

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y
NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FACTORES ASOCIADOS A LOS RESULTADOS
DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR EN
ISQUEMIA CRÍTICA DE EXTREMIDADES
INFERIORES DE LOS PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS EN EL INNSZ.

TESIS QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
CIRUJANO GENERAL

PRESENTA

DR. GILDARDO CORTÉS JULIÁN

Asesor:

Dr. Carlos Hinojosa Becerril

MÉXICO D.F.

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DIRECTOR DE ENSEÑANZA

Dr. Luis Uscanga Domínguez

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN MÉDICA Y
TITULAR DEL CURSO DE CIRUGÍA**

Dr. Lorenzo De La Garza Villaseñor

ASESOR DE TESIS

Dr. Carlos Hinojosa Becerril

DEDICATORIA

A mis padres Gildardo Cortés y Columba Julián

A DIOS por ante todo.....

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Carlos Hinojosa Becerril por su apoyo incondicional y por ayudarme a encontrar mi destino en la Cirugía Vasculat.

Al Dr. Raúl Rivera Moscoso y el Dr. Luis Federico Uscanga Domínguez por darme una oportunidad profesional y de vida.

A la Dra. Cristina Paredes Carbajal y al Dr. Dieter Mascher Gramlich por ser mis maestros en todos los aspectos de mi existencia.

A la Dra. Alicia Cardona por convencerme de que todo es posible.

A mis compañeros médicos y a mis pacientes por enseñarme algo nuevo cada día.

CONTENIDO

RESUMEN.....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
OBJETIVOS.....	9
JUSTIFICACION.....	10
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	11
RESULTADOS.....	15
DISCUSIÓN.....	19
REFERENCIAS.....	32
FIGURAS.....	34
CONCLUSIONES.....	44

RESÚMEN

Cortés Julián Gildardo. Factores asociados a los resultados del tratamiento endovascular en isquemia crítica de extremidades inferiores de los pacientes con Diabetes Mellitus en el INNSZ en el lapso 2007-2010. (Bajo la dirección de Dr. Carlos Hinojosa Becerril).

La isquemia crítica de extremidades inferiores en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 es un problema de salud nacional, la terapéutica actual está limitada en la mayoría de los centros a la reperusión quirúrgica abierta y/o amputación. La terapia endovascular es actualmente una opción real de tratamiento en estos pacientes, con resultados superiores en algunos casos particulares (obstrucciones TASC A y B), sin embargo el éxito de esta no es por arriba del 90% a más de 5 años, el objeto de este estudio es ampliar el conocimiento de los factores demográficos y médicos que tienen impacto en los resultados de la misma. Los factores asociados fueron a la disminución de la patencia fueron: diálisis, cardiopatía isquémica, Rutherford 6, escala de efluentes (run off score) de 0 y 1, y TASC C y D.

INTRODUCCIÓN

La isquemia crítica de extremidades inferiores ocurre cuando el flujo sanguíneo arterial no satisface las necesidades del musculo o tejido en reposo. Es la indicación más común de reconstrucción arterial de extremidades inferiores ⁽¹⁾. Dichos síntomas deben tener una duración mayor a las dos semanas. Los criterios diagnósticos de dicha patología son los siguientes:

- Clínicos: dolor en reposo de nueva aparición ^(15d) que requiere uso de analgésicos, una herida que no cicatriza, úlcera o gangrena de los dedos o del pie.
- Laboratorio Vascular: Índice tobillo brazo < 0.4 , presión sistólica del tobillo $< 50\text{mmHg}$ o una presión sistólica del dedo $< 30\text{mmHg}$.

La incidencia de isquemia crítica es de 220 casos por millón de personas al año ⁽²⁾. Estudios prospectivos demuestran que el 40% terminará en amputación en 6 meses y 20% morirá en 1 año. La revascularización

quirúrgica o endovascular de la extremidad en peligro es el tratamiento de elección en la mayoría de los pacientes.

Cuando no es posible revascularizar una extremidad, esta terminará en amputación secundaria hasta en el 60% de los casos ⁽³⁾. El éxito clínico y técnico de la terapia endovascular excede el 90%, con una patencia a 5 años de 72% ⁽⁴⁾. México es un país con una prevalencia de DM2 estimada de 10.7%, en la población entre 20 y 69 años, consecuentemente tenemos altos índices de enfermedad arterial periférica. Las complicaciones del pie diabético son la causa, más común de amputación no traumática en el mundo. Quince por ciento de los pacientes con DM padecen una úlcera y hasta 24% terminarán en amputación, también es posible que se puedan prevenir hasta 85% de estas amputaciones.

Son contados los hospitales que ofrecen la terapia TEV para los pacientes con isquemia crítica. Poco se sabe sobre los resultados que se obtienen con la misma en población mexicana. Se diseña un estudio descriptivo para buscar los factores que determinan el éxito del tratamiento endovascular. Se hace énfasis en los resultados hemodinámicos, el número de amputaciones y la mortalidad de los pacientes intervenidos.

OBJETIVOS

Primario

Identificar los pacientes del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INNSZ), con diagnóstico de Diabetes Mellitus 2 y con isquemia crítica de extremidades inferiores, a los que se les realizó algún tratamiento endovascular. Buscar las variables relacionadas al paciente y las relacionadas al procedimiento que tienen asociación con éxito técnico, patencia primaria, patencia asistida, amputación, resolución de los síntomas y muerte.

Secundarios

Conocer los patrones angiográficos de afección vascular en estos pacientes.

Crear estrategias para mejorar la eficacia del tratamiento endovascular

Dejar sentadas las bases para estudios experimentales tipo ensayo clínico.

Justificación de la investigación

La enfermedad arterial periférica tiene una prevalencia en México de 10% en todos los pacientes con Diabetes Mellitus por lo cual es un problema de salud de gran magnitud.

Actualmente hay controversias sobre el beneficio del tratamiento endovascular en pacientes con Diabetes Mellitus. Esto se debe a que aun no se conocen que factores son los determinantes que se asocian a conservar la extremidad.

En el INNSZ contamos con un servicio de radiología intervencionista que realiza aproximadamente 40 procedimientos de tratamiento endovascular anuales, de los cuales quedan asentados en el expediente clínico todos los detalles del procedimiento.

Los resultados de este estudio impactarían en las decisiones terapéuticas, la distribución de los recursos, guiarían las nuevas líneas de investigación, y tendrán impacto económico en el sistema de salud.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio descriptivo en el que se realizó una búsqueda de los pacientes con Diabetes Mellitus 2, con isquemia crítica de extremidades inferiores, que fueron sometidos a tratamiento endovascular, de enero del 2007 a mayo del 2010.

Se analizaron variables demográficas y médicas, además se busco establecer correlación entre las mismas y las variables de desenlace.

Para efecto del estudio se utilizaron las siguientes definiciones operacionales

- Isquemia crítica: dolor isquémico en reposo, ulcera con pérdida de tejido, gangrena de un dedo (TASC 4,5,6). También se incluyeron pacientes con índice menor de 0.4 con claudicación. No se utilizan presiones sistólicas del dedo en este hospital.
- Tratamiento endovascular: los procedimientos fueron realizados en sala de angiografía, se utilizó abordaje femoral por punción contralateral, se realizó angiografía diagnóstica con contraste yodado en la mayoría de

los casos, en 3 casos se utilizó angiografía con CO₂ por tener falla renal con riesgo de deterioro de la misma elevado, se utilizó angioplastia en todos los casos y se utilizaron prótesis (stent) de nitinol en los casos que la estenosis residual era mayor del 30% o que se disecaba algún colgajo de íntima durante el procedimiento, en algunos pacientes se agregó a discreción del médico clopidogrel 75mg/d.

- Las variables independientes fueron: edad(años), sexo(hombre, mujer), años de diagnóstico de DM, Rutherford(4,5,6), clasificación de las lesiones (TASC) hipertensión, uso de tabaco, dislipidemia(HDL<40 o LDL>130), cardiopatía isquémica (stent,), Hb1Ac (7-9 o >9), diálisis, insuficiencia cardiaca (clase 3-4 de NYHA), EPOC(Goldman 3,4), infección, índice tobillo brazo pre-intervención, riesgo anestésico (ASA 3-4).
- Variables dependientes: clasificación de run off(0,1,2,3), patencia primaria en meses(desde la intervención hasta la recidiva clínica o imagenológica), estenosis clínica, índice tobillo brazo posterior a intervención, éxito técnico, meses con patencia asistida(desde la reintervención hasta el puente de rescate, el final del estudio o la

muerte), uso de puente (bypass antes, durante o después del procedimiento), angioplastia(iliaca, femoral superficial, tronco tibioperoneo, infrapoplitea), prótesis (stent iliaca, femoral superficial), muerte, amputaciones(mayores y menores), resolución de síntomas y úlcera, complicaciones, muerte, sobrevida en meses.

ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizó el software estadístico SPSS ver 18, para el manejo de los datos continuos se calculó medias y para los datos discretos porcentajes, se usó prueba de T Student para comparar medias de subgrupos y Chi2 para proporciones. Se empleó coeficientes de correlación entre las variables dependientes y las independientes así como tablas y gráficas de sobrevida de Kaplan Meiera para la patencia primaria, patencia asistida y la sobrevida.

RESULTADOS

Se encontraron 47 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión del estudio, la edad media fue de 64 años, con predominio de pacientes de sexo masculino 58%, en cuanto a la clasificación de Rutherford se encontró una distribución homogénea de la presentación clínica.

Con respecto a la clasificación de las lesiones la mayoría de las lesiones por debajo de la ingle fueron clase B, sin poder clasificar las lesiones por debajo de la rodilla ya que estas no se contemplan en el TASC, sin embargo ya existen intentos por clasificarlas que se mencionaran en la discusión^(4,5).

La mayor parte de la muestra tiene riesgo anestésico ASA 3, es decir enfermedad sistémica grave sin afectación funcional. Cabe aclarar que no hubo pacientes en clase 4 de Goldman y NYHA que colocara a los pacientes en ASA 4 de forma obligada.

Al graduar las efluentes (run off) se encontró que la mayoría de los pacientes tiene 1 vaso o ninguno permeable. Para ello se utilizó la clasificación propuesta de run off de 0,1,2 y 3 por sobre la de 5, 5-10 y 19 ⁽⁷⁻¹⁰⁾ por la facilidad para su uso y mayor estandarización.

CARACTERISTICAS DEMOGRAFICAS DE LA MUESTRA

Características	Valor	Observaciones
Edad	54-77(64.6)	
Sexo	42% m 58% h	
Rutherford 4	17/36%	
Rutherford 5	15/31.9%	
Rutherford 6	15/31.9%	
Hipertensión	46.8%	
Diálisis	17%	
Cardiopatía isquémica	19%	
Tabaquismo	34%	
Dislipidemia	21%	
Años de Diagnostico DM	12-24(15.8)	
Hb 1Ac 7-9	57%	
Hb1Ac >9	42%	
Insuficiencia Cardiaca 3-4	8.5%	
ASA 2	27%	
ASA 3	72%	
TASC A-B	51%	No lesions A
TASC C-D	8.6%	
Enfermedad aortoiliaca	12.8%	Clase B y C
EPOC Goldman 3-4	12.8%	
Infección inicial	23%	
Run off 0	13/27.5%	
Run off 1	26/55.1%	
Run off 2	3/6.4%	
Run off 3	3/6.4%	

RESULTADOS DE LAS INTERVENCIONES

Resultado	Valor	Observación
Uso de aspirina	70%	Incluye pre y post procedimiento
Clopidogrel	21%	Incluye pre y post así como uso por otra causa
Éxito técnico	89.7%	Incluye 2 procedimientos de endarterectomía remota
Puente adyuvante	5/10.6%	Antes o durante el procedimiento
Puente de rescate	3/6.4%	Por fracaso técnico o estenosis temprana
Amputación mayor	8/17%	
Amputación menor	11/23.4%	Dedos y transmetatarsiana
Resolución de úlcera	12/15 80%	
Resolución de dolor en reposo	16/17 94%	
Complicaciones	8.5%	2 rupturas, 1 embolismo, 1 hematoma Ninguna requirió cirugía
Mortalidad	3/6.4%	Ninguna relacionada a complicación
Uso de doppler post	21.3%	
Angioplastía de iliaca	5	
Angioplastía femoral superficial	19	
Angioplastía tronco	16	
Angioplastia infra poplitea	25	2 pedias, 17 peroneas, 2 tibiales
Angioplastia múltiple nivel	18	
Stent iliaco	5	
Stent femoral	12	No se usaron por debajo de rodilla
Stent aorta	1	Infrarenal con dolor en reposo
Patencia primaria	8.5%	Intención a tratar
Patencia asistida	12.8%	Intención a tratar
Índice tobillo/brazo pre	38%/0.3 15%/0.4 46%/NC	
Índice post	6.4%/0.3 19%/0.4 68%/0.5-0.9 6.4%/NC	68% mejoró el índice Cambio del índice: 0.32 pre a 0.58 post.

ANALISIS DE RESULTADOS SEGÚN GRUPOS

Variable independiente	Patencia primaria meses	Patencia asistida meses	Sobrevida meses	Muerte casos	Amputación mayor casos
Sexo					
H	8.8	12	13	2	4
M	9.0 NS	13.4 NS	15 NS	1 NS	5 NS
Rutherford					
4	11	16	14		
5	10	14	15	2	1
6	3 (.026)	6 (.010)	16 NS	1(0.16)	8(.008)
Diálisis					
SI	3.7	3.1	13	1	7
NO	9.4(.008)	14.5(.003)	15 NS	2 NS	2 (.056)
Hipertensión					
SI	7.8	13.5	14	1	5
NO	8.7 NS	12.3 NS	15NS	2NS	4NS
Cardiopatía isquémica					
SI	3	4.5	8	3	3
NO	10(.015)	12(.009)	13(.016)	0(.065)	6(0.032)
Tabaquismo					
SI	8.0	12.4	13	2	4
NO	9.0 NS	13.4 NS	14.5 NS	1 NS	5 NS
Run off					
0	3	6	15	1	5
1	9	14	15	1	4
2	16	20	13	1	(.003)
3	12 (.001)	15(.002)	18(.56)	NS	
Dislipidemia					
SI	8.8	12.5	13	2	4
NO	9.2 NS	13.4 NS	14.5 NS	1 NS	5 NS
EPOC					
SI	8.8	10.5	13	1	5
NO	7.2 NS	13.4 NS	12.5 NS	2 NS	4 NS
TASC					
B	7	13	16	1	2
C	0.5	1	16	1	3
D	2.5(.007)	4(.007)	13(.36)	1 NS	4 NS
ASA					
2	7.8	11.5	12	2	4
3	9 NS	13.4 NS	14.5 NS	1 NS	5 NS
H1Ac					
7-9	8.8	12.5	13	2	5
>9	9.2 NS	13.4 NS	14.5 NS	1 NS	4 NS

DISCUSIÓN

Se analizaron 47 pacientes de un total de 78 con isquemia crítica, llama la atención que todos estos pacientes se presentaron por primera vez en la forma clínica que se describe, es decir como clase 4,5 y 6 de Rutherford.

La progresión de la enfermedad arteria periférica es independiente de la presencia de síntomas y depende del grado de actividad del paciente el cual no es predecible. La causa de esta estabilización sintomática puede ser el desarrollo de colaterales, adaptación metabólica del musculo isquémico, o alteraciones en la marcha para favorecer grupos musculares no isquémicos (3). En lo que respecta a evolución natural de la isquemia crítica, en uno de los pocos estudios en los que no se ofreció tratamiento quirúrgico se observó que la amputación ocurría con una tasa de 40% a 6 meses con mortalidad de 20%⁽¹¹⁾

El concepto de que los pacientes que han sufrido una amputación tuvieron que haber pasado por una secuencia de claudicación grave, dolor en reposo, úlceras y finalmente amputación, no tiene sustento actualmente ya que más de 50% de los pacientes que han sufrido una amputación no tenían síntomas en los últimos 6 meses (1).

La mayoría de los pacientes que ingresamos al estudio presentaba síntomas isquémicos sólo hubo 3 casos que fueron identificados por tamizaje con índice tobillo-brazo menor de 0.4.

Las recomendaciones actuales para buscar pacientes con enfermedad arterial periférica, son examinar con índice tobillo-brazo a todos los pacientes al presentar factores de riesgo para la misma independiente de los síntomas. Es decir personas entre 50-69 años, que fuman o tienen diabetes, así como personas mayores de 70. Para que el índice tobillo-brazo tenga una significancia clínica debe haber una disminución de 0.15 en ausencia de síntomas o de 0.1 con cambio en la sintomatología ⁽¹⁾. **Se debe tener en mente que hay una población con enfermedad arterial periférica infra-diagnosticada en nuestro Instituto.**

Sin embargo el índice no fue útil en 46% de los casos antes de la intervención. Existe una situación en la que los vasos tibiales no se logran comprimir aún con presiones superiores a los 300mmHg, esto se conoce como arterioesclerosis de Mockenberg y la fisiopatología es el depósito de calcio. El valor del índice tobillo-brazo en estos pacientes está por arriba de 1.4 y se requiere de pruebas complementarias para su valoración entre ellas se encuentran: presiones sistólicas en los dedos, registro del volumen del pulso,

mediciones del oxígeno transcutáneo(TcPO₂), o ultrasonido dúplex ⁽¹⁾. **Sin embargo en nuestro hospital no contamos con estos insumos.**

Los pacientes con isquemia crítica tienen cambios en la microcirculación debido a disfunción endotelial, inflamación, activación leucocitaria y disfunción hemorreológica. Este fenómeno explica que los pacientes sin alteraciones en las presiones del tobillo y del dedo puedan cursar con isquemia crítica de extremidades. La otra aplicación que se deriva de este conocimiento es que también se puede modificar este microambiente para tratar la enfermedad arterial periférica o aun contribuir cuando el pilar de tratamiento es un procedimiento de revascularización. Por ello es muy importante la optimización metabólica de estos pacientes, como lo hace el servicio de Medicina Interna en nuestro hospital.

En lo que respecta a los patrones de afección vascular nos encontramos con que un porcentaje nada despreciable, no se puede clasificar con la escala de TASC ya que estos tenían predominantemente enfermedad por debajo de las rodillas, y en segundo lugar al clasificar las lesiones por debajo de la rodilla de acuerdo a la clasificación propuesta, se ha encontrado que predominan la presencia de 1 o de ningún vaso. La clasificación TASC tiene

algunos inconvenientes como por ejemplo el clasificar las lesiones en forma segmentaria y con esto no se dar una imagen global del problema vascular, ya que la mayoría de los pacientes cursan con afección a múltiples niveles.

Por otro lado según la clasificación TASC se recomienda que las lesiones tipo C y D que son más complejas se dejen a la cirugía, sin embargo esta indicación no surgió de ningún estudio y no tomó en cuenta los adelantos recientes en el tratamiento endovascular (3, 4, 5, 6, 7, 11 y 12).

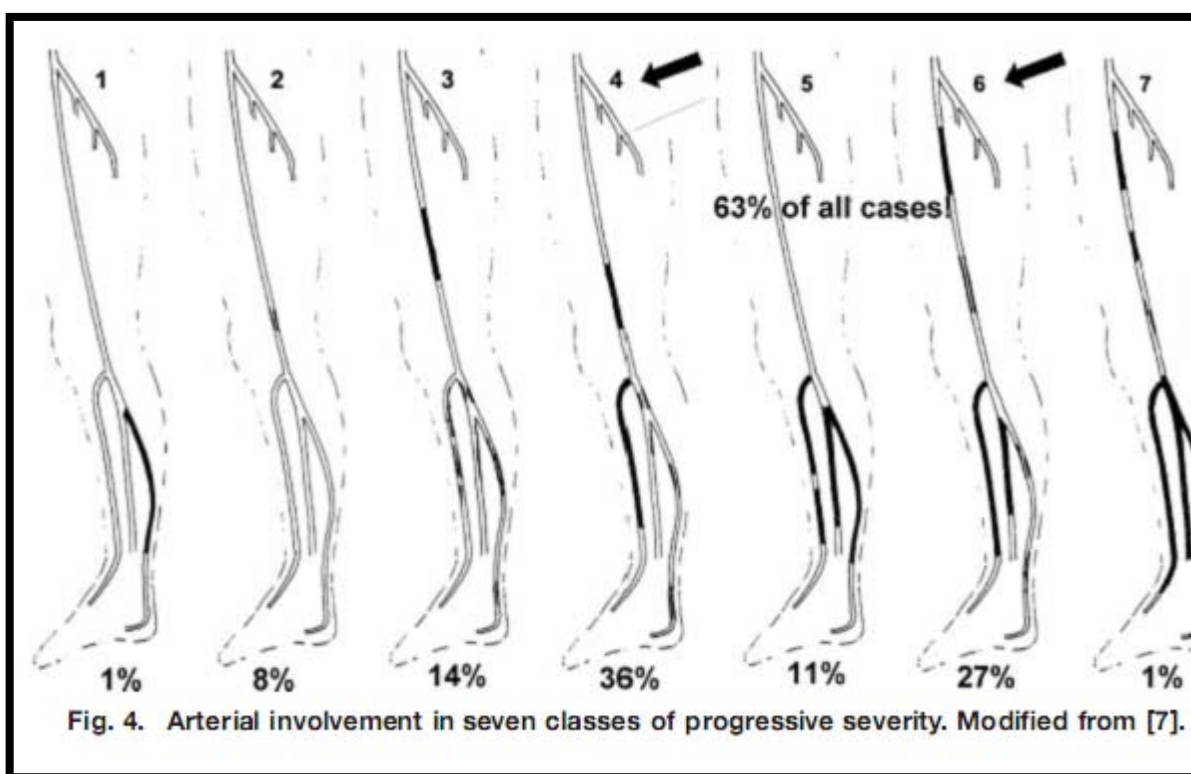


Figura 1 se ilustra la propuesta de clasificación de la enfermedad infrapoplitea que aparece en el artículo de Graziani et al.(3).

En cuanto a la conformación de las estenosis de los pacientes con DM, existe un patrón común de patencia de las arterias proximales a la rodilla, lo que contrasta con la afectación difusa por debajo de la misma, aun así es posible encontrar la arteria peronea y la dorsal del pie respetadas. La distribución anatómica de la afección vascular de los pacientes con diabetes puede ser extrapolada de un estudio con 417 pacientes y 2893 lesiones, en donde se encontró la siguiente distribución: 1% en iliacas, 74% infrapopliteas con 66% de oclusiones y 50% mayores de 10 cms. Oclusión de todas las arterias infrapopliteas en 28% de los pacientes⁽³⁾. En este mismo estudio se propone la clasificación de la figura 1, que tiene la bondad de cubrir todo el espectro de la enfermedad.

Se encontró una fuerte correlación entre la gravedad de la enfermedad, infrapoplitea y la cardiopatía isquémica, $0.878_{\text{(Pearson)}}$. Esto se explica porque la enfermedad arterial periférica es una de los tantos fenotipos de la enfermedad sistémica. Aquí podemos citar dos ejemplos, el primero es ITB <0.9 traduce hasta 6 veces un riesgo incrementado de mortalidad cardiovascular. Por otro lado un índice por debajo de 0.9 cambia el estado de riesgo cardiovascular evaluado por el estudio de Framingham del grupo

intermedio con mortalidad estimada a 10 años entre 10-20%, hacia el de alto riesgo, o hacia el grupo de bajo riesgo si el valor es mayor de 0.9₍₁₎.

El uso de aspirina en la muestra es amplio, sin embargo cabe aclarar que la mayoría de estos pacientes (87%) recibieron el tratamiento profiláctico por otra cuestión de cardio-protección, el resto de los pacientes (13%) se antiagregó después del procedimiento. **Así mismo el uso de clopidogrel no ha sido normado en nuestra institución y es el criterio del médico el que rige actualmente.**

El éxito técnico que se tuvo en sala de angiografía fue del 90%, los 4 casos en los que se tuvo algún problema, fueron debidos a incapacidad para atravesar la estenosis, debido al fuerte contenido de calcio en la placa o la tortuosidad del vaso. Los determinantes conocidos del éxito de cualquier terapia endovascular que se manejan son: extensión de la enfermedad (afluencia, efluencia y el tamaño del segmento enfermo), las comorbilidades, y el tipo de procedimiento llevado a cabo.

Los avances técnicos que han surgido para franquear las dificultades que presenta la enfermedad por debajo de la poplítea son las guías de bajo calibre 0.014” y 0.018” y balones de bajo perfil, stents infrapopliteos y sistemas de recambio rápido. Un fenómeno que se debe tomar en cuenta es

que aunque estos sistemas no han sido validados en un escenario clínico, y tal vez podemos encontrar una baja efectividad de los mismos, no es esta su bondad si no el tiempo que dan al sistema circulatorio para que desarrolle colaterales y se alcance a cicatrizar una úlcera o salvar una extremidad⁽⁷⁾.

Otro recurso técnico es la angioplastía subintimal, que se utiliza en obstrucciones infranqueables por vía intraluminal, de tal forma que se pasa una guía debajo de la intima, se reingresa a la luz del vaso y se dilata el trayecto, la patencia a largo plazo es pobre pero nuevamente la cantidad de extremidades preservadas por el fenómeno descrito es alto.

Las prótesis metálicas ayudan a resolver algunos de los problemas asociados a la angioplastía como son el vaso espasmo o la disección intimal, sin embargo algunos médicos se mantienen escépticos sobre la efectividad de estos por debajo de la rodilla. Los balones cortantes y taladrantes en vasos por debajo de la rodilla han mostrado una preservación de miembros de 81% a 1 año, sin embargo aún no contamos con ellos en nuestro hospital.

El éxito clínico en enfermedad aortoiliaca fue de 100% de hecho este subgrupo se comportó de una forma totalmente distinta a la enfermedad infra-poplitea sin mortalidad o amputación y con las patencias primarias más elevadas sin necesidad de reintervenciones.

El éxito clínico y técnico de la angioplastia en los pacientes con enfermedad aortoiliaca, excede el 90% en todos los reportes de la literatura. Incluso la efectividad es cercana al 100% cuando existen lesiones focales. El éxito técnico en las oclusiones difusas de la arteria iliaca es de 85%. En el estudio más reciente al respecto se ha encontrado una patencia de 74% a 8 años. En estos estudios la patencia de los procedimientos se ve afectada por la calidad del run-off, la gravedad clínica de la isquemia, y el largo del segmento enfermo, también se ha encontrado peor pronóstico con el sexo femenino⁽¹⁾.

Se realizó intervención vascular en 5 pacientes que ya tenían un puente para tratar la misma patología, la razón para llevarlos a tratamiento endovascular, fue el deterioro clínico durante el seguimiento y el riesgo quirúrgico considerable.

En 3 pacientes se utilizó un puente vascular como adyuvancia, la indicación en todos los casos fue un deterioro rápido de la perfusión a pesar del éxito técnico inicial.

Uno de los logros del tratamiento endovascular es que se logro disminuir el porcentaje de amputaciones de 40% reportado en la literatura hasta 17%. Así mismo hubo 11% de amputaciones menores que preservan la funcionalidad de la extremidad.

Las indicaciones de amputación fueron las siguientes: infección que avanza rápidamente, dolor en reposo incontrolable, necrosis que ha destruido el pie. Las indicaciones de amputación secundaria fueron: incapacidad para una intervención vascular adicional que ocurrió en el 60%, deterioro a pesar de una reconstrucción patente, infección persistente a pesar de revascularización.

Muchas amputaciones pueden ser prevenidas con el tratamiento multimodal que implica administrar antibióticos, revascularización y cierre de herida por etapas (1,7,11).

En lo que respecta a la resolución clínica de las etapas clase 4 y 5 de Rutherford, es panorama es aún más alentador con una resolución de 94 y de 80% respectivamente.

Aun así sigue habiendo discordancia entre el éxito angiográfico, haciéndose más evidente cuanto mayor es la gravedad de la enfermedad arterial periférica, pej. 24% de Rutherford 6. Sin embargo en el estudio de Marck la discordancia fue de 40%^(5,6).

La patencia primaria fue de 8.5 meses y la patencia asistida fue de 12.8 meses sin embargo cabe aclarar que muchos procedimientos aun patentes hasta la fecha se realizaron en los últimos 6 meses y los mismos contribuyen poco a estas medición. Si se toma en cuenta únicamente los procedimientos que han sido seguidos por más de 24 meses se encontró que la patencia primaria es de 68% y la patencia asistida es de 82%.

Por otro lado se encontraron asociaciones importantes de la patencia primaria, patencia asistida y amputación mayor con el uso de diálisis(0.008), afluentes (run off)grado 0-1(0.001), y TASC B y C(0.007). también se encontró una variación significativa en el ITB de 0.26 con 68% de los pacientes presentando algún cambio positivo. **Tablas 2-11.**

Existen algunos otros estudios con hallazgos similares como el de Mark F. et al con 155 extremidades, angioplastía tibioperonea en 40 pacientes, éxito angiográfico en 95%. Patencia primaria de 71% a 2 años, patencia asistida de 90%, los factores asociados a falla para mantener la patencia asistida son diálisis y enfermedad pulmonar. 86% de extremidades preservadas, los factores asociados a la pérdida de la extremidad fueron diálisis y falla para mejorar las efluentes (2)

Otro estudio es el de Mark G. (4) en el que se analizaron 525 extremidades, y se encontró que el puntaje de runoff correlaciona con la pérdida tisular. La enfermedad renal terminal y la diálisis correlacionan con la disminución de la sobrevida.

Ellos tuvieron 96% de éxito técnico, 61% angioplastia únicamente y 37% de uso de prótesis. 73% de los pacientes tuvieron un cambio del ITB de 0.15, hubo correlación inversa con el valor del runoff. La recurrencia de los síntomas correlacionó con el run off, sin embargo se encontró factores contribuyentes como gravedad de los síntomas, cambio de la categoría de TASC II y el estado hipercoagulable. La preservación de la extremidad se correlacionó con el runoff, la gravedad de los síntomas, estado protrombótico y diálisis. En cuanto a la patencia los factores relacionados fueron hipertensión, diabetes, gravedad de los síntomas y categoría de TASC II.

El run off se puede clasificar según la escala de la sociedad de cirugía vascular: < 5 pobre, 5-10 compromiso, 10-19 pobre.

En nuestro estudio no se valoró el uso de insulina para dividir los grupos ya que el 88% de la misma se presentaba con el uso de la misma, sin embargo el estudio de Bakken ⁽⁵⁾ menciona que hay correlación entre el mismo y mayor reestenosis, y menor patencia primaria asistida.

Cuando se compara la efectividad de la angioplastia contra el puente vascular se prefiere la angioplastia ya que las fallas de este último conllevan mayor riesgo de terminar en amputación. Por otro lado las fallas de la angioplastia son susceptibles de ser tratadas aun con otra angioplastia o con un puente vascular.

Con los hallazgos se abre la posibilidad de que la mala respuesta de los pacientes en diálisis a la terapéutica de revascularización, es justificación para llevarlos a amputación en el escenario de isquemia crítica.

Aún con las evidencias mostradas al día de hoy existe escepticismo sobre la seguridad y la efectividad de las intervenciones endovasculares en la isquemia crítica de extremidades inferiores de pacientes con diabetes Mellitus.

En lo que respecta a los resultados por debajo de la rodilla, estos pacientes se presentaron en clase 6 en su mayoría con efluentes grado 0 y 1. En ellos se

permeabilizaron con angioplastía 17 arterias peroneas, y 4 tibiales lo que contrasta con la recomendación que hace Graziani et al en su artículo de revisión, que las intervenciones por debajo de la rodilla se encaminen a recanalizar las arterias que dan irrigación directa al pie como son las tibiales y en segundo lugar la peronea que da únicamente irrigación colateral.

Las complicaciones que se presentaron en este estudio fueron del 8.5%, hay otros estudios en los que se han presentado hasta 3.5% de complicaciones sin necesidad de cirugía, un factor que hay que tomar en cuenta es que estamos en un hospital universitario.

REFERENCIAS

1. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) L. Norgren, W.R. of the TASC II Working Group, *Örebro, Sweden and Denver, Colorado*. JOURNAL OF VASCULAR SURGERY January 2007.
2. Infrapopliteal balloon angioplasty for the treatment of chronic occlusive disease. Mark F. Conrad, MD, *Boston, Mass.* J Vasc Surg 2009;50:799-805.
3. Indications and Clinical Outcomes for Below Knee Endovascular Therapy. Lanfroi Graziani. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 75:433–443 (2010).
4. Impact of runoff on superficial femoral artery endoluminal interventions for rest pain and tissue loss. Mark G. Davies, MD, PhD, *Houston, Tex.* J Vasc Surg 2008;48:619-26
5. Impact of diabetes mellitus on outcomes of superficial femoral artery endoluminal interventions. Andrew M. Bakken, *Rochester, NY.* J Vasc Surg 2007;46:946-58.
6. Contemporary results of angioplasty-based infrainguinal percutaneous interventions. James H. Black, III, MD, *Boston, Mass.* (J Vasc Surg 2005;42:932-9.
7. Below the knee angioplasty among diabetic patients. G. Markose. J CARDIOVASC SURG 2009;50:323-9.

8. Insulin use is associated with poor limb salvage and survival in diabetic patients with chronic limb ischemia. Hasan H. Dosluoglu, MD, J Vasc Surg 2010;51:1178-89.
9. Long-term Outcomes after Angioplasty of Isolated, Below-the-knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischaemia. R Ferraresi. Eur J Vasc Endovasc Surg (2009) 37, 336e342.
10. Reduced primary patency rate in diabetic patients after percutaneous intervention results from more frequent presentation with limb-threatening ischemia. Brian G. J Vasc Surg 2008;47:101-8
11. Predictors of failure and success of tibial interventions for critical limb ischemia. Nathan Fernandez. J Vasc Surg 2010
12. Predictors of limb loss despite a patent endovascular-treated arterial segment. Mohammad Usman Nasir Khan. J Vasc Surg 2009;49:1440-6

APENDICE-Figuras

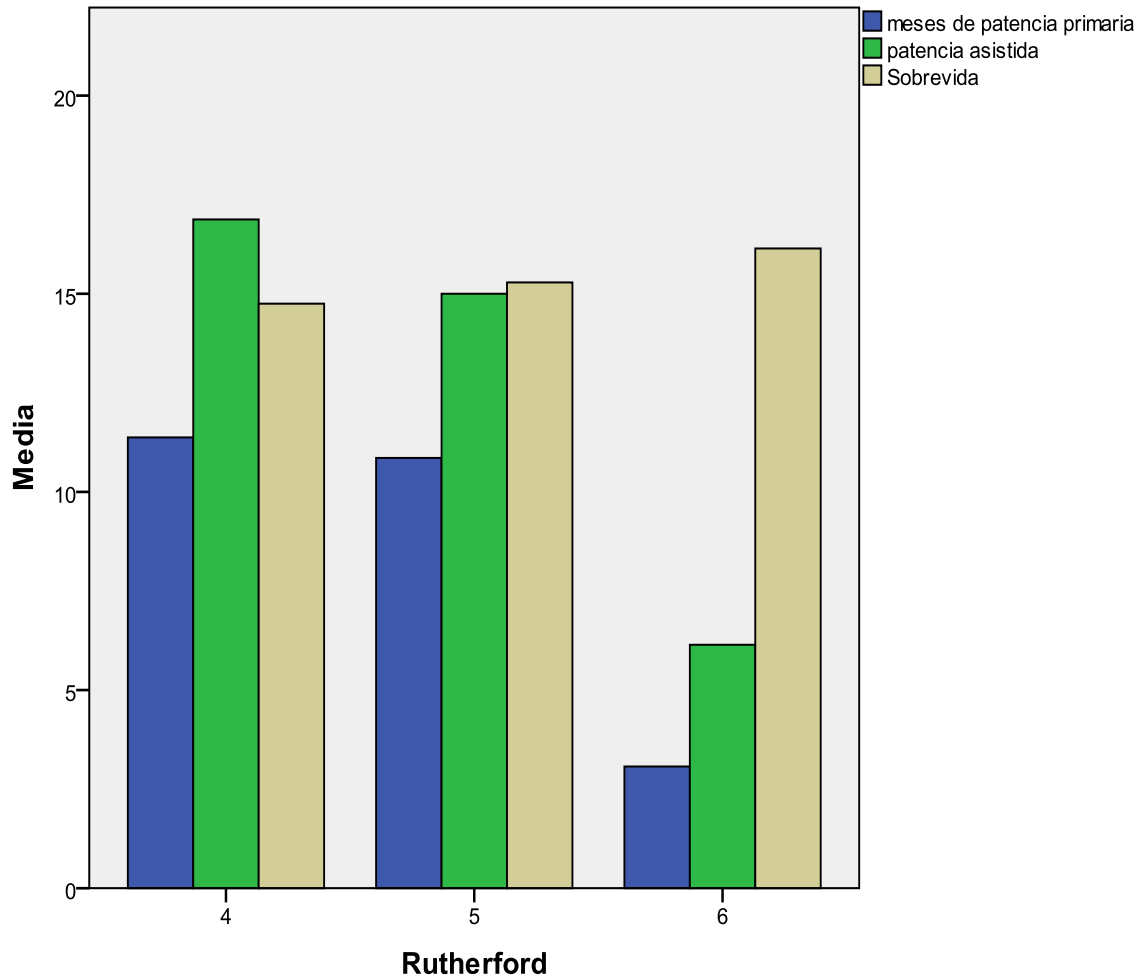


Figura 2. Disminución de la patencia primaria y asistida con respecto a la clasificación de Rutherford, $p < 0.05$. No hay ventaja en la sobrevida.

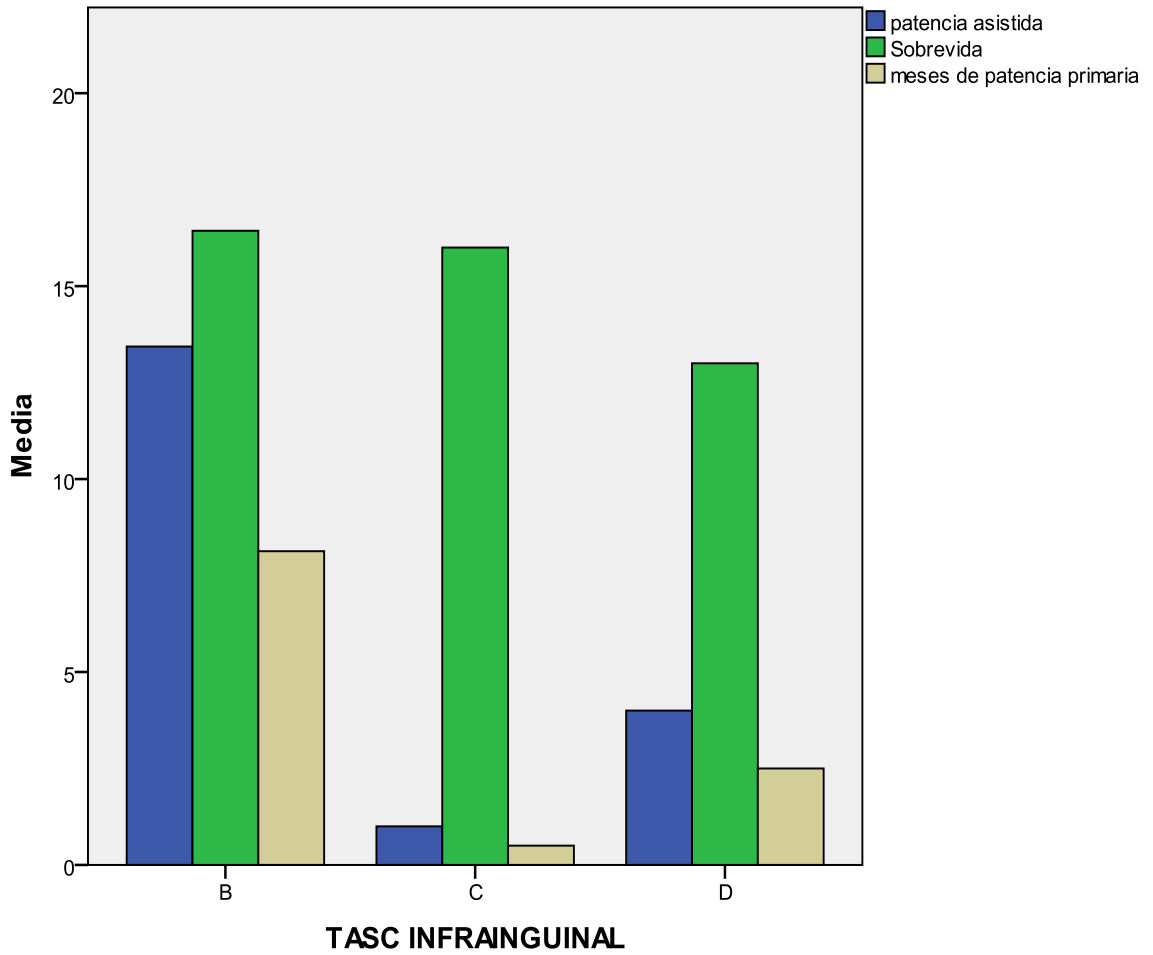


Figura 3. Menor patencia primaria y patencia secundaria en TASC C y D, $p < 0.05$.

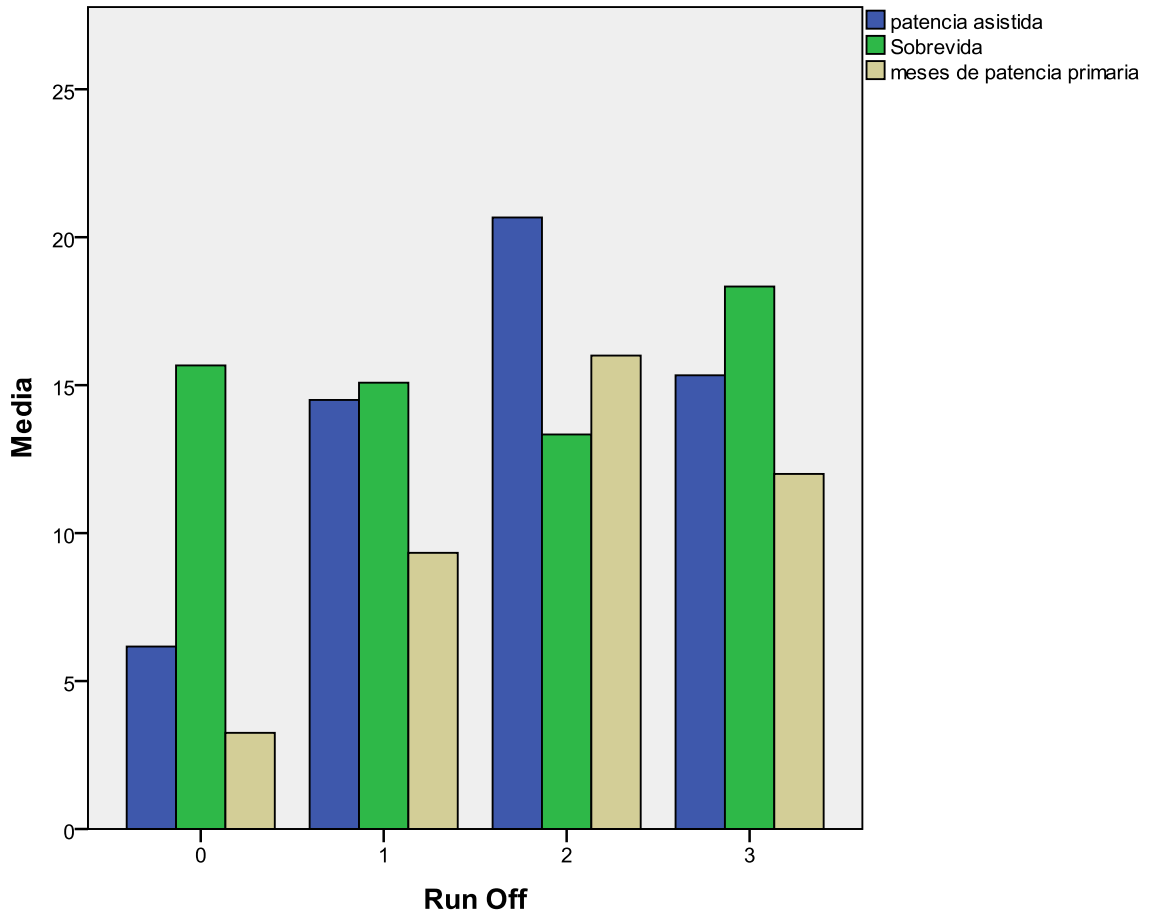


Figura 4. Disminución de la patencia primaria y patencia asistida con respecto a las efluentes (run off), $p < 0.05$.

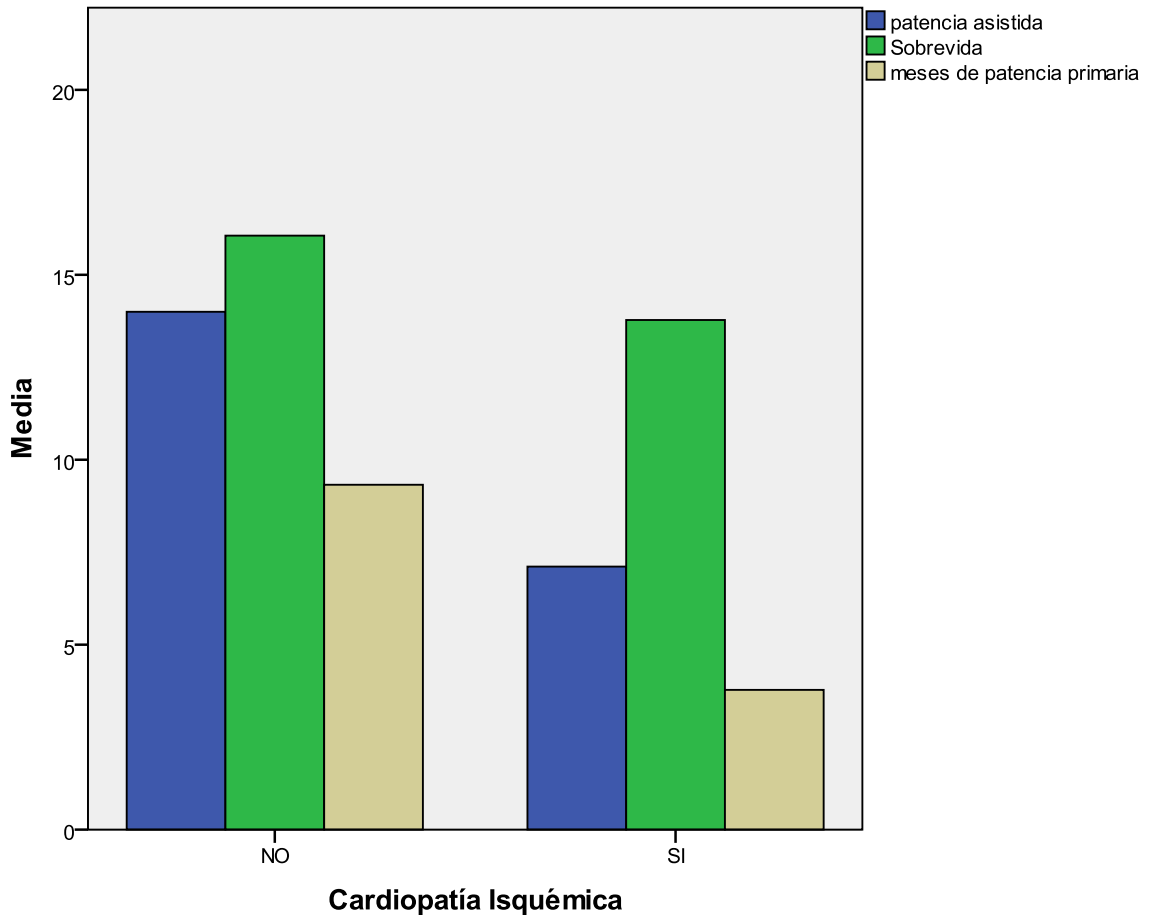


Figura 5. Se observa la asociación de lacardiopatía isquémica con patencia primaria, asistida y sobrevida. Sin embargo no alcanza significancia estadística $p=0.058$.

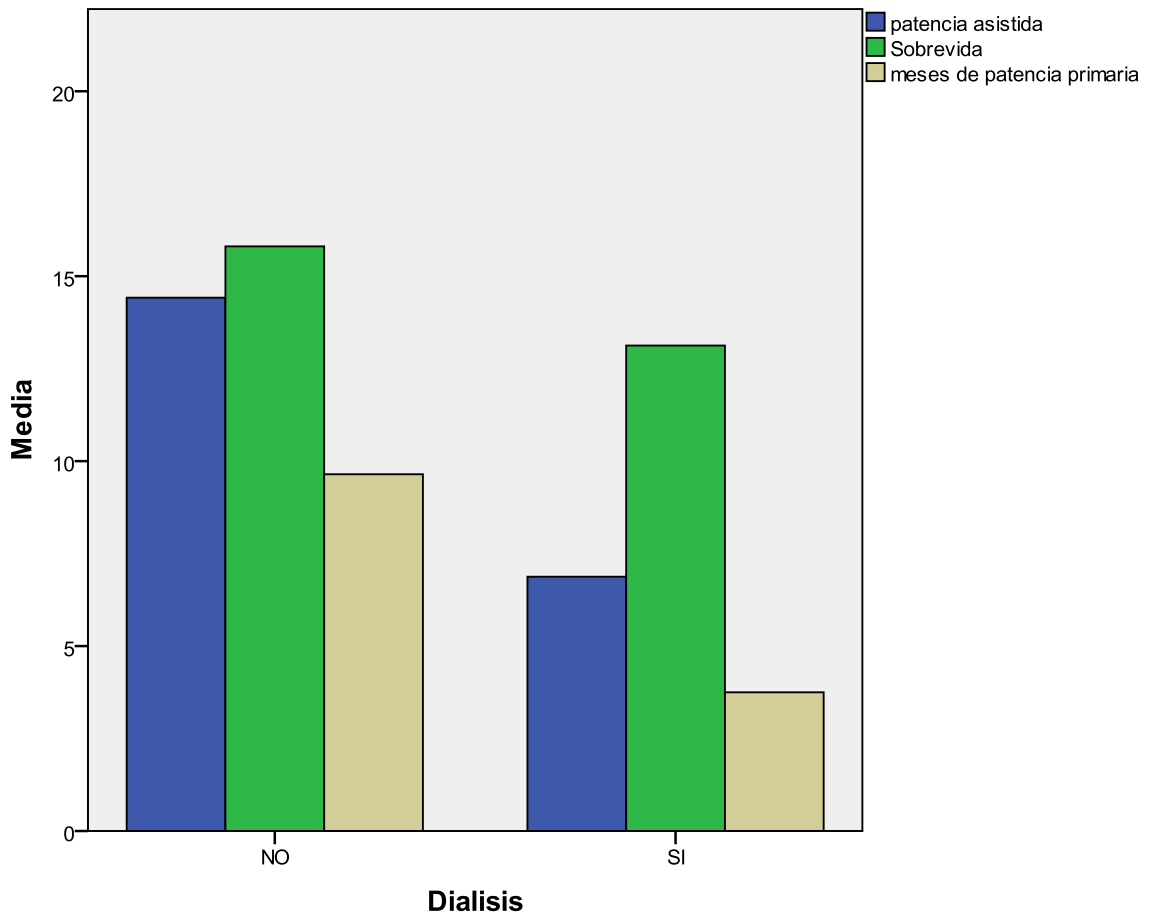


Figura 6. Se observa la asociación de diálisis con disminución de patencia primaria y asistida, $p < 0.05$.

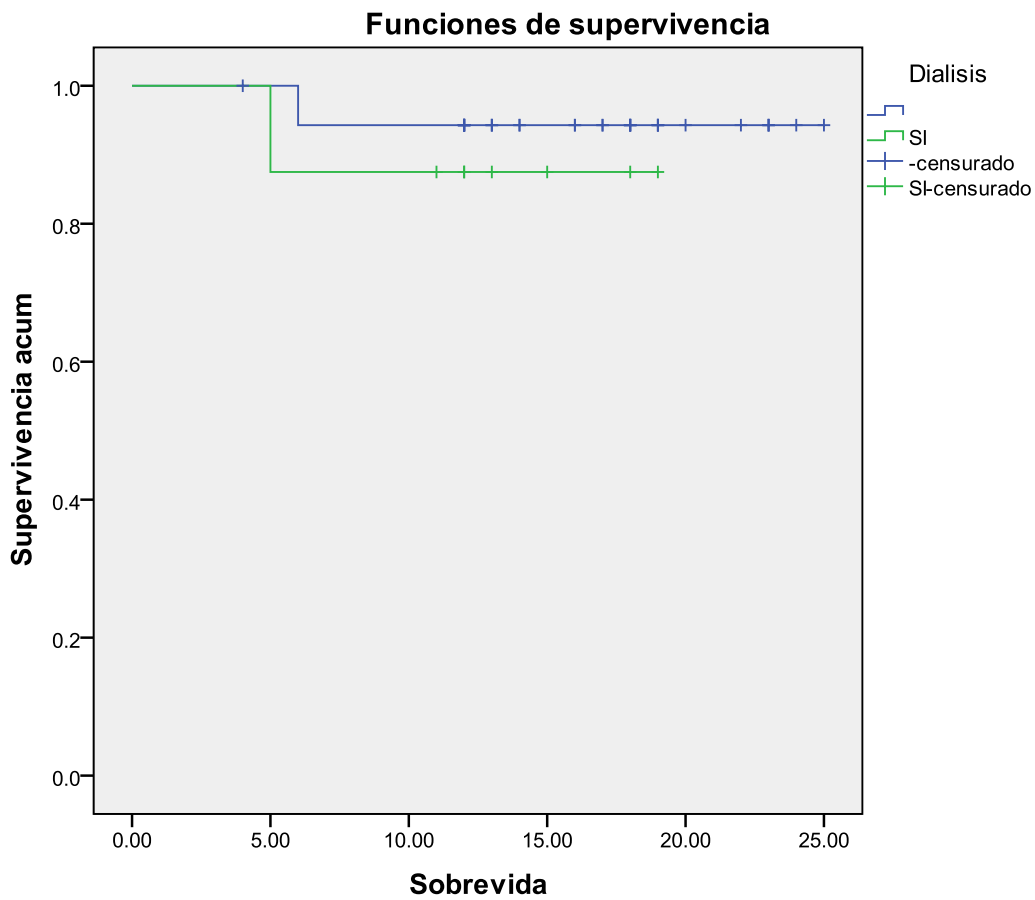


Figura 7. Gráfica de sobrevida para mostrando diferencias en el estado de diálisis, log Rank 0.234.

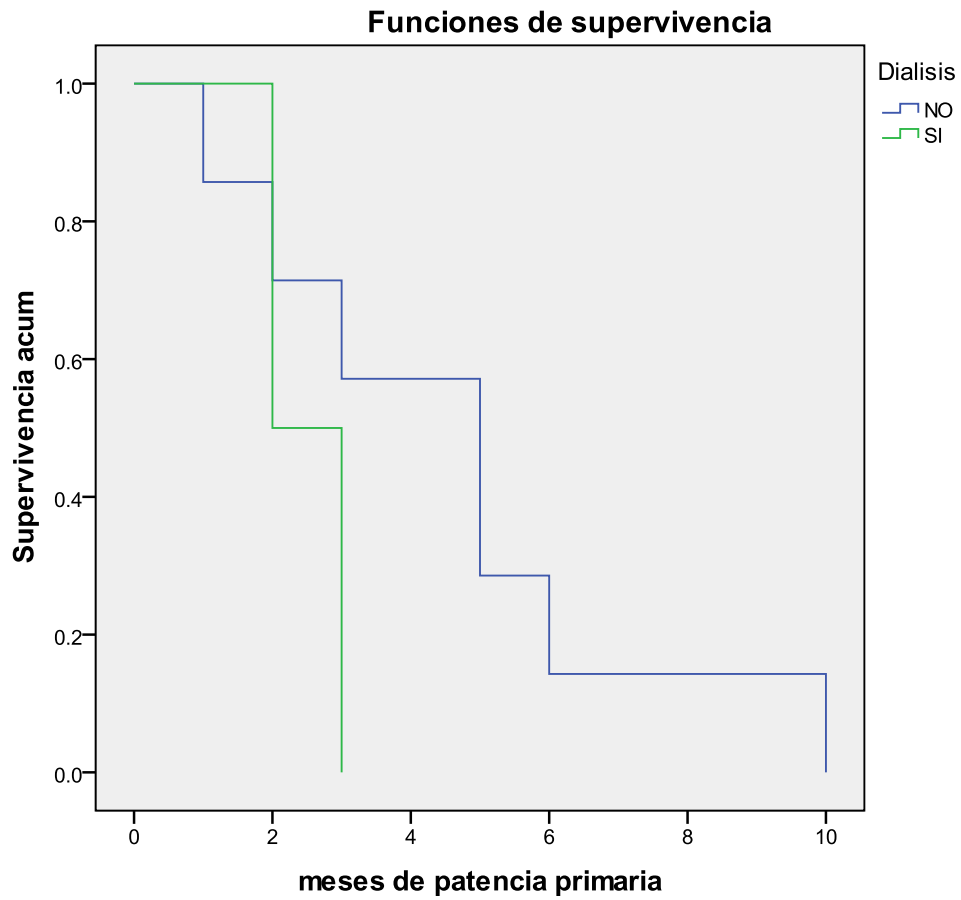


Figura 8. Grafica de patencia primaria asociada al uso de diálisis, con diferencias significativas.

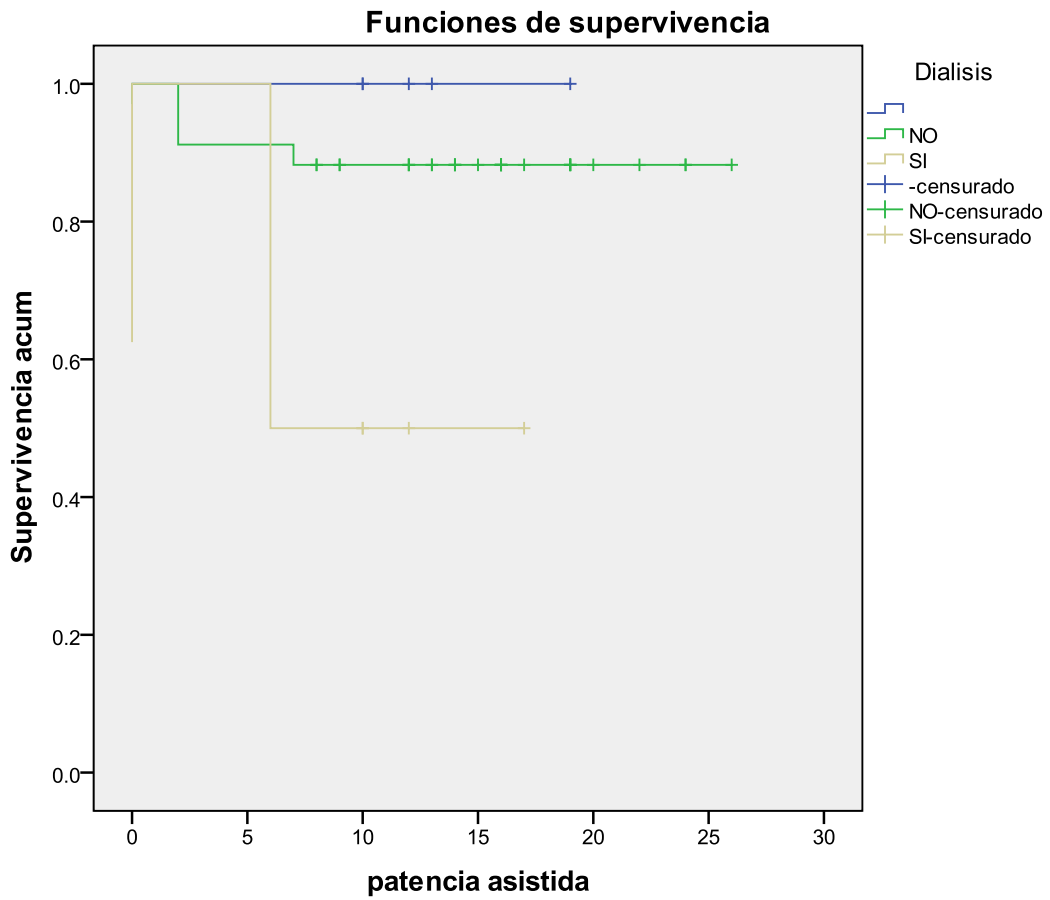


Figura 9. Grafica que demuestra la disminución de la patencia sobre el tiempo en los pacientes con diálisis.

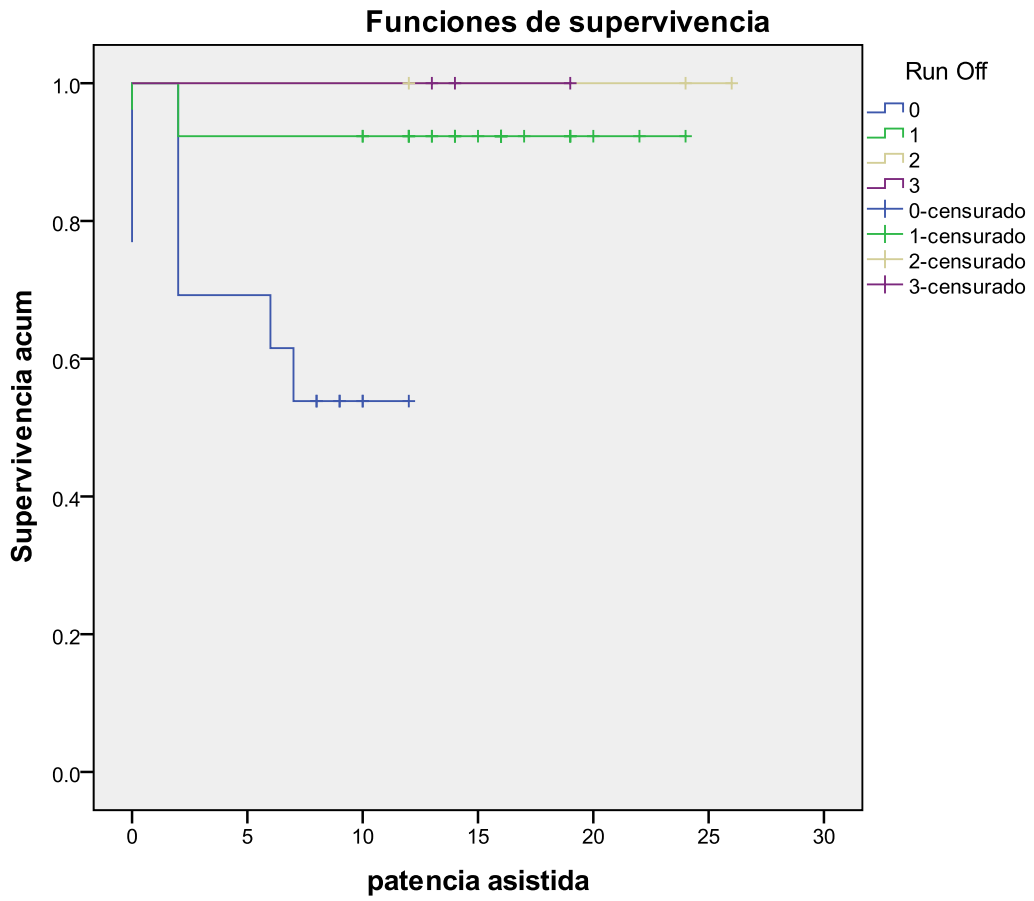


Figura 10. Grafica que muestra la disminuci3n de la patencia asistida en el tiempo, en los pacientes con score run off de 0 o 1.

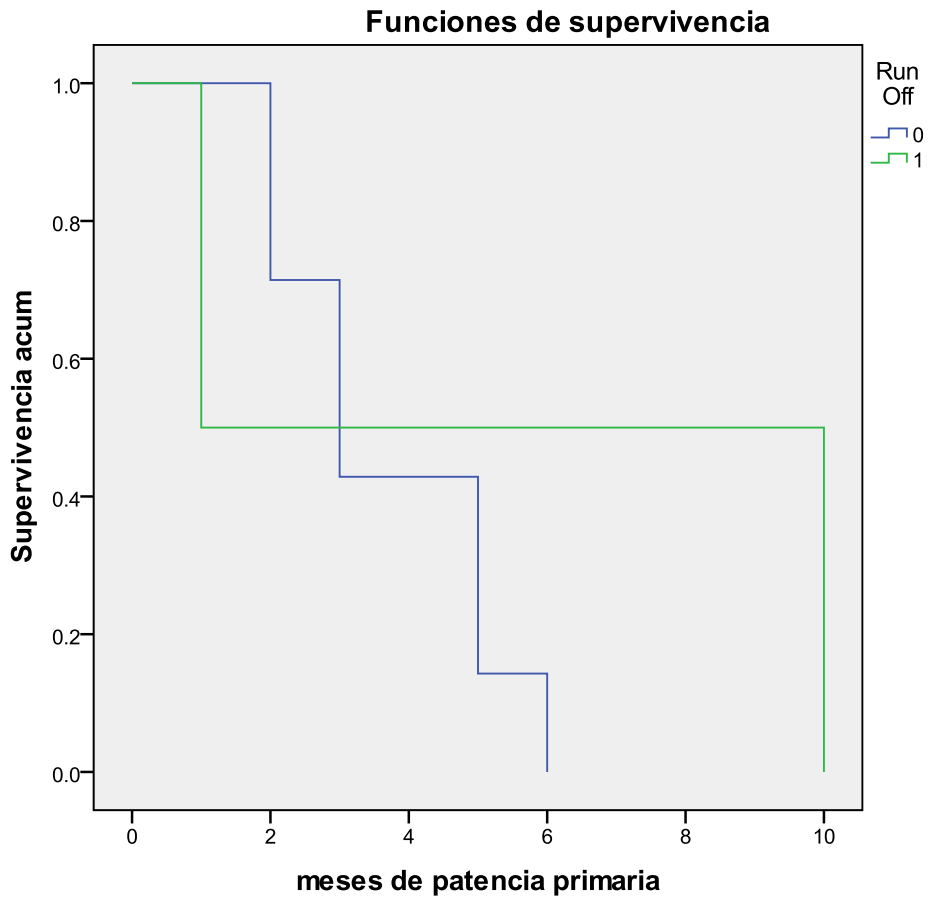


Figura 11. Disminución de la patencia primaria en el tiempo con relación a los puntajes bajos de afluentes.

CONCLUSIONES

Se encontró que se realizan 15 intervenciones endovasculares anuales en pacientes con Diabetes Mellitus e isquemia crítica en promedio, en el Instituto.

El éxito técnico es cercano a 90% con complicaciones de 8.6%.

El éxito clínico ajustado a 24 meses es de 68% de patencia primaria y 82% de patencia asistida. La resolución clínica de los síntomas fue de 100% para el grupo de Rutherford 4, 88% para el grupo Rutherford 5 y de 74%, Rutherford 6.

Los factores asociados fueron a la disminución de la patencia fueron: diálisis, cardiopatía isquémica, Rutherford 6, escala de efluentes (run off score) de 0 y 1, y TASC C y D.

Existen algunas necesidades para el manejo de estos pacientes como la medición transcutánea de oxígeno, y los dispositivos de ateretomia mecánica que ya han demostrado ventaja en la patencia a largo plazo, y que a su vez carecemos en el hospital.

El servicio de cirugía endovascular está en desarrollo en nuestro hospital y este estudio contribuirá a mejorar las estrategias de desarrollo.