectando las fibras de pequeño diámetro: dolor y temperatura, lo que vuelve al paciente susceptible de lesiones por microtrauma y lesiones asociadas a puntos de presión. La neuropatía motora afecta a las fibras más largas, aquellas que inervan los músculos intrínsecos del pie incluyendo los lumbricales; sin la actividad de estos músculos, los flexores ejercen una acción dominante, desarrollando el pie en garra. La neuropatía autonómica afecta la piel con la pérdida de la función endocrina y sebácea, la piel se vuelve seca y predispuesta a sufrir fisuras, y posteriormente infecciones. La neuropatía autonómica predispone a la aparición de fístulas arteriovenosas en el pie, disminuyendo la perfusión capilar. A pesar de que la piel se encuentre con coloración rosada y con adecuada temperatura, existe una alteración importante en la perfusión del pie por un síndrome de robo, secundario a las múltiples fístulas arteriovenosas.

Podemos concluir que el flujo máximo de la microcirculación está disminuido; la presión venosa elevada en los pies de pacientes con diabetes (Pie de Charcot) y hay calcificación de vasos arteriales distales (dedos de los pies). Índice T-B elevado generalmente >1.5 y edema, generado por (presión capilar >13 mmHg). (Diabetes care Vol 18- No 3 March 1995)

La respuesta neuroinflamatoria a la lesión está perdida. Los axones pequeños (10 micras) de las fibras tipo C, noscioceptivas, se estimulan normalmente por dolor, desencadenando una reacción con liberación de sustancia P, calcitonina, neuropéptido, óxido nítrico y factor de crecimiento endotelial.

LESIONES VASCULARES

Las lesiones de vasos sanguíneos que irrigan las piernas y pies (enfermedad vascular periférica) son más frecuentes en personas con diabetes, al compararlas con quien no tiene la afección; sin embargo podrían presentarse en pacientes sin diabetes, con neuropatía. Las úlceras se desarrollan en personas con varios factores de riesgo; quienes corren mayor peligro son aquellos que han presentado úlceras anteriormente, o han sido sometidos a alguna cirugía del pie.

Existen otras situaciones en los enfermos diabéticos como macroangiopatía, disfunción endotelial microvascular no oclusiva e infección, que inicialmente predisponen y finalmente determinan, la aparición y evolución de las diferentes alteraciones en el pie diabético.

Se ha estudiado ampliamente la prevalencia de isquemia de extremidades inferiores en diabetes mellitus, sin embargo, los datos publicados

presentan una importante variabilidad en función de la metodología seguida, tanto en los estudios de carácter prospectivo como retrospectivo. Tomando como referencia los estudios realizados en 1980 por *Melton et al.*, en una población diabética de mil enfermos, (con criterios de inclusión: ausencia de pulsos dístales en la extremidad inferior, el antecedente de gangrena previa y/o la amputación del miembro), la prevalencia fue de 22.6%. *Orchard et al.*, en 1990 utilizó como criterio de inclusión, los valores del índice tobillo/brazo inferiores a 0.9, señalando una prevalencia de 17.8%. Los dos estudios incluyen ambos tipos de diabetes, sin sesgo en su periodo evolutivo. Utilizando este mismo criterio hemodinámico, pero diferenciando el tipo de diabetes mellitus, *Walters et al.*, en 1992, en una población de 1.077 pacientes, aporta una prevalencia de 8.4% en diabetes mellitus tipo 1 y 23.1% en DM tipo 2. En España, *Ibáñez, Esmatjes y Bundó*, entre otros, han publicado en los últimos años estudios sobre la prevalencia de la afectación de los sectores arteriales de las extremidades inferiores. *Ibáñez*, en 1992, realiza un estudio prospectivo en pacientes con DM tipo 2, asintomáticos; en función del comportamiento del índice Doppler tobillo/brazo pre-esfuerzo y post-esfuerzo, indica la existencia de lesiones hemodinámicamente significativas en 52.5% de los enfermos estudiados. *Esmatjes* en 1996 y *Bundó* en 1998, basándose en la ausencia de pulsos dístales, el índice Doppler tobillo/brazo, y/o sintomatología clínica de claudicación intermitente, aportan cifras de prevalencia de la arteriopatía en las extremidades inferiores que varían entre 12% y 20%.

Los pacientes que se incluyeron en el presente estudio son exclusivamente los clasificados como portadores de isquemia crítica. Este término describe pacientes con dolor isquémico de reposo o lesiones isquémicas que se prolonguen durante más de dos semanas, aún con manejo médico adecuado. El diagnóstico se corrobora con mediciones de presión sistólica, siendo en tobillo < 70 mmHg y en el primer orjejo, de 50 mmHg.

LA ISQUEMIA CRÓNICA CRÍTICA

Este término corresponde a los estadios III y IV de la clasificación de Leriche y Fontaine. Han existido diversos intentos de añadir al criterio clínico, un criterio hemodinámico, con la finalidad de describir la isquemia crítica. En este sentido, los Consensos de la Sociedad Europea y Norteamericana de Cirugía Vasculat, establecen los siguientes criterios:

- a).- Dolor en reposo persistente y recurrente, que ha precisado analgesia adecuada y regular en un intervalo superior a las dos semanas, con una presión sistólica en los dedos igual o menor a 30 mmHg.
- b).- Úlcera o gangrena en el pie, mismos parámetros tensionales. También se considera isquemia crítica cuando la Tensión Transcutánea de Oxígeno (TTCPO₂) es menor de 30 mmHg.

Actualmente, y según el Consenso Transatlántico de Sociedades para el tratamiento de enfermedad arterial periférica (T.A.S.C.), el término *Isquemia Crítica* de la extremidad, debería utilizarse en todos los enfermos con dolor en reposo isquémico crónico, úlcera o gangrena atribuible a enfermedad obstructiva arterial demostrada objetivamente (T.A.S.C. Definition and Nomenclature for Chronic Critical Leg Ischemia).

Si no se realiza una terapéutica farmacológica o de revascularización quirúrgica destinada a mejorar la perfusión tisular en el pie de un enfermo diabético con una lesión (cumpliendo los criterios de isquemia crítica), el enfermo perderá la extremidad.

El patrón arteriográfico del paciente con diabetes mellitus es el involucro de arterias infrageniculares. Las arterias más afectadas por la diabetes son el segmento arterial infrapoplíteo y la arteria tibial posterior; la arteria pedia es la que con más frecuencia se encuentra permeable en el diabético.

Es poco frecuente que la enfermedad vascular periférica sea el evento precipitante de las úlceras del pie diabético; sin embargo, juega un papel primordial en la curación de la herida y en el desarrollo de gangrena, y es un factor contribuyente para un 50% de las amputaciones. El evento desencadenante de la úlcera es frecuentemente el trauma, sin embargo, la enfermedad vascular periférica, es la base subyacente de la fisiopatología de esta complicación del pie diabético. Incluso siendo atribuida la patogénesis de la úlcera a la neuropatía, se ha postulado una etiología vascular para ésta.

Los pacientes diabéticos, especialmente con isquemia crítica presentan niveles elevados de fibrinógeno en plasma, lo que incrementa su viscosidad. Las alteraciones en la microcirculación del paciente diabético como la disfunción endotelial, (se encuentra disminuida la deformidad eritrocitaria y leucocitaria), influyen también en la hiperviscosidad. La mala distribución sanguínea por baja resistencia a través de fístulas arteriovenosas de los capilares, reduce la resistencia periférica.

EVALUACIÓN DE LA MICROCIRCULACIÓN EN EL PIE DIABÉTICO

Las mediciones de oxígeno transcutáneo y la velocimetría de flujo por LÁSER Doppler permiten valorar la perfusión de oxígeno y el movimiento sanguíneo en los vasos superficiales, incluyendo capilares, vasos más profundos, anastomosis arteriovenular, y los mecanismos que se encuentran relacionados con la termorregulación.

Estudios realizados entre noviembre de 1991 a mayo de 1994, por Dirk Th . Ubbink MD. et al.(23) reportaron 111 pacientes con isquemia crónica crítica no reconstruible:

- 38% - (42) con dolor de reposo
- 62% - (69) pérdida de tejido
- 37% - (41) Diabetes Mellitus tipo 2

El tiempo de promedio de sobrevida a la amputación en los diferentes grupos:

- Pobre, 213 días
- Intermedio, 700 días
- Bueno, 870 días

Bajo las condiciones de isquemia crítica, la determinación de presiones sistólicas no es sensible y específica para pronosticar la pérdida aguda de la extremidad, ya que sólo 44% de los pacientes con pronóstico de pérdida de la extremidad determinado por este medio, en realidad la perdió.

En este estudio se investigó la microcirculación como factor predictivo para amputación mayor en pacientes con enfermedad arterial no reconstruible en casos de isquemia crítica. Se realizó la medición de oxígeno transcutáneo $TcpO_2$ en el pie distal en posición supina a $44^\circ C$ y las mediciones de perfusión guiadas por LÁSER Doppler (LD en dedos 1ro), durante reposo y en hiperemia reactiva.

Los pacientes se clasificaron según el estado de la microcirculación en: pobre y buena, utilizando valores estándar.

Pobre: densidad capilar $< 20/mm^2$, ausencia de hiperemia reactiva en microscopía capilar y LÁSER Doppler, $TcpO_2 < 10$ mmHg.

Buena: densidad capilar de $20/mm^2$, presencia de hiperemia reactiva en microscopía capilar y LÁSER Doppler, $TcpO_2 > 30$ mmHg.

La isquemia crítica presenta un índice de amputación de 25% anual. La decisión de amputación se basa principalmente en las condiciones generales del paciente (dolor incoercible, infección intratable, pérdida de tejido extrema).

La flujometría por LÁSER Doppler es un estudio no invasivo y simple, utilizado para medir la perfusión sanguínea; se utiliza una luz con longitud de onda de 780nm a través de una fibra óptica a un área de piel de aproximadamente 1 a 1.5mm y es reflejada por objetos móviles, principalmente eritrocitos. Los parámetros de medición van en relación a la velocidad, número, y dirección, expresándose en voltios.

Los criterios de cierre exitoso de heridas incluyen la $TcpO_2 > 10$ mmHg, la combinación de LD SBFV $> 40mV$ y LD PWA $> 4mV$, además de la presión sistólica en tobillo > 30 mmHg.

Se concluyó que el valor del flujo sanguíneo en piel por $tcpO_2$ y LD es significativo ($p > 0.05$); (mejor que la medición de presión en tobillo por Doppler) como predictor de curación de heridas en pacientes diabéticos y no diabéticos.

Tratamiento

Los mecanismos patogénicos de estos pacientes son la neuropatía, infección, disfunción microvascular e isquemia, los cuales, actuando en forma conjunta, contribuyen a la secuencia de necrosis tisular, ulceración y gangrena. La neuropatía se encuentra entre el 50 y 60% de los pacientes diabéticos y hasta en el 80% de los pacientes con lesiones en los pies, autonómicas y motosensoriales.

Los signos clásicos de infección, en forma secundaria a la neuropatía, como fiebre, escalofríos y leucocitosis, pueden estar ausentes hasta en dos tercios de los pacientes con diabetes y lesión extensa del pie, siendo la hiperglicemia el único factor localizable.

La mayoría de infecciones son polimicrobianas, y los patógenos más frecuentemente son Estafilococo, Estreptococo y Enterococo, anaerobios y gram (-).

La osteomielitis es común en la ulceración del pie diabético, presente hasta en 70% de las lesiones, con sospecha de presentarla en los casos en los que el hueso es palpable en la lesión.

La lesión en el pie diabético requerirá el mejor flujo sanguíneo para su curación por lo que se deberán establecer ciertos parámetros esenciales en el protocolo de curación.

- 1) Se deberán estudiar todos los pies diabéticos para determinar el grado de isquemia.
- 2) La corrección del estado moderado de isquemia favorecerá el cierre de la herida.
- 3) La reconstrucción arterial debe ser encaminada a restablecer el flujo y presión sanguínea normal a nivel distal en todos los casos posibles.

El protocolo de tratamiento para el paciente diabético deberá incluir:

- 1) Control temprano de la infección
- 2) Evaluación de la isquemia
- 3) Reconstrucción arterial pronta (la gangrena o la infección distal no contraindican el procedimiento de revascularización, pero sí le confieren 20% más de morbilidad).
- 4) Los procedimientos secundarios como debridación, amputación, colgajos, y colgajos libres se deberán llevar a cabo en el pie totalmente revascularizado.

Diabetes y enfermedad vascular en región distal de la pierna.

Aunque los pacientes diabéticos presentan mayor posibilidad de desarrollar enfermedad aterosclerosa, afectando los vasos infrageniculares, no presentan afección de las arterias del dorso del pie. Esto los hace candidatos a una posibilidad de derivación distal a estas arterias.

Principios de reconstrucción arterial en pacientes con pie diabético.

El status de pulsos pedios es el parámetro más importante en la exploración física; la ausencia de dichos pulsos es una indicación para arteriografía, principalmente ante pérdida de la extremidad, alteraciones en el cierre de heridas o gangrena, aún cuando haya sido la neuropatía el factor predisponente para la pérdida de la continuidad en la piel.

Se debe intentar realizar la reperfusión distal de la extremidad tomando la vía más adecuada dependiendo de los vasos de salida con los que se cuenta, sin embargo, si no existe ningún vaso que permita el flujo distal en forma continua, y en forma particular en los casos en que hay una pérdida importante de tejido, la derivación a la arteria pedia tiene una indicación directa.

Los reportes de salvamento de extremidad con este tipo de derivación distal son de 87% con permeabilidades primarias y secundarias de 68% y 82% respectivamente, con seguimiento a 5 años.

3.- JUSTIFICACIÓN

La población derechohabiente del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre incluye en forma importante pacientes diabéticos, los cuales se consideran como grupo de riesgo especial para el desarrollo de patologías vasculares periféricas que pueden condicionar ulceraciones y la pérdida de una extremidad. El compromiso de preservar la extremidad evitando la amputación mayor, es un rasgo intrínseco del cirujano vascular, que demuestra una preparación y entrenamiento adecuados, con apoyo de las nuevas modalidades diagnósticas, incluyendo ultrasonografía, resonancia magnética, análisis de LÁSER Doppler y ultrasonografía intravascular. La programación preoperatoria y comprensión del estado hemodinámico intravascular, determinan y mejoran la sobrevida y el éxito quirúrgico, además de que determinan en forma temprana qué pacientes requerirán un procedimiento radical tempranamente, para optimizar recursos y mejorar la calidad de vida del paciente.

4.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En ocasiones no se logra una respuesta adecuada con cierre de la lesión en la cirugía de derivación infrainguinal en pacientes diabéticos con isquemia crítica de la extremidad, principalmente por falla hemodinámica a nivel de la microcirculación, perdiendo eventualmente la extremidad.

Cómo determinar a corto plazo qué pacientes postoperados de procedimientos de derivación vascular no lograrán el cierre de sus lesiones. El 25% de pacientes diabéticos no logran cerrar las heridas, a pesar de la derivación permeable, y pierden la extremidad debido a que no se modifica la circulación de los lechos distales.

5.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar con un estudio de LÁSER Doppler en el postoperatorio mediato de derivación vascular, en los pacientes diabéticos con isquemia crítica y lesiones, quiénes, acorde a los parámetros de velocimetría de flujo capilar, se podrán recuperar y tendrán un adecuado pronóstico para el cierre de la herida; de otro modo, decidir un procedimiento radical temprano, a fin de disminuir los riesgos tanto de extensión de la necrosis e infección como disminuir los tiempos de hospitalización y las complicaciones que con ellas se presentan.

OBJETIVO PRIMARIO

1. Evaluar la Utilidad del LÁSER Doppler, como un estudio que permita predecir la relación con respecto al cierre de una lesión isquémica o la relación con pérdida de la extremidad en pacientes operados de revascularización de miembros pélvicos.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Reportar el porcentaje de sobrevida con salvamento de extremidad.
2. Reportar las diferentes técnicas quirúrgicas utilizadas para la reconstrucción arterial necesaria.
3. Reportar qué procedimientos quirúrgicos asociados al procedimiento de revascularización fueron necesarios para el salvamento de la extremidad.

6.- METODOLOGÍA

a) Universo de Trabajo

Los pacientes derechohabientes del Centro Médico Nacional 20 de Nov con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, con enfermedad arterial periférica, que se determinen como isquemia crítica con riesgo de pérdida de la extremidad, asociada a lesiones por debajo de rodilla, y que sean candidatos a una cirugía de derivación.

b) Tipo de Estudio

Este tipo de investigación se realizará en forma abierta y prospectiva, con metodología experimental y con corte transversal en el estudio, con comparación entre las variables antes y después de la cirugía en cada uno de los pacientes.

c) Descripción de las Variables

Variables Dependientes

1. Cierre de la lesión isquémica / Salvamento de la extremidad

Variables Independientes

1. Tipo de procedimiento de reconstrucción arterial
2. Flujometría LÁSER Doppler inicial
3. Respuesta de Hiperemia Reactiva
4. Flujometría LÁSER Doppler posquirúrgica
5. Cierre de lesión isquémica
6. Salvamento de extremidad
7. Sobrevida con salvamento de la extremidad

7.- SELECCIÓN DE LA MUESTRA

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

No se calculó el tamaño de la muestra debido a que el muestreo no fue probabilística y únicamente se incluyeron los pacientes que se ingresaron al servicio de cirugía vascular, en los que se estableció el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, con isquemia crítica de la extremidad, según los criterios del TASC II, asociado a una lesión isquémica, en el periodo comprendido por noviembre 2007 a julio 2008.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes diabéticos con lesiones vasculares potencialmente reconstruibles.
2. Isquemia Crónica Crítica caracterizada por: Dolor de reposo persistente durante al menos dos semanas habiendo sido ya tratado con analgésico; ulceración o gangrena del pie o dedos.
3. Presión sistólica del pie por Doppler de 50 mmHg o menos, o índice tobillo brazo de 0.5 o menos.
4. Pacientes diabéticos sin compresibilidad o ausencia de pulsos palpables.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Enfermedades vasculares autoinmunes diferentes a las de origen aterosclerótico
2. Ulceraciones en el pie más profundas que la fascia, o con diámetro mayor a 10 cm.
3. Infección intratable, o con ulceración o gangrena que requiera amputación primaria
4. Isquemia crítica bilateral
5. Enfermedad neoplásica o concomitante, u otra enfermedad que condicione un periodo de sobrevida menor a un año
6. Condiciones específicas de pacientes que contraindiquen la cirugía de salvamento de la extremidad

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que presenten una complicación aguda de la cirugía inicial y que requieran una nueva cirugía, con lo que la expectativa de salvamento disminuye en forma considerable.

8. PROCEDIMIENTO O METODOLOGÍA

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó, durante un periodo de 8 meses, un estudio de velocimetría LÁSER Doppler, a todos aquellos pacientes diabéticos que presentaron isquemia crónica categorizada como crítica según el consenso transatlántico del 2007, y que eran candidatos para revascularización como cirugía de salvamento de la extremidad, determinando los parámetros base de microcirculación de las zonas adyacentes al sitio de la lesión, y posterior a que se realizó la cirugía de derivación. Se realizó nuevamente un estudio de LÁSER Doppler para determinar la redistribución y mejoría del flujo de la extremidad por las características de microcirculación en los lechos distales.

Los estudios se realizaron con el sistema PeriFlux System 5000 de LÁSER Doppler, con mediciones de velocimetría de flujo capilar a su ingreso y posterior a dos días de la cirugía, valorando la evolución según los esquemas actuales para manejo de heridas, ya protocolizados, y valorando la evolución de las mismas con el fin de determinar qué parámetros se relacionaron con el cierre de las mismas y cuales se relacionaron con el fracaso del manejo de la herida, o incluso condicionaron la posterior amputación de la extremidad.

Técnica de Recolección de datos

Los datos se recolectaron por el propio investigador a partir de la información contenida en la hoja de resultados del estudio de Flujometría LÁSER Doppler y de la hoja de recolección de datos (instrumento de trabajo ANEXO 1) y concentración de información. De acuerdo con la selección de casos, en los casos a comparar, la información se tomó de registros clínicos, reportes quirúrgicos, y de resultados que se obtuvieron para cada sujeto en el estudio.

Plan de recolección de datos

Se realizó la revisión de los casos y resultados de estudios de Flujometría LÁSER Doppler, de pacientes diabéticos con isquemia crítica y se efectuó la revisión del expediente clínico tomando en cuenta los parámetros requeridos en la hoja de recolección de datos.

Procesamiento de Datos

Se valoraron los datos de las hojas del instrumento de trabajo en una base de datos creada en Excel y el procesamiento de los mismos por medio del software SPSS.

9.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un estudio estadístico variado utilizando estadística descriptiva y comparativa, en relación a la paridad con la que se contaba según las variables obtenidas. Tres tipos de estudio estadístico comparativo: Riesgo Relativo, T de Student y Pearson. A continuación describiremos cada uno con la relación que se realizó para cada caso.

Riesgo Relativo (Razón de Riesgo)

El riesgo relativo de una enfermedad, simbolizado por *RR*, es la razón de incidencia en personas expuestas a incidencia con personas no expuestas. El Riesgo Relativo puede calcularse sólo en un estudio de corte donde se identifica primero, en dónde se identifica primero, un grupo de pacientes con el factor de riesgo y otro sin el factor de riesgo, y luego se estudian durante un tiempo para determinar si los pacientes desarrollan la enfermedad, con el fin de reportar una razón de riesgo estadísticamente significativa se requiere que el resultado de fórmula alcance la unidad.

La Tabla de orden de y fórmulas para riesgo relativo (RR)

	Enfermedad	Sin Enfermedad	
Presencia del Factor	A	B	A + B
Ausencia del Factor	C	D	C + D
	A + C	B + D	

$$RR = \frac{A (A + B)}{C (C + D)}$$

En este estudio se compararon dos parámetros como factores para el cierre de una úlcera isquémica. Parámetros que fueron determinados a través de la medición de unidades de perfusión por ultrasonografía LÁSER doppler, en pacientes diabéticos con úlceras isquémicas, en el periodo pre y posquirúrgico de derivaciones de miembros pélvicos.

	Cierre de lesión	Pérdida de extremidad	
LÁSER Doppler > 12 mv	14	0	14
LÁSER Doppler < 12 mv	3	4	7
	17	4	21

$$2.38 = \frac{14 (14 + 0)}{3 (3 + 4)}$$

En esta relación de riesgo, el resultado alcanza la unidad, lo que significa que aquellos pacientes con una flujometría LÁSER Doppler menor de 12 mv en el periodo prequirúrgico, sí tienen riesgo para mal pronóstico en relación al cierre de la lesión independientemente de que procedimiento se realice.

Se realizó de igual forma otra comparación en relación a los pacientes que en el periodo posquirúrgico no alcanzaban una flujometría LÁSER Doppler de por lo menos 40mv.

	Cierre de lesión	Pérdida de extremidad	
LÁSER Doppler > 40 mv	13	0	14
LÁSER Doppler < 40 mv	4	4	7
	17	4	21

$$2.00 = \frac{13(14 + 0)}{4(4 + 4)}$$

En esta relación de riesgo, el resultado alcanza la unidad, lo que significa que aquellos pacientes con una flujometría LÁSER Doppler menor de 40 mv en el periodo posquirúrgico, sí tienen riesgo para mal pronóstico en relación al cierre de la lesión, independientemente de qué procedimiento se les realice.

T – Student

La distribución-t o distribución t de Student es una distribución de probabilidad que surge del problema de estimar la media de una población normalmente distribuida cuando el tamaño de la muestra es pequeño. La distribución t surge, en la mayoría de los estudios estadísticos prácticos, cuando la desviación típica de una población se desconoce y debe ser estimada a partir de los datos de una muestra.

En este análisis estadístico, se compararon los resultados del estudio de flujometría en el periodo pre y post quirúrgico así como las mediciones de los índices de tobillo brazo, a fin de determinar si existe una diferencia estadísticamente significativa, sabiendo que una mejoría en el resultado posquirúrgico de ambas pruebas tendrá un impacto positivo en el cierre de la lesión isquémica. En esta distribución T se encontró que para ambos grupos la P tuvo un valor de 0.000.

Coeficiente de Variación de Pearson

Cuando se quiere comparar el grado de dispersión de dos distribuciones que no vienen dadas en las mismas unidades o que las medias no son iguales se utiliza el llamado "Coeficiente de Variación de Pearson", el que nos da un número independiente de las unidades de medidas empleadas, por lo que entre dos distribuciones dadas diremos que posee menor dispersión aquella cuyo coeficiente de variación sea menor, y que se define como la relación por cociente entre la desviación estándar y la media aritmética; en otras palabras es la desviación estándar expresada como porcentaje de la media aritmética.

En este estudio, se correlacionó el porcentaje de respuesta de hiperemia reactiva a un incremento en la temperatura de hasta 44°C en el periodo prequirúrgico, con los resultados de la flujometría posterior al estímulo de hiperemia reactiva en el periodo posquirúrgico. En los pacientes diabéticos se encuentra alterada la respuesta de hiperemia reactiva a un estímulo nervioso (modificación de la temperatura), esto se denomina neuropatía. Por tanto, se realizó un análisis de variación de Pearson para identificar si el porcentaje de cambio de la hiperemia reactiva (gravedad de neuropatía), tiene un impacto en el resultado de velocimetría de flujo, ante un estímulo térmico en el periodo posquirúrgico.

El resultado de este análisis es de 0.926, lo que implica un resultado estadísticamente pobre para corroborar esta relación.

El resto del estudio corresponde al análisis descriptivo expresado en medias y desviación estándar para la edad, años de evolución de diabetes, tipo de procedimiento realizado, localización de la lesión, evolución de la herida, salvamento de extremidad y defunción. Estos se expresan en el apartado de resultados.

10.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo se ajusta a los lineamientos internacionales de investigación clínica nombrados Estándares Internacionales de Estudios Clínicos denominados “Buenas Practicas Clínicas”. Así mismo, esta apegado al Reglamento de Investigación en Materia de Salud de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, a las “buenas Prácticas Clínicas para Estudios Farmacéuticos en la Comunidad Europea, (CPM Working Party of Safety in Medical Products. Brussels 1990) y a la Declaración de Helsinki 1964, referente a la investigación en humanos. (Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Patients, Helsinki 1964, modificado por Tokio 1970, Venecia 1983, Hong Kong 1989), por lo que fue presentado para revisión y aprobación por los comités de Enseñanza e investigación del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

1.- Consentimiento informado de los pacientes, los pacientes a quienes se solicita su participación en estudios de investigación clínica, tienen derecho a decidir tomar parte o no en el mismo. Su decisión es voluntaria y en el momento de tomarla deben estar íntegras sus facultades mentales y comprender todo lo que conlleva su participación en el estudio. Con el fin de mantener el apego estricto a las recomendaciones de la declaración de Helsinki, procedimientos adicionales serán adoptados si el protocolo incluye a pacientes que presenten discapacidad física o mental.

2.- Los pacientes deberán recibir información necesaria, verbal y escrita, expresada en lenguaje comprensible a su nivel. La explicación verbal al paciente deberá ser realizada por los investigadores o por alguien con poder legal, calificado médicamente y que sea coinvestigador en el programa. En la explicación escrita proporcionada al paciente, los investigadores formarán parte del propósito, métodos, beneficios anticipados y riesgos potenciales del programa, incluyendo cualquier tipo de malestar que pudiera conllevar. El paciente deberá tener todas las oportunidades de aclarar cualquier punto que no comprenda y si es necesario, podrá solicitar información adicional. Al final de la entrevista, se deberá dar tiempo suficiente al paciente para que pueda reflexionar en relación a la información recibida, decidir si ésta es apropiada. Se debe hacer énfasis de que el paciente es libre de retirar su consentimiento para participar en el estudio en el momento que lo desee, sin penalización o pérdida de los beneficios a los que de otra manera sería acreedor.

11.- RECURSOS

HUMANOS

Los recursos humanos consistieron principalmente en el apoyo del personal de los servicios Angiología y Cirugía Vascul ar periférica, Quirófano, Enfermería, Trabajo Social y Archivo Clínico, para la disposición de los expedientes clínicos y realizar la recolección de datos,.

MATERIALES:

Los recursos materiales fueron los expedientes clínicos de los pacientes, para llevar la fiel recolección de los datos, así como una computadora, el sistema Periflux 5000 de Flujiometria LÁSER Doppler para realizar las pruebas de flujometria capilar, Un Doppler Lineal para la Medición del Índice Tobillo Brazo, el software Excel y SPSS.

12.- RESULTADOS

La primera secuencia de resultados se reportan en términos de medias y desviación estándar y corresponden al análisis de estadística descriptiva al que ya se hizo mención en forma previa.

Se realizó un estudio en el cual se incluyeron un total de 21 pacientes, su distribución fue:

Reporte de Variables en Medias y Desviación Estándar

VARIABLE	MEDIA	Desv. Estándar
Edad	69 años	+ / - 9 años
Años de evolución con Diabetes	19 años	+ / - 5 años
Flujometría basal Prequirúrgica	15.13 mv	+ / - 5.40 mv
Flujometría con estímulo térmico PreQx	22.05	+ / - 4.94
Flujometría con estímulo térmico PosQx	49.47	+ / - 21.21

Reporte de Variables en Términos Porcentuales

SEXO	%
FEMENINO	76
MASCULINO	24

ENFERMEDADES ASOCIADAS	%
CARDIOPATÍA ISQUÉMICA	19
HAS	95

PROCEDIMIENTO	DERIVACIÓN	ENDOVASCULAR
SUPRAGENICULAR	43%	19%
INFRAGENICULAR	19%	19%
TOTAL	62%	38%

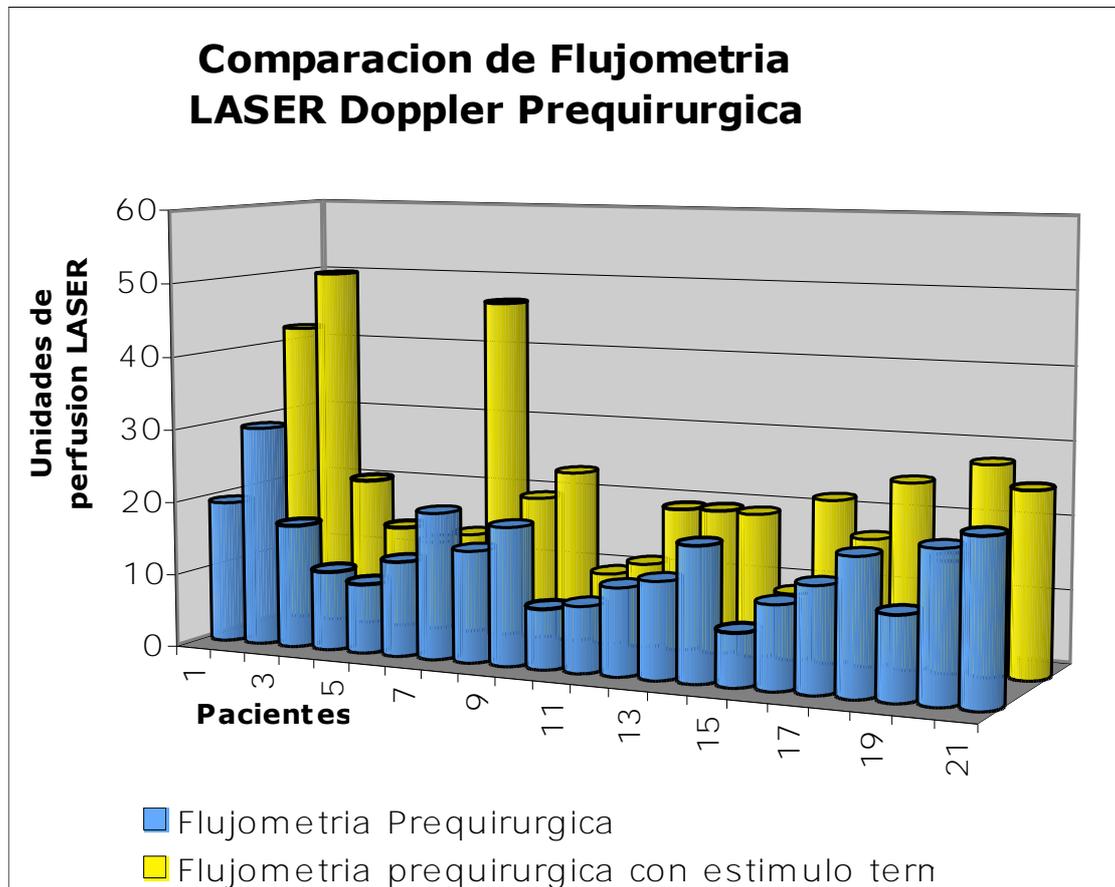
LOCALIZACIÓN DEL SENSOR	%
DORSO DEL PIE	90
TALÓN	10

EVOLUCIÓN DE LA LESIÓN	%
GRANULACIÓN	48
CICATRIZACIÓN	34
ISQUEMIA	19

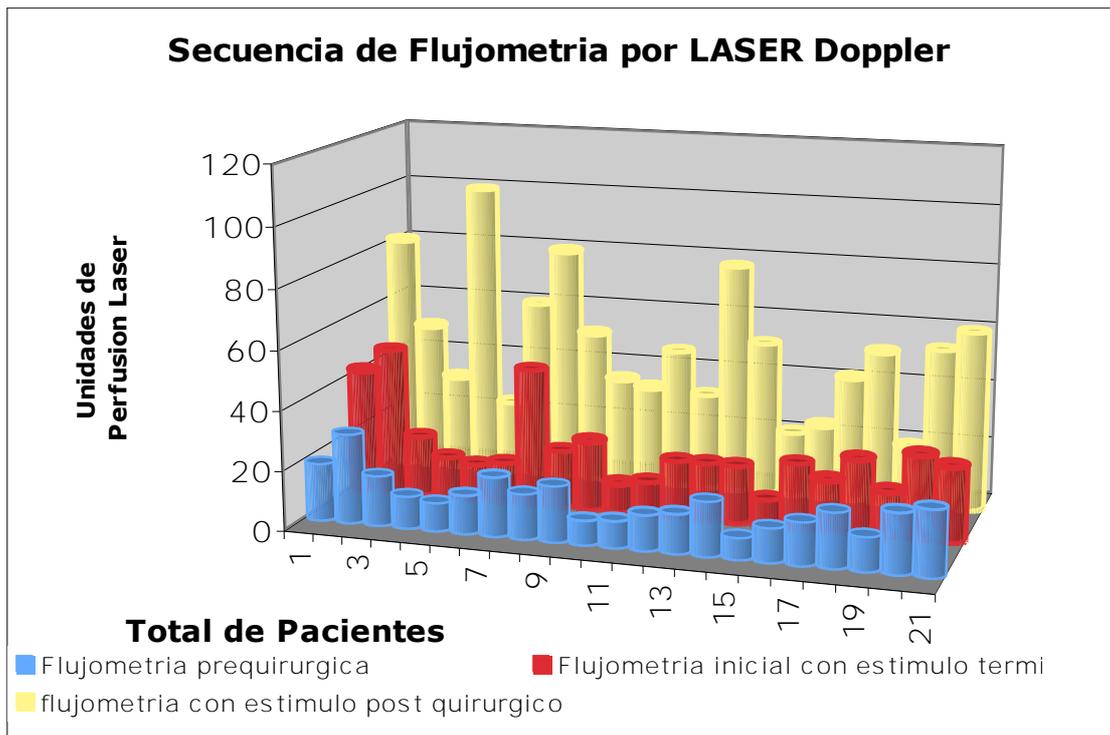
AMPUTACIÓN COMPLEMENTARIA EN SALVAMENTO DE EXTREMIDAD	
RAYO	47 %
TRANSMETATARSIANA	18 %
NINGUNA	35 %

SALVAMENTO DE LA EXTREMIDAD	%
SI	81
NO	19

A continuación se expone la representación gráfica de las comparaciones principales observadas en las pruebas de Flujiometría LÁSER Doppler, tanto para comparar la capacidad del pie a responder a un estímulo que genera hiperemia reactiva como la modificación en relación a la flujiometría que presentó posterior al procedimiento de revascularización.



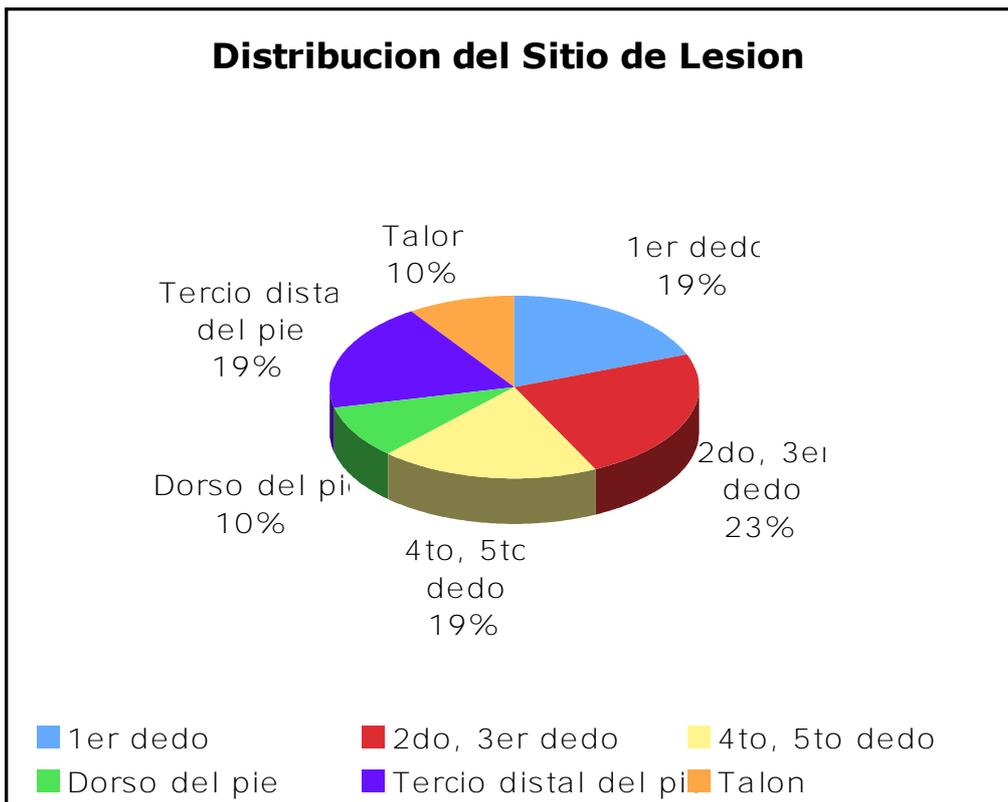
Representación grafica de la modificación en relación a la perfusión en el periodo prequirúrgico sin estímulo térmico para hiperemia reactiva y con estímulo de 44°C.



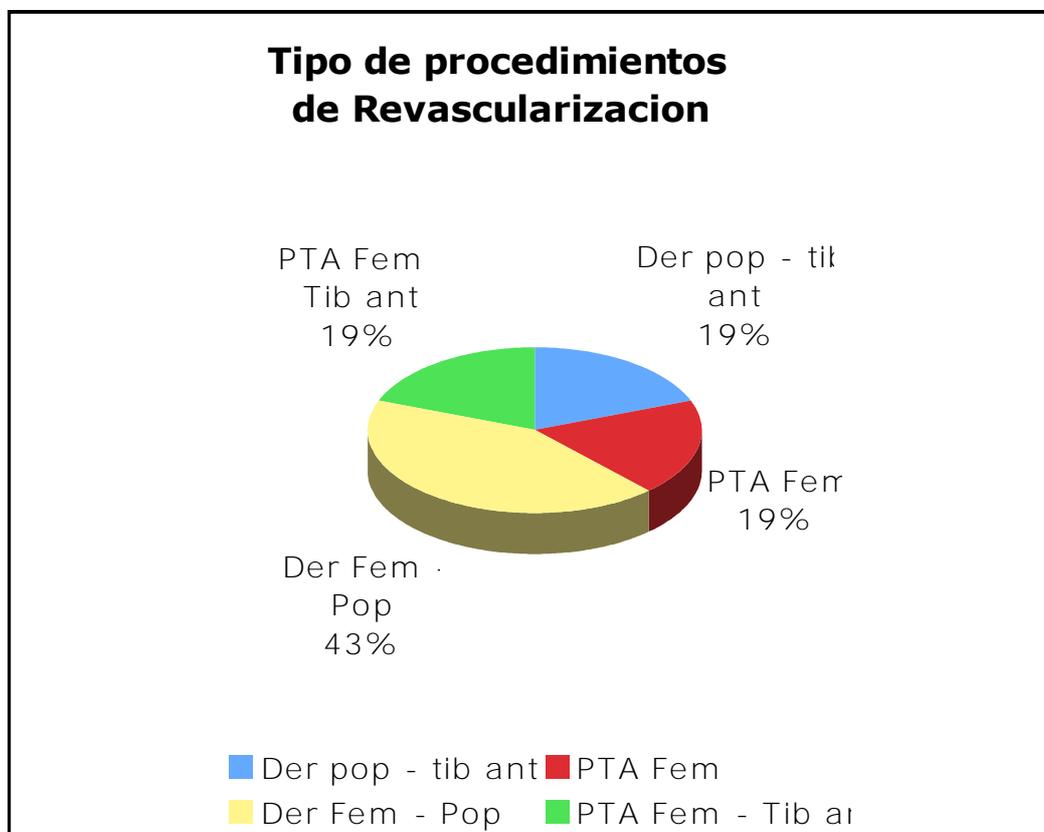
Secuencia que compara la mejoría en relación a la capacidad de la microvasculatura de responder mejorando la perfusión del tejido en el pie isquémico con el estímulo de hiperemia reactiva en el momento pre y posquirúrgico.



Tipos de amputaciones parciales necesarias para completar el procedimiento de curación de la herida en los pacientes que lograron salvamento de la extremidad.



Distribución del sitio de lesión isquémica en el pie.



Tipos de procedimientos utilizados para realizar revascularización

Resultados de Estadística Comparativa

Los resultados del análisis estadístico comparativo (ya expresados en el apartado de análisis estadístico) demostraron que los valores establecidos de flujometría LÁSER Doppler de 40 mv (unidades de perfusión) son necesarias para lograr el adecuado cierre de la herida isquémica, sin embargo, se encontró un factor de riesgo para el fracaso de la cirugía de derivación en relación a lograr el cierre de la lesión isquémica, y éste es que el paciente en el estudio de base sin estimulación presente una flujometría de 12mv o menor, comprobando con un análisis de riesgo relativo, ambos resultados, ejemplificados a continuación.

	Cierre de lesión	Pérdida de extremidad	
LÁSER Doppler > 12 mv	14	0	14
LÁSER Doppler < 12 mv	3	4	7
	17	4	21

$$2.38 = \frac{14 (14 + 0)}{3 (3 + 4)}$$

En esta relación de riesgo el resultado alcanza la unidad lo que significa que aquellos pacientes con una flujometría LÁSER Doppler menor de 12 mv en el periodo prequirúrgico sí tienen riesgo de mal pronóstico en relación al cierre de la lesión, independientemente de qué procedimiento se les realice.

Se realizó de igual forma otra comparación en relación a los pacientes que en el periodo posquirúrgico no alcanzaban una flujometría LÁSER Doppler de por lo menos 40mv.

	Cierre de lesión	Pérdida de extremidad	
LÁSER Doppler > 40 mv	13	0	14
LÁSER Doppler < 40 mv	4	4	7
	17	4	21

$$2.00 = \frac{13 (14 + 0)}{4 (4 + 4)}$$

En esta relación de riesgo el resultado alcanza la unidad lo que significa que aquellos pacientes con una flujometría LÁSER Doppler menor de 40 mv en el periodo posquirúrgico, sí tienen riesgo de mal pronóstico en relación al cierre de la lesión independientemente de qué procedimiento se les realice.

En el resto del análisis estadístico en que se realizó una distribución t (t – student) se compararon los resultados del estudio de flujometría en el periodo pre y post quirúrgico así como las mediciones de los índices de tobillo brazo, a fin de determinar si existe una diferencia estadísticamente significativa.

Una mejoría en el resultado posquirúrgico de ambas pruebas tendrá un impacto positivo en el cierre de la lesión isquémica. En esta distribución T, se encontró que para ambos grupos la P tuvo un valor de 0.000.

Y, finalmente, se realizó un estudio, en el cual se correlacionó el porcentaje de respuesta de hiperemia reactiva a un incremento en la temperatura de hasta 44°C en el periodo prequirúrgico con los resultados de la flujometría posterior al estímulo de hiperemia reactiva en el periodo posquirúrgico. En los pacientes diabéticos se encuentra alterada la respuesta de hiperemia reactiva a un estímulo nervioso (modificación de la temperatura), esto se denomina neuropatía. Por tanto, se realizó un análisis de variación de Pearson para identificar si el porcentaje de cambio de la hiperemia reactiva (gravedad de neuropatía), tiene un impacto en el resultado de velocimetría de flujo, ante un estímulo térmico en el periodo posquirúrgico.

El resultado de este análisis es de 0.926, lo que implica un resultado estadísticamente pobre para corroborar esta relación.

13.- DISCUSIÓN

Si bien la distribución de la isquemia crítica específicamente en el paciente con aterosclerosis y enfermedad arterial periférica corresponde solamente del 1 al 3% de esta población, se sabe que la presencia de diabetes mellitus asociada a esta enfermedad ha ocasionado la pérdida de más extremidades que las dos guerras mundiales juntas. La historia natural de los pacientes con este tipo de enfermedad a un año implica una mortalidad de 35%, riesgo de pérdida de la extremidad de 30% y una supervivencia con salvamento de las extremidades de 45%. (9)

Los reportes en pacientes con isquemia crítica, en relación a los parámetros de éxito posterior a la revascularización infrainguinal, indican entre 70 y 90% de permeabilidad primaria, con salvamento de la extremidad de 1 a 3 años(28), lo que se corrobora en nuestra muestra con un porcentaje de salvamento de extremidad de 81%.

Cameron M. Akbari, MD, Frank W. LoGerfo, MD(28) identificaron factores asociados con el fracaso del cierre de la herida a pesar de una revascularización adecuada, reportando como factores de mal pronóstico para el cierre de la herida, los niveles preoperatorios de albúmina < 2 mg/dl, el tiempo de sintomatología previa a tratamiento quirúrgico máximo 2 semanas y la extensión de la lesión isquémica del pie mayor de 2 cm² (con peor pronóstico las localizadas en el dorso del pie con extensión a la cabeza de los metatarsianos). En este estudio se logró un promedio de cierre total de heridas de 6 y 12 meses de 42% y 75% con un promedio de cierre de 173 días, con un total de 334 pacientes manejados por isquemia crítica. Se concluyó que a pesar de lograr la permeabilidad primaria requerida y los porcentajes de salvamento de la extremidad, un 25% de los pacientes no lograrán el cierre de la úlcera a un año de seguimiento, un 19% habrá perdido la función ambulatoria, y un 5% habrá perdido la capacidad para realizar las funciones para una vida independiente. Sin embargo, no involucraron específicamente a pacientes diabéticos por lo que estos resultados no se pueden correlacionar con la muestra utilizada en el presente estudio, donde se buscó identificar una causa hemodinámica que condicionara el fracaso en la cicatrización de la herida, así como comprobar cuál es el estado hemodinámico del pie en el periodo posquirúrgico comparado con su estado previo. Se decidió investigar el estado hemodinámico del pie postoperado en términos de estudios de microcirculación.

Los estudios que se han realizado para valorar el estado hemodinámico del pie en este tipo de pacientes involucran tanto la flujometría por LÁSER Doppler, como las mediciones sistólicas de presión y la medición de O₂ transcutáneo, sin embargo no se ha comparado la modificación de la hemodinamia del pie en el paciente diabético en un periodo pre y posquirúrgico. En el estudio reportado por Karanfilian, Lynch y Zirul (25), se valoró la microcirculación en pacientes diabéticos y no diabéticos con úlceras isquémicas, logrando establecer parámetros de buen pronóstico para el cierre de estas lesiones en los pacientes diabéticos. Estos parámetros incluyen, la T_{cpO₂} > 10mmHg, la combinación de LD SBFV > 40mV y LD PWA > 4mV, además de la presión sistólica en tobillo > 70mmHg. Estos parámetros se utilizaron en este estudio para determinar una meta mínima para el cierre de las heridas isquémicas posterior a una cirugía de reconstrucción arterial, y se identificaron dos parámetros de importancia, que estadísticamente por medio

de un estudio de riesgo relativo, resultaron ser significativos como factor predictivo en el cierre o el fracaso en el cierre de esa lesión y por consiguiente en el salvamento de la extremidad. Se reportó que un paciente a quien se le realiza una medición de flujometría LASER Doppler basal en la región del angiosoma afectado y no presenta una lectura de mas 12 unidades de perfusión (expresada en milivolts), no logrará cerrar una herida a pesar de que se le realice una cirugía de revascularización, independientemente de la técnica que se utilice. Esto puede obedecer a varias causas: la disfunción microvascular a nivel del pie y el robo ocasionado por los cortocircuitos arteriovenosos formados en los compartimientos profundos del pie como respuesta a la disminución crónica del flujo de entrada y la lesión neuropática que altera todos los mecanismos de regulación a nivel endotelial en la microvasculatura por los periodos prolongados de hiperglucemia(27), (aún sin que exista un proceso obstructivo a este nivel).

Otro parámetro que se identificó y se corroboró estadísticamente con un análisis de riesgo relativo es la buena probabilidad de cierre de estas lesiones cuando en el periodo postoperatorio se logra una lectura de flujometría LÁSER Doppler en el territorio del angiosoma afectado de 40 mv o más. Esto se relaciona con los parámetros de base que utilizamos y que ya se han citado en este apartado.

En relación a la modificación de la flujometría capilar al involucrar un estímulo térmico para lograr una hiperemia reactiva, se conoce que la afección neuropática que afecta la microcirculación en el pie del diabético tiene dos teorías, una es la asociada a los estados crónicos de hiperglucemia y otra es la asociada al compromiso isquémico de la vasa nervorum que condiciona la alteración en la trasmisión del estímulo neuronal, por lo que los pacientes tendrían una respuesta de hiperemia reactiva alterada, en tanto que la neuropatía fuera mayor(27). Por esto, se realizó un análisis relacionando el porcentaje de cambio de la lectura basal, con la lectura posterior a efectuar un estímulo térmico de hasta 44°C, sin embargo no se encontró una relación estadísticamente significativa, por lo que se puede pensar que los mecanismos asociados a mejorar en forma considerable la capacidad de una respuesta de hiperemia reactiva importante en el periodo posquirúrgico se deben al aumento del flujo de entrada que condicione un aumento de presión capilar y la ruptura de los esfínteres precapilares, aumentando el volumen de flujo y de sangre en el pie durante un periodo mayor. Esto también se puede corroborar clínicamente con el edema secundario persistente que presentan estos pacientes al ser revascularizados.

Es importante mencionar que la localización del sensor en todos nuestro paciente se relacionó con la región del angiosoma afectado, la cual en su mayoría fue el dorso del pie, y el pronóstico de riesgo relativo de los parámetros de flujometría doppler es independiente del tipo de técnica quirúrgica que se utilice. Las dos técnicas quirúrgicas que se utilizaron en este estudio fueron aleatorizadas, y siguiendo las indicaciones estrictas para cada procedimiento, independientemente de los parámetros de flujometría que se obtuvieran en el periodo prequirúrgico.

Finalmente, con el fin de establecer este tipo de pruebas de microcirculación como un estándar de oro para el pronóstico temprano de salvamento de extremidad en pacientes con isquemia crítica y lesiones isquémicas, se requiere de una muestra más amplia y de un grupo control que permita realizar una correlación que resulte estadísticamente significativa

14.- CONCLUSIONES

1. El Estudio de Flujiometría capilar por LÁSER Doppler tiene un valor predictivo en el cierre de heridas isquémicas en pacientes diabéticos, tanto al realizarlo en el periodo prequirúrgico como al realizarlo en comparación con el resultado posquirúrgico.
2. El grado de neuropatía diabética que altera la función endotelial microvascular, no demostró en este estudio, impacto en relación al cierre de una lesión isquémica ó a la pérdida de la extremidad en pacientes diabéticos con isquemia crítica.

15.- REFERENCIAS

1. Rutherford, R. Vascular Surgery. 6ta Edición 2005 Elsevier.
2. R.G. Frykberg, An evidence-based approach to diabetic foot infections The American Journal of Surgery 186/5A (Nov 28, 2003) 44S–54S
3. T.J. Wieman, Principles of management: the diabetic foot / The American Journal of Surgery 190 (2005) 295–299
4. Blanes JI., Lluch I., Morillas C.Nogueira JM., Hernández A. Tratado del Pie diabético, Capitulo III Ed Mosby. 2000,
5. Arana V, Méndez J, Fisiopatología de las complicaciones vasculares del pie diabético , Gac Méd Méx Vol.139 No. 3, 2003
6. J. Marinel , JL Blanes, JR Escudero, Tratado de Pie diabético 2da Ed Editorial Gpo Esteve Madrid, 2003
7. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JÁ, et al : Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) Journal of Vascular Surgery Vol 45 (1) Suppl S Enero 2007.
8. Roeckl, W. Bennett M, Kranke P. Systematic review of hyperbaric oxygen in the management of chronic wounds . British Journal of Surgery 2005,92: 24-32
9. Shultz G, Mazingo D, Romanelli M, et al Wound Healing and TIME; new concepts and scientific applications. Wound Repair and Regeneration Julio-Agosto 2005, Vol 13 (4) S1-11.
10. Brem H, Sheehan P, Andrew L, et al Protocol for treatment of diabetic foot ulcers American Journal Of Surgery Vol 187 Suppl Mayo 2004 1s-10s
11. Lipsky B, Berendt A, Deery G, et al Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections IDSA GUIDELINES (Infectious Diseases Society of America) University of Washington School of Medicine. Veterans Affairs Medical Center, Pennsylvania. Harvard Medical School, University of Texas, Galveston, Texas. New Jersey School of Medicine. Clinical Infectious Diseases 2004; 39:885-910
12. Pedrosa HC, Leme LAP, Novaes C, et al. The diabetic foot in South America: Progress with the Brazilian.
13. Save the Diabetic Foot project. *Int Diabetes Monitor* 2004; 16: 17-24. 2 Brand P, Yancey P. Pain: The Gift Nobody Wants. HarperCollins. Zondervan, 1993.
14. Boulton AJM. The diabetic foot – from art to science. *Diabetologia* 2004; 47: 1343-53.

15. Wahlberg E . MD. Jorneskog G. MD. Patients with Diabetes and Critical limb Ischemia Have a High Peripheral Vascular Resistance. *Ann Vasc Surg* 1997;11:224-229.
16. Rosenblatt MS, Quist WC, Sidaway AN, et al. Result of vein graft reconstruction of the lower extremity in diabetic and nondiabetic patients. *Surg Gynecol Obstet* 1990;171:331-335
17. Jonathan J Earnshaw. et. al. The evidence for Vascular Surgery Second edition Ed. TFM 2007 pp. 91 – 100.
18. Hurley JJ, Auer AI, Hersey FB, et al. Distal arterial reconstruction: Patency and limb salvage in diabetes. *J Vasc Surg* 1987;5: 7807-96.
19. Wahlberg E . MD. Jorneskog G. MD. Patients with Diabetes and Critical limb Ischemia Have a High Peripheral Vascular Resistance. *Ann Vasc Surg* 1997;11:224-229.
20. Rosenblatt MS, Quist WC, Sidaway AN, et al. Result of vein graft reconstruction of the lower extremity in diabetic and nondiabetic patients. *Surg Gynecol Obstet* 1990;171:331-335
21. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of Peripheral Arterial Disease. TASC Working Group, *J Vasc Surg*. 2000;31:S1-S296.
22. Ganda OP. Arkin CF. Hyperfibrinogenemia: An important risk factor for vascular complications in diabetes. *Diabetes Care* 1992;15:1245-1250
23. Dirk Th . Ubbink MD. PhD. Greert H.J.J Spincemaille MD et.al Predicción de amputación inminente en pacientes con isquemia no reconstruible en términos de investigaciones de microcirculación. *Ámsterdam, and Maastricht, The Netherlands. Journal of vascular Surgery Vol 30 Num 1.*
24. Jurgen C. De Graff MD, Dirk Th. Ubbink, MD La utilidad del LÁSER Doppler en la medición de presiones de los dedos del pie. *Ámsterdam The Netherlands. Journal of Vascular Surgery Vol 23 Num 6 Dec 2000*
25. Richard G. Karanfilian, M.D, Thomas G. Lynch, Victro T. Zirul. El valor de LÁSER Doppler y determinación transcutánea de oxígeno como predictores de curación de úlceras isquémicas de miembro pélvico y amputaciones en pacientes diabéticos y no diabéticos. *J. Vasc Surg* 1986
26. Jonh J. Castronuovo, Jr., MD Tabú M. Adera, MD Janice M. Smiell, MD, and Ray M. Price, PhD Moorristown, N.J. Medición de perfusión transcutánea es valorable en el diagnóstico de la isquemia crítica. *Journal of Vascular Surgery octubre 1997; 26: 629-37*
27. Cameron M. Akbari, MD, Frank W. LoGerfo, MD. Diabetes y Enfermedad Vascular Periférica **GUEST REVIEW**. Boston, Mass. *Journal of vascular Surgery vol 30 No. 2 Agosto 1999*

28. Cameron M. Akbari, MD, Frank W. LoGerfo, MD. Diabetes y Enfermedad Vascular Periférica. Boston, Mass. Journal of vascular Surgery vol 30 No. 2 Agosto 1999
29. L. Graziani, A. Silvestro et. al. Involucro vascular en pacientes diabéticos con úlceras isquémicas una nueva clasificación morfológica en relación a la severidad de la enfermedad. Eur J Vasc Endovasc Surg 33, 453-460 2007
30. Vikrom Sottiari, MD PhD, Jhon V. White, MD. Revascularización extensa o amputación primaria: qué pacientes con isquemia crítica no deben ser revascularizados. Seminars in Vascular Surgery 2007.02.09

16.- ANEXOS

Hoja de Reporte de Flujiometría Postquirúrgica

Percent Change Report

Patient Information

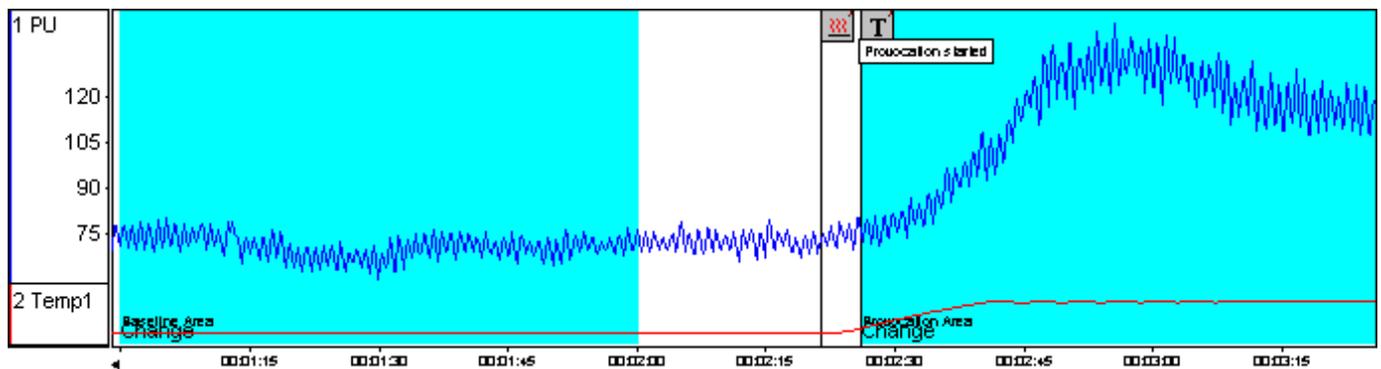
Comment: Registro de control periodo postquirúrgico 24 hrs post procedimiento

Recording Information

Physician: Espinosa, Alfonso

Comment: Registro postqx region dorso del pie

Percent Change Areas



Mean value channel 1 : PU

Item	Baseline Area	Provocation Area	All areas
Mean value	70.93	113.40	92.17

Percent change channel 1 : PU

Item	Percent change
Baseline Area to Provocation Area	59.88

Mean value channel 2 : Temp1

Item	Baseline Area	Provocation Area	All areas
Mean value	29.95	42.51	36.23

Percent change channel 2 : Temp1

Item	Percent change
Baseline Area to Provocation Area	41.92

Hoja de Reporte de Flujiometría Prequirúrgica

Percent Change Report

Patient Information

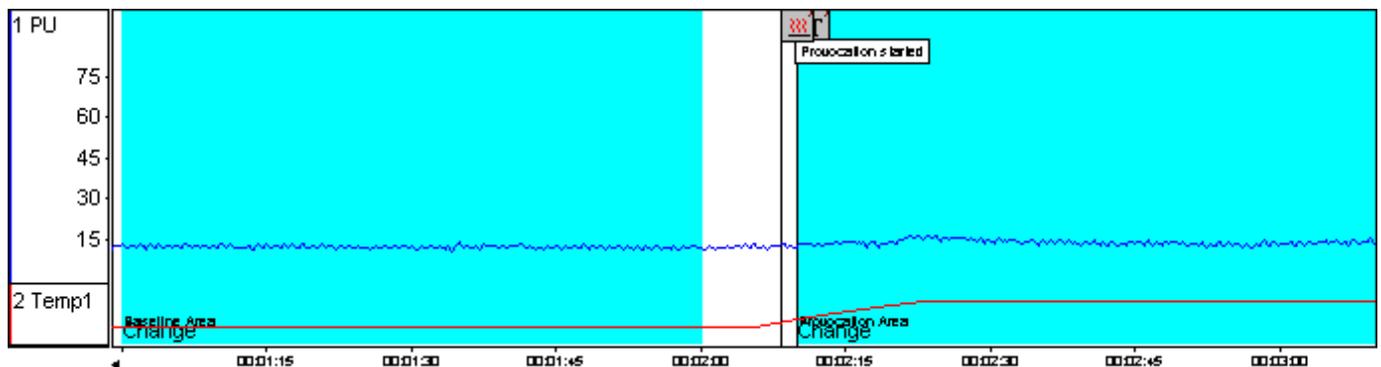
Comment: Registro de control pre quirurgico dorso del pie

Recording Information

Physician: Espinosa, Alfonso

Comment: Registro de control pre quirurgico angioplastia femoral y poplitea isquemia critica GIII cat 5

Percent Change Areas



Mean value channel 1 : PU

Item	Baseline Area	Provocation Area	All areas
Mean value		12.09	13.75
			12.92

Percent change channel 1 : PU

Item	Percent change
Baseline Area to Provocation Area	13.70

Mean value channel 2 : Temp1

Item	Baseline Area	Provocation Area	All areas
Mean value		29.87	42.93
			36.40

Percent change channel 2 : Temp1

Item	Percent change
Baseline Area to Provocation Area	43.71



IMÁGENES DURANTE LA COLOCACIÓN Y CAPTURA DE DATOS DE FLUJOMETRÍA LÁSER DOPPLER



SISTEMA DE REGISTRO DE FLUJOMETRÍA LÁSER DOPPLER PERIFLUX 5000



ÁREA DE REGISTRO DE FLUJOMETRÍA LÁSER DOPPLER
CON CPU PARA EL ALMACENAMIENTO Y PROCESO DE DATOS