



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

COMPARACIÓN ENTRE EL BYPASS Y LA ANGIOPLASTIA
COMO PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN PARA
LA ISQUEMIA CRÍTICA: EXPERIENCIA DEL SERVICIO DE
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL
REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS", ISSSTE

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:
DR. JOSÉ ANDRÉS ESPINOSA MORALES

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD:
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

ASESOR DE TESIS:
DR. MARTÍN HILARINO FLORES ESCARTIN

NO. REGISTRO DE PROTOCOLO:
182.2017

<Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2017>



ISSSTE



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.

DR. DANIEL ANTONIO RODRIGUEZ ARAIZA
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DRA. MARIA GUADALUPE ÁVILA FEMATT
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. JULIO ABEL SERRANO LOZANO
PROFESOR TITULAR DE ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR

DR. MARTIN HILARINO FLORES ESCARTIN
ASESOR DE TESIS

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	1
Introducción	2
Justificación	10
Planteamiento del problema	11
Pregunta de Investigación	12
Hipótesis	13
Objetivo	14
Material y Métodos	15
Criterios de Selección	16
Descripción de Variables	17
Metodología	20
Análisis Estadístico	21
Consideraciones Éticas	22
Resultados	23
Discusión	36
Conclusión	38
Bibliografía	39
Apéndice A: Escalas de Valoración	40
Apéndice B: Hoja de Datos	41

RESUMEN

Se realizara un estudio retrospectivo, descriptivo de una sola institución, en el que se comparen la efectividad de la angioplastia percutánea y el bypass infrainguinal como tratamientos a la isquémica crítica, a través del análisis en la remisión de síntomas definida como remisión de dolor isquémico, cicatrización de ulcera isquémica, definida por la contracción de la herida, presencia de tejido de granulación y/o reepitelización, sea ésta la lesión inicial o secundario a la desbridación o amputación menor del tejido necrótico.

Como objetivos específicos se determinaran la mortalidad perioperatoria, la incidencia de amputación subsecuente posterior a algún procedimiento de revascularización, la distribución por edad y género, la identificación de factores de riesgo asociados, específicamente diabetes mellitus, tabaquismo, dislipidemia y uso de diálisis; además de determinar el ITB, la gravedad de isquemia crítica según la clasificación de Rutherford así como el sector arterial infrainguinal afectado mediante estudio Doppler .

Para este fin, se analizó el archivo virtual del censo de pacientes del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos seleccionando los registros de pacientes con diagnóstico de isquemia crítica entre enero 2016 y diciembre de 2016, que cumplieran con criterios de inclusión y no fueron descartados del estudio al cumplir con criterios de eliminación y exclusión. En todos los pacientes se recogieron los datos demográficos, factores de riesgo, el grado de la isquémica crítica, el índice tobillo-brazo calculado, así como el sector arterial afectado.

Los datos obtenidos fueron capturados en software de hoja de cálculo, a través del cual se realizó la presentación en tablas y gráficos, el análisis estadístico se facilitó por el uso de software especializado (SPSS).

Consecutivamente se describieron los resultados obtenidos así como la discusión y conclusión del estudio.

INTRODUCCION

La Enfermedad Arterial Periférica es una de las manifestaciones clínicas de la aterosclerosis, que afecta a la aorta abdominal y sus ramas terminales; se caracteriza por estenosis u obstrucción de la luz arterial debido a placas de ateroma que originadas en la íntima, proliferan hacia la luz arterial provocando cambios hemodinámicos al nivel del flujo sanguíneo que se traducen en disminución de la presión de perfusión y dan lugar a isquemia de los tejidos. La isquemia que amenaza la extremidad es consecuencia de un flujo sanguíneo insuficiente para cubrir las necesidades metabólicas del tejido en reposo o sometido a esfuerzo.³

La Isquemia Crítica es la forma más grave de la enfermedad arterial periférica, que se define como dolor isquémico en reposo o presencia de lesiones isquémicas, ya sea úlceras o gangrena, este concepto solo es aplicable en el curso crónico de la enfermedad arterial, por lo que debe referirse cuando los síntomas se han presentado durante más de dos semanas.¹ La isquemia crítica se asocia con mortalidad, morbilidad y mayor utilización de los recursos sanitarios.^{2,3}

En relación a la progresión de la enfermedad arterial periférica, la isquemia crítica representa los estadios finales, aunque clínicamente no represente una progresión lineal de la enfermedad, pudiéndose encontrar pacientes previamente asintomáticos y cuyo primer síntoma es el dolor isquémico, el desarrollo de gangrena o úlcera de difícil cicatrización, en este escenario se trata de pacientes sedentarios que no experimentan estrés físico que requiera aumento de la perfusión, o se trata de individuos diabéticos con neuropatía y una percepción reducida al dolor.²

EPIDEMIOLOGIA

Habrán aproximadamente entre 500 y 1000 nuevos casos de Isquemia Crítica cada año en Europa o Estados Unidos por millón de habitantes.¹ Apenas entre el 1 y el 3% de los pacientes identificados para enfermedad arterial periférica, desarrollarán isquemia crítica y de estos, al año el 45% vivirá sin amputación, 30% necesitará una amputación mayor y habrá entre 20 a 25% de mortalidad en el mismo intervalo de tiempo.¹

Los datos sugieren que a largo plazo la mortalidad mantiene una tendencia progresiva, siendo de aproximadamente del 45% a los 5 años y casi del 100% a los 10 años.¹

En general, el pronóstico de pacientes con isquemia crítica es mucho peor que el de pacientes con claudicación intermitente. El diagnóstico de isquemia crítica predice un pronóstico para la vida y la extremidad, cuando los pacientes no son candidatos a algún procedimiento de revascularización, el seguimiento a un año después del inicio de la isquémica crítica revela que sólo la mitad de los pacientes estarán vivos sin una amputación mayor, algunos de estos pueden todavía tener dolor de reposo, gangrena o úlceras, aproximadamente el 25% habrá muerto y el 25% habrá requerido una amputación por encima del tobillo (amputación mayor)¹.

FACTORES DE RIESGO

Dado que la enfermedad arterial periférica es una manifestación entre el espectro de la Aterosclerosis que incluye además la enfermedad carotídea y coronaria, los factores de riesgo cardiovascular, también son válidos en el contexto de la enfermedad arterial periférica y sus formas más complejas, es decir la Isquemia Crítica, como pueden ser diabetes mellitus, tabaquismo, dislipidemia y la edad.^{1,5}

La presencia de varios factores de riesgo cardiovascular actúa de forma sinérgica, multiplicando el riesgo

de pérdida de extremidad. Cuando se analizan de forma individual se ha comprobado que la diabetes mellitus multiplica por 4 el riesgo de isquemia crítica, el tabaquismo lo hace por 3 y un ITB < 0.5 lo incrementa en 2.5 veces.¹

La relevancia de la Diabetes Mellitus radica en que suele ir acompañada de neuropatía periférica generando alteración de la retroalimentación sensorial permitiendo progresión silenciosa del proceso isquémico, además la microangiopatía que afecta típicamente vasos distales en las extremidades provoca mala respuesta a la infección con trastorno específico de la cicatrización lo que condicionan un riesgo de amputación hasta 10 veces superior al de los pacientes no diabéticos.⁵

La diabetes no solo es un factor de riesgo cualitativo también lo es cuantitativo, ya que por cada aumento del 1% de la hemoglobina glucosilada se produce un incremento del 25% en el riesgo de enfermedad arterial periférica.⁵

Existe una fuerte asociación entre el abuso de tabaco y la enfermedad arterial periférica, los fumadores más severos no sólo tienen un riesgo mayor sino que presentan las formas más graves de la enfermedad que ocasionan isquemia crítica, igualmente la tasa de amputaciones y la mortalidad también son mayores en sujetos fumadores.⁵ Inversamente el abandono del tabaco se ha acompañado de una reducción en el riesgo de enfermedad arterial periférica y se ha comprobado que, aunque el riesgo de experimentar ex fumadores es 7 veces mayor que en no fumadores, en los fumadores activos es 16 veces más elevado.^{1,5}

La medición del Índice Tobillo Brazo es una parte estándar de la evaluación inicial de los pacientes con sospecha de enfermedad arterial periférica, éste proporciona información considerable especialmente la reducción del índice en pacientes sintomáticos confirma la existencia de enfermedad oclusiva hemodinámicamente significativa entre el corazón y el tobillo, el punto de corte típico para el diagnóstico de enfermedad arterial periférica es 0.90 en reposo¹, cifras menores a ésta son indicativas de insuficiencia arterial crónica teniendo una sensibilidad del 95% y una especificidad del 100% para la detección de lesiones con estenosis > 50% en una o más arterias de una pierna en comparación con la angiografía.

También existe una fuerte correlación entre ITB, como medida de la gravedad de la enfermedad arterial periférica y la mortalidad, pacientes con ITB < 0.7 y < 0.5 incrementa en 2.0 y 2.5 veces¹, respectivamente, el riesgo de desarrollar isquémica crítica y eleva al doble la mortalidad.

Cabe destacar que en los pacientes diabéticos, con insuficiencia renal u otras enfermedades que se acompañen de calcificación vascular pueden obtenerse valores anormalmente altos de presión en el tobillo y, por tanto, falsos negativos en la valoración del ITB.^{2,5} Estos pacientes típicamente tienen un ITB igual o mayor 1.40 y, en algunos de estos pacientes, la señal Doppler en el tobillo se mantiene audible incluso a presiones de manguito de 300mmHg.¹

Para estos casos se puede recurrir a pruebas diagnósticas no invasivas adicionales como presión sistólica del dedo del pie, índice dedo del pie-brazo, presión de perfusión cutánea, presión de oxígeno transcutánea, presión segmentaria de las extremidades, pletismografía y métodos de imagen.^{2,5}

La reproducibilidad del ITB varía en la literatura, pero se considera clínicamente relevante una variabilidad del 0.15 en una medida aislada o de 0.10 si está asociado con un cambio en el estado clínico.¹

La edad es el principal marcador de riesgo, se estima que la prevalencia de claudicación intermitente en el grupo de 60-65 años es del 35%. Sin embargo, en la población 10 años mayor (70-75 años), la prevalencia se incrementa hasta alcanzar un 70%.², en cuanto a la isquemia crítica una edad mayor de 65 años, aumenta 2 veces el riesgo de padecerla.¹

Factores de riesgo independientes para el desarrollo de enfermedad arterial periférica son el colesterol total, el colesterol LDL, los triglicéridos y la lipoproteína(a). En el estudio de Framingham se comprobó que el cociente colesterol total/cHDL fue el mejor predictor de enfermedad arterial periférica. Se ha comprobado que el tratamiento de la hiperlipidemia reduce la progresión de la enfermedad y el desarrollo de isquemia crítica.⁵

CLASIFICACIÓN

No existe actualmente una clasificación validada y aplicable específicamente para la Isquemia Crítica. La categorización de Rutherford ha definido clásicamente la isquémica crítica como dolor en reposo (clase IV), pérdida de tejido (clase V) y / o Gangrena (clase VI). Alternativamente, la clasificación de Fontaine define el dolor isquémico en reposo como clase III y la pérdida de tejido o gangrena como clase IV.² Sin embargo existe controversia en relación al uso de estas clasificaciones, especialmente porque no toman en cuenta otros factores que influyen en el pronóstico de la extremidad, es por ello que recientemente se desarrolló la clasificación WiFi (Wound, Ischemia, and foot Infection)⁴ en un intento por relacionar estos factores, quedando definida como sigue: *W* (wound, herida), grado 0 a 3 basado en amaño, profundidad, gravedad y dificultad en cicatrización; *I* (ischemia, isquemia), grado 0 a 3 según el ITB o Presión sistólica del tobillo cuando éste no es valorable o es no compresible, se recurre a la presión del dedo del pie (TP) o la oximetría transcutánea (TcPO₂); por último *Fi* (foot infection, infección), grado 0 al 3, incluyendo desde la ausencia de infección hasta la presencia de síntomas de respuesta inflamatoria sistémica, describiendo el área y la profundidad afectadas.

Aunque la clasificación Wifi es más descriptiva y aporta mayor información involucrando los principales factores que determinan el pronóstico de la extremidad, es probable que los puntos de corte hemodinámicos sean inexactos, dado que publicaciones recientes han señalado limitación del índice tobillo-brazo y la presión del dedo del pie para diagnosticar con precisión isquemia crítica.^{2,6}

La clasificación de Rutherford y de Fontaine no son suficientemente detalladas para estratificar el rango de riesgo o determinar la mejor terapia pero si lo son para identificar pacientes con mayor riesgo de amputación mayor y muerte, por tanto, son estas dos clasificaciones las más utilizadas y referenciadas, por su facilidad en su aplicación, dominio general, reproductibilidad y en especial a que evalúan parámetros clínicos evidentes aunque subjetivos, sin requerir estudios complementarios o métodos de medición o imagen.

PRESENTACIÓN CLINICA

La isquémica crítica se caracteriza principalmente de dos maneras: dolor isquémico el cual se localiza distalmente en la extremidades inferiores, en el pie, úlceras o en áreas de pérdida de tejido, es severo, intolerable, responde a la posición péndula de la pierna y el pie de otro modo sólo responde a los opiáceos. Ocurre o empeora por las noches, aunque en casos más severos es continuo, a menudo despierta a los pacientes por la noche y los obliga a frotar el pie, levantarse, o dar un paseo corto alrededor de la habitación, no es raro que algunos pacientes duermen con sus pierna colgando sobre el lado de la cama, o en posición sedente teniendo como consecuencia edema de tobillo y pie.

Posteriormente el sueño se vuelve imposible porque el dolor se instala después de un breve período de reposo supino, causando disminución progresiva de su estado físico y psicológico general, en la mayoría de los casos la capacidad para caminar se ve gravemente afectada siendo casi imposible la deambulación.

Los pacientes con isquémica crítica también pueden presentar úlceras isquémicas o gangrena. Las úlceras isquémicas pueden ser enteramente isquémicas en la etiología y con inicio espontáneo, pero no es infrecuente que se deban a una causa primaria diferente (traumática, venosa o neuropática), seguido de cicatrización deficiente debido a la severidad de la enfermedad arterial periférica subyacente.

Es importante señalar que algunos pacientes pueden progresar a través de dolor isquémico en reposo a la pérdida de tejido sin embargo en muchos pacientes la presentación inicial es con una úlcera

neuroisquémica o gangrena. La gangrena suele afectar a los dedos o partes distales del antepie, generalmente iniciado por un pequeño trauma local: presión local calzado inadecuado, uso de calor local, presión en talones por postración en cama, si no existe infección agregada puede formarse una escara, encogerse y eventualmente momificar y si la circulación subyacente es lo suficientemente adecuada, la amputación espontánea puede seguir.

FISIOPATOLOGIA

La enfermedad arterial periférica engloba un conjunto de cuadros sindrómicos, agudos y crónicos, generalmente derivados de la presencia de una enfermedad aterosclerótica que condiciona un insuficiente flujo a los tejidos, afecta preferentemente a la vasculatura de las extremidades inferiores donde también es son más sintomáticas dada su disposición anatómica al compartirse como un circuito de flujo unidireccional que se ramifica, disminuyendo progresivamente su calibre, en ramas terminales más que ramas colaterales.

Desde el punto de vista fisiopatológico, la isquemia de los miembros inferiores puede clasificarse en funcional y crítica.⁵ En el primer escenario el flujo sanguíneo es normal en reposo pero insuficiente durante el ejercicio, manifestándose clínicamente como claudicación intermitente, en el segundo escenario la reducción del flujo sanguíneo ocasiona un déficit de perfusión en reposo presentando dolor en reposo y lesiones isquémicas.^{2,5}

En la historia natural de la enfermedad, la insuficiencia arterial se basa en la presencia de estenosis en la luz arterial que progresan hasta provocar una oclusión arterial completa, siendo que esto toma un curso crónico se acompañan de un mayor o menor grado de desarrollo de las vías colaterales de suplencia.⁵ permitiendo que su evolución clínica sea bastante estable con la adaptación metabólica de las masas musculares implicadas y al uso de grupos musculares no isquémicos.

La manifestación clínica de la enfermedad arterial periférica, dependerá del sector arterial afectado, así en contraste con las lesiones ateroscleróticas identificadas en pacientes con claudicación intermitente, donde éstas suelen ser más proximales y focales, en pacientes con isquémica crítica, las lesiones son probablemente más difusa y distalmente localizadas, particularmente en arterias infrapoplíteas.^{1,2,7} De lo que se puede concluir que la claudicación intermitente está más relacionada con lesiones localizadas en sectores arteriales proximales (aortoiliaco y femoropopliteo) que actúan como “flujo de entrada” en las extremidades inferiores y en la isquemia crítica se involucra, además, lesiones en el sector arterial distal, el infrapopliteo (vasos tibiales), que actúan como flujo de salida en las extremidades inferiores.

Esto último constituye uno de los puntos principales a considerar para la decisión en el modo de revascularización, ya que en la isquemia crítica se afecta tanto el flujo de entrada como el flujo de salida, es decir se comporta como enfermedad multinivel, entonces, típicamente el dolor isquémico en reposo, en la clasificación de Rutherford el estadio IV, puede ser tratado si la revascularización se enfoca en el flujo de entrada (arterias ilíacas, femorales comunes, femorales superficiales) pero si existe pérdida de tejido (ulcera o gangrena), estadio V y VI en la clasificación de Rutherford, se requieren una revascularización más completa que incluya además el flujo de salida con el objetivo de reestablecer el flujo directamente relacionado a la lesión isquémica.

DIAGNOSTICO

Actualmente ningún parámetro hemodinámico es 100% sensible o específico, se ha propuesto a mediciones hemodinámicas, tales como ITB, presión de tobillo y presión del dedo del pie, como herramientas de complementación al diagnóstico clínico de la Isquemia Crítica.

Acorde al Colegio Americano de Cardiología / Asociación Americana del Corazón, definen que un ITB <0.4 indica enfermedad arterial periférica grave es decir Isquemia Crítica.⁶ El TASC¹ señala que el diagnóstico de Isquemia Crítica es sugerido por una presión de tobillo <70mmHg o una presión del dedo del pie <50mmHg para pacientes con clasificación de Rutherford Categoría 5 o 6, y por una presión en el tobillo <50mmHg o en dedo del pie <30mmHg en aquellos con categoría 4, en la clasificación de Rutherford.⁶

En algunos estudios se ha demostrado la limitación del uso del ITB.⁶ Aproximadamente el 30% de los pacientes con isquemia crítica tienen un valor casi normal o normal de ITB (> 0,90)², además no existe asociación causal entre los valores de los parámetros hemodinámicos y el número de vasos infrapoplíteos enfermos.⁶ La presión del dedo del pie puede tener mejor correlación con la permeabilidad arterial infragenicular y el estadio en la clasificación de Rutherford porque las arterias digitales son a menudo menos susceptibles a la calcificación y por tanto se mantienen compresibles., sin embargo es menos practica su medición debido a la necesidad de equipo especializado.^{2,6}

La evaluación anatómica mediante ecografía dúplex, angiografía por tomografía computarizada (CTA) o por resonancia magnética (ARM) puede servir también como complementación diagnóstica al identificar la localización y el grado de obstrucción arterial.^{2,6} Estas pruebas se eligen especialmente cuando los parámetros hemodinámicos no son medibles o por falta del equipo necesario para su realización. La Ecografía Doppler es el método de imagen más accesible, por su facilidad de uso, menor costo comparativamente, y no requiere preparación especial del paciente sin embargo es totalmente dependiente del operador, para conseguir un diagnóstico certero requiere de entrenamiento supervisado, además de que ciertas condiciones inherentes al paciente dificultan su ejecución, por ejemplo, obesidad, edema, celulitis, inmovilidad. Su utilidad disminuye en el nivel infrapoplíteo dado que raramente proporciona una evaluación completa de los vasos tibiales y ramas terminales en especial por la presencia de sombra acústica por calcificación de la pared que interfiere con la señal doppler.

La angiografía por tomografía computarizada y resonancia magnética proporciona información valiosa sobre el sector aortoiliaco y enfermedad femoropoplítea, su especificidad se ve reducida en el sector infrapoplíteo y ramas terminales, en especial por el diámetro y pared calcificada. ATC requiere exposición a radiaciones ionizantes y medio de contraste yodado en contraposición le ARM no requiere pero es técnicamente más laborioso y no es infrecuente que muchos pacientes con isquémica crítica tienen enfermedad renal crónica, que puede limitar el uso de medios contraste basados en gadolinio por el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica. Al igual que la tomografía también pueden verse afectadas las imágenes por presencia de calcificaciones, específicamente en las arterias tibiales, sobrestimando la gravedad de la enfermedad, ya que las áreas de calcificación crean artefactos ("sombra" posterior) pudiendo interpretarse una estenosis como oclusión o una estenosis menor en una estenosis crítica.⁷

La elección del ultrasonido Doppler, la angiografía por tomografía computarizada o resonancia magnética dependerá de la experiencia local, disponibilidad y costo, y su uso debe ser adaptado a las necesidades de cada paciente.²

TRATAMIENTO

Dada la historia natural de la Isquemia Crítica, su tratamiento, la revascularización por angioplastia o bypass está indicado al momento de su identificación, pues el objetivo final de ésta, será el salvamento de una extremidad útil y sin dolor.

El tratamiento elegido dependerá de las condiciones premorbidas del paciente y de la extremidad, así como la estimación del riesgo de intervención basado en la condición comorbida y la permeabilidad y durabilidad esperada del procedimiento de revascularización.⁸

Como se mencionó previamente, no puede pasar por alto el hecho que la isquémica crítica se asocia frecuentemente con enfermedad multinivel, por lo que debe asegurarse primeramente un adecuado flujo de entrada antes de mejorar el flujo de salida, pero ambos deben ser tratados si se quiere obtener el máximo beneficio de la revascularización.^{1,2,7}

Históricamente, la elección inicial del tratamiento de revascularización ha sido el bypass en la extremidad inferior con injerto autólogo casi invariablemente, vena safena mayor; promovido por la permeabilidad a largo plazo y durabilidad, en contraposición la cirugía abierta tiene mayores riesgos de infarto de miocardio perioperatorio, muerte y accidente cerebrovascular que la revascularización endovascular.^{8,9}

Los objetivos de la revascularización quirúrgica son proporcionar “flujo en línea recta” hasta el pie, promoviendo la cicatrización de heridas y en conjunto limitar el nivel de amputación.

Para el tratamiento de la isquemia crítica, la derivación infrainguinal debe tener adecuado flujo de entrada y de salida, las dos configuraciones empleadas son bypass femropoplíteo o bypass poplíteo distal, donde distal puede referirse a uno de los vasos tibiales, principalmente tibial anterior o posterior, o la arteria pedia cuando es viable. Las tres formas para usar la vena safena autóloga son: vena inversa o invertida (translocada), vena no invertida y bypass de vena in situ, donde las ramas se ligan y los extremos distales se movilizan y anastomosan a la arteria.

Estas dos últimas opciones requieren escisión de las válvulas con un valvulotomo, que puede lesionar algunas veces la pared de la vena sin embargo los estudios observacionales sugieren resultados similares con los tres configuraciones, salvamento de la extremidad y la permeabilidad son mejores y de mayor duración a largo plazo, cuando se emplea vena safena autóloga con un diámetro de al menos 3.5mm.⁸

Los injertos de derivación con estas características tienen una tasa baja de fallo a los 30 días (menos de 2%), tasas de permeabilidad secundaria y salvamento de la extremidad cercanas al 90%.⁹ La vena safena autógena proporciona mejor permeabilidad a largo plazo que los injertos protésicos para injertos por encima y por debajo de la rodilla. Los injertos protésicos de politetrafluoroetileno heparinizado pueden proporcionar mejores resultados que los injertos protésicos, incluso algunos de muestran resultados comparables con vena autólogo.^{7,9} La vena cadavérica criopreservada tiene peores resultados a largo plazo y no se recomienda su uso.⁷

En el estudio PREVENT III¹⁰, donde el brazo de grupo placebo puede ser entendido como la evolución progresiva del bypass infragenicular con vena safena autóloga, reporta una permeabilidad primaria, primaria asistida y secundaria del 61%, 77% y 80%, al año de seguimiento, así como salvamento de la extremidad del 89.2% en el mismo periodo de tiempo.

En general, los injertos femorales con anastomosis distal en arteria poplíteica por encima de la rodilla tienen tasas mayores de permeabilidad y la permeabilidad disminuyen cuando el objetivo es la arteria poplíteica debajo de la rodilla o arterias tibiales.²

La angioplastia percutánea, sola o con stent, por el contrario, pone de relieve los beneficios de una menor morbilidad y mortalidad durante el procedimiento, tiempos reducidos en la duración del procedimiento, y menos días de estancia intrahospitalaria.^{8,9} Los defensores de la angioplastia reivindican adicionalmente que si la angioplastia falla no amenaza a la cirugía subsecuente y la sucesiva preserva colaterales, sin embargo, los datos actuales sugieren lo contrario, además, también que reportan tasas más altas de reestenosis.⁹

Aunque la claudicación puede ser aliviada por la revascularización del flujo de entrada (aorto-iliaca y femoral) y rara vez hay una justificación para las intervenciones en vasos tibiales en este contexto, la isquémica crítica se asocia a menudo con enfermedad multinivel, por lo tanto, las intervenciones de la arteria poplíteica por debajo de la rodilla y de las arterias tibiales se llevan a cabo más frecuentemente con objeto de propiciar una revascularización más directa y en consecuencia la cicatrización de heridas y el alivio del dolor.^{8,9}

En cuanto a los puntos técnicos es conveniente señalar la variedad de acceso vasculares, pues para la enfermedad femoropoplítea puede ser suficiente el abordaje ipsilateral, anterógrado, pero si las lesiones en la arteria femoral común lo imposibilitan, un abordaje contralateral o incluso un abordaje braquial permitirían el acceso vascular, pero este último no ofrecería la tensión y manejabilidad necesaria por la distancia a la se encuentra. Algo semejante ocurre cuando se tratan lesiones por debajo de la rodilla, es aquí donde en caso de fallar las otras formas de accesos, es viable considerar un abordaje retrogrado desde alguna arteria tibial o arteria pedia, o incluso a nivel de arteria poplítea, este tipo de abordaje es especialmente conveniente en oclusiones totales crónicas por debajo de la rodilla.^{2,11}

Se sabe que los balones medicados ofrecen menores tasas de reestenosis que la angioplastia sola, también previenen la reestenosis cuando se usan antes del despliegue de stents desnudos y ofrecen un tratamiento más duradero de la reestenosis intrastent.

La evidencia de los stents y balones medicados es mucho más fuerte que para los stents recubiertos que tienen efectos inciertos sobre la reestenosis y la trombosis del stent.^{7,9}

Para las oclusiones totales crónicas se dispone de una variedad de técnicas y dispositivos para cruzar éstas lesiones y volver a entrar en el lumen verdadero de la arteria distal, pero pocos han sido probados en ensayos aleatorios. Estos incluyen guías hidrofílicas para disecar a través de la íntima o las capa media de la arteria ("subintimal"), catéteres especializados que incluyen aquellos con dispositivos de disección, segmentos con vibratorios, cabezales de perforación y capacidad láser para penetrar el tapón fibroso y la longitud de la placa ocluida.⁷ También se han diseñado dispositivos de aterectomía para tratamiento de lesiones muy calcificadas, resistentes a la angioplastia y el stent, y que no se consiga cruzar a través de ellas. El interés reciente en el uso de la aterectomía solo o combinada con balones medicados requiere más pruebas y la definición de estudios con suficiente evidencia que sustente su viabilidad.

Dado el alto riesgo de amputación mayor, a veces se requiere aplicar stent en arterias relacionadas con la articulación de la rodilla o cadera, para este fin ya existen disponibles un número limitado de stents especiales con mayor durabilidad a la flexión repetida, llamados "vasculomiméticos", éstos están diseñados para la arteria poplítea en particular.^{7,8} En el caso de las arterias infrapoplíteas y el uso de stent el riesgo de disfunción es mayor, ya que aunque proximalmente estas arterias se encuentran protegidas por la masa muscular de la pantorrilla, distalmente están sometidas a presión, lo que predispondría a una falla del mismo.

Revascularización: Angioplastia VS Bypass

Antes del desarrollo de las técnicas endovasculares, los abordajes quirúrgicos abiertos dominaron el tratamiento de la isquémica crítica. Las limitaciones de la cirugía se han descrito en relación a la morbilidad y mortalidad, desde el punto de vista anatómico resalta como inconvenientes la disponibilidad de un injerto adecuado, un vaso arterial inadecuado y bajo flujo de salida.¹³ En parte debido a la reducción de morbilidad y mortalidad, las técnicas endovasculares se han convertido en el enfoque de primera línea para la revascularización de la isquémica crítica.

El TASC II^{1,17} da preferencia a la revascularización endovascular como tratamiento de la isquémica crítica sobre la quirúrgica, cuando los resultados clínicos a corto y largo plazo pueden anticiparse, aunque esta recomendación se basan en tratamiento de lesiones en el flujo de entrada. En 2011 las guías de práctica clínica de la AHA/ACC¹¹ ofrecieron recomendaciones Clase IIa que favorecen el bypass con vena autóloga sobre la angioplastia con balón, cuando la esperanza de vida sea mayor de 2 años.

Uno de los puntos a favor de la angioplastia es que posibilita el tratamiento más específico de lesiones isquémicas en relación a los angiosomas. En 1987 Taylor y Palmer describieron el concepto de los angiosomas² delineando el cuerpo humano en bloques de tejido en tres dimensionales, estos bloques son alimentados por una arterial específica y sus correspondientes venas, cada uno de estos angiosomas están conectados por vasos colaterales que suministran flujo adecuado de manera indirecta a un territorio vascular cuando falta el flujo directo.

El territorio infrapoplíteo está irrigado por tres arterias: la tibial anterior, tibial posterior y la peronea, en conjunto éstas suministran perfusión a 6 angiosomas.^{2,7}

En un estudio que compara la revascularización directa, basada en el concepto de angiosomas en contra la revascularización indirecta¹⁴ se concluye que la revascularización directa mejora significativamente la curación de heridas y las tasas de amputación mayores después del tratamiento endovascular y que en presencia de colaterales, los resultados después de la revascularización indirecta son similares, alternativamente, los pacientes sin colaterales pueden beneficiarse aún más de revascularización directa como tratamiento primario. La teoría del angiosoma es menos aplicable en la cirugía de bypass, ya que los bypass son generalmente anastomosados a la arteria menos afectada, con lecho distal pasando el tobillo para mantener la permeabilidad del bypass, lo cual no es tan específico tratándose de lesiones isquémicas.

En otro metanálisis se compararon los resultados de estudios retrospectivos que evaluaban el seguimiento de la revascularización directa¹⁶, a pesar de la heterogeneidad de los 17 estudios citados, la cicatrización de las heridas y el salvamento de la extremidad fueron superiores con una revascularización dirigida por angiosoma, 8 estudios tuvieron como modalidad de revascularización II vía endovascular, 6 estudios con bypass y 3 estudios con terapéutica híbrida.

Al día de hoy solo existe en la literatura un ensayo clínico aleatorizado que compara la angioplastia con el bypass como tratamiento para la isquemia crítica.

Este estudio es el BASIL^{12,19,20}, existen además el estudio BEST-CLI¹⁶ y el estudio BASIL II²¹ que comparten un diseño semejante, pero se encuentra en desarrollo.

El estudio BASIL (Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg), compara aleatoriamente el tratamiento endovascular con el tratamiento quirúrgico de los pacientes con isquemia crítica, el cual no demostró diferencia alguna en la supervivencia libre de amputación y muerte por cualquier causa en el seguimiento a corto y largo plazo, incluso éste último se inclinaba más hacia el grupo de bypass. Las tasas de infarto de miocardio, infección de la herida y las complicaciones pulmonares fueron mayores en el grupo quirúrgico, la necesidad de repetir el procedimiento de revascularización fue mayor en el brazo endovascular.

Cabe aclarar que este estudio fue publicado hace más de 10 años, y en estos últimos años, la mortalidad perioperatoria de la cirugía abierta ha mejorado y hay más opciones para el salvamento de injerto con técnicas endovasculares.

Del mismo modo, las opciones endovasculares se han diversificado incluyendo stents, stents y balones medicados, y una variedad de guías, catéteres y dispositivos para ayudar a cruzar las lesiones estenóticas y también oclusiones largas.

Más recientemente, el estudio BEST-CLI (Best Endovascular Versus Best Surgical Therapy in Patients With CLI) compara el mejor tratamiento endovascular con el mejor tratamiento quirúrgico en pacientes que son candidatos aceptables para ambas técnicas, incluye a 2100 pacientes con diagnóstico de isquemia crítica y enfermedad infrainguinal, teniendo como objetivo primario MALE (major adverse Limb Event) que lo definen como amputación por encima del tobillo o reintervención mayor –trombolisis o nuevo bypass-, o muerte por cualquier causa, de momento los resultados aún no están disponibles.

El estudio BASIL II²¹, se basa en una muestra de 600 pacientes, con seguimiento a 3 años, y compara el bypass con vena safena autóloga contra cualquier tratamiento endovascular en isquemia crítica con enfermedad infrainguinal, el punto de corte es el tiempo en que se presente una amputación por encima del tobillo o muerte por cualquier causa, de momento se encuentra en desarrollo y aun sin emitirse algún resultado.

JUSTIFICACIÓN

La isquémica crítica representa el estadio final de la enfermedad arterial periférica. Se define por dolor isquémico en reposo o pérdida de tejido, ya sea como ulcera o gangrena. Actualmente existen dos terapéuticas de primera línea para la isquémica crítica: el bypass y la angioplastia percutánea; hasta el momento no se ha determinado fehacientemente cuál de ellos representa la mejor opción terapéutica. Una forma de aproximarse a esta respuesta es comparar los resultados obtenidos en pacientes que hayan sido sometidos primeramente a bypass o a angioplastia percutánea.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Isquemia Crítica es la forma más grave de la enfermedad arterial periférica, se define como dolor isquémico en reposo o presencia de lesiones isquémicas, su diagnóstico define pronóstico para la vida y la extremidad, teniendo una severa disminución de la función y calidad de vida, así como altos costes en los servicios de salud; ofrecer la mejor opción terapéutica influirá determinadamente en estos aspectos.

El fin de este estudio es comparar la remisión de síntomas entre la angioplastia percutánea y el bypass como terapéutica primaria para la isquemia crítica en pacientes tratados en el servicio de Angiología y Cirugía Vasculardel Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, durante el periodo de enero del 2016 a diciembre de 2016, mediante un estudio retrospectivo y descriptivo del seguimiento posterior a la intervención elegida como tratamiento.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Hay diferencia entre la angioplastia y el bypass como tratamiento para la isquemia crítica en la remisión de síntomas?

HIPÓTESIS

Los pacientes sometidos a angioplastia percutánea o bypass infrainguinal como tratamiento para la isquemia crítica tienen la misma remisión de síntomas

HIPÓTESIS NULA

Los pacientes sometidos a angioplastia percutánea o bypass infrainguinal como tratamiento para la isquemia crítica **NO** tienen la misma remisión de síntomas

OBJETIVO

Objetivo General

Comparar la efectividad de la angioplastia percutánea y el bypass infrainguinal como tratamientos a la isquémica crítica enfocándose en la remisión de síntomas

Objetivos específicos

- ✓ Determinar mortalidad perioperatoria
- ✓ Determinar la incidencia de amputación subsecuente posterior a algún procedimiento de revascularización
- ✓ Identificar la distribución por edad y género
- ✓ Identificar la incidencia de factores de riesgo asociados: Diabetes Mellitus, Tabaquismo, dislipidemia, uso de diálisis
- ✓ Determinación de ITB
- ✓ Definir gravedad de isquemia crítica según la clasificación de Rutherford
- ✓ Identificación de sector arterial infrainguinal afectado mediante estudio Doppler

MATERIAL Y MÉTODOS

La información se obtendrá del Expediente Clínico, seleccionando pacientes ingresados al servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos con diagnóstico de Isquémica Crítica entre enero 2016 y diciembre de 2016. Obteniendo una lista depurada de esta base de datos, se solicitara apoyo al personal del archivo clínico, quienes facilitaran el préstamo de expedientes, previa autorización mediante carta solicitud.

La revisión de cada expediente se concentrará en la recolección de los datos demográficos, factores de riesgo, el grado de la isquémica crítica basado en la clasificación de Rutherford, el ITB calculado, sector arterial afectado. En todos los casos se determinara que tipo de tratamiento de revascularización se realizó, ya sea angioplastia o bypass, subsecuentemente se determinará la mortalidad perioperatoria y el tiempo en que se requirió de amputación mayor subsecuente. El análisis estadístico será enfocado en el objetivo general definido previamente como la remisión de los síntomas en relación al tratamiento efectuado.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

- ✓ Pacientes con diagnóstico de Isquemia Crítica (Clasificación IV, V y VI de Rutherford) que hayan sido tratados en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE, ya sea mediante angioplastia percutánea o bypass infrainguinal, en una sola extremidad inferior como primer tratamiento, durante el periodo de enero del 2016 a diciembre del 2016.

Criterios de Exclusión

- ✓ Expedientes incompletos
- ✓ Expedientes faltantes
- ✓ Defunción por cualquier causa, sucedida más allá del periodo perioperatorio en quienes el expediente no se encuentra disponible
- ✓ Enfermedad arterial periférica en estadio temprano (Clasificación de Rutherford I, II y III)
- ✓ Pacientes con isquemia Crítica muy avanzada y en quienes por máximo beneficio no se les realizó angioplastia percutánea o bypass

Criterios de Eliminación

- ✓ Pacientes sin seguimiento periódico posterior a procedimiento
- ✓ Pacientes con enfermedad aortiliaca aislada
- ✓ Pacientes con enfermedad femoropoplitea aislada
- ✓ Pacientes sin enfermedad de vasos tibiales
- ✓ Revascularización híbrida (angioplastia percutánea con bypass)
- ✓ Pacientes en quienes la revascularización se limitó al sector aortoiliaco o abarco desde el este mismo sector.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

Variable Independiente

- ✓ Procedimiento de Revascularización

Variable Dependiente

- ✓ Reemisión de síntomas

Variable Demográfica

- ✓ Genero
- ✓ Edad

Variable Clínica

- ✓ Mortalidad perioperatoria
- ✓ Amputación Mayor Subsecuente
- ✓ Factores de riesgo
- ✓ Índice Tobillo Brazo
- ✓ Isquemia Crítica
- ✓ Sector arterial afectado

VARIABLES INDEPENDIENTE				
Variable	Definición	Escala	Unidades	Tipo de Variable
Procedimiento de Revascularización	Restauración del flujo sanguíneo arterial en la extremidad inferior ya sea por la dilatación de lesiones ateroscleróticas o flaqueo de lesiones ateroscleróticas mediante la derivación del flujo arterial	Angioplastia Percutánea Bypass		Cualitativa Nominal

VARIABLES DEPENDIENTES				
Variable	Definición	Escala	Unidades	Tipo de Variable
Remisión de síntomas	Remisión de dolor isquémico, cicatrización de ulcera isquémica, definida por la contracción de la herida, presencia de tejido de granulación y/o reepitelización, sea ésta la lesión inicial o secundario a la desbridación o amputación menor del tejido necrótico	SI NO		Cualitativa Nominal

VARIABLES DEMOGRAFICAS				
Variable	Definición	Escala	Unidades	Tipo de Variable
Género	Fenotipo de diferencia al sujeto de estudio en 2 categorías y corresponde con su genotipo XX y XY	Masculino Femenino		Cualitativa nominal
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	0- 99	Años	Cualitativa discreta

VARIABLES CLINICAS				
Variable	Definición	Escala	Unidades	Tipo de Variable
Mortalidad perioperatoria	Número de individuos que mueren en los 30 días posteriores a algún procedimiento de revascularización como consecuencia del mismo.	1-30	días	Cuantitativa Continua
Amputación Mayor Subsecuente	Tiempo transcurrido después de realizar angioplastia percutánea o bypass en que fue necesario realizar amputación por encima del tobillo	1 -99	meses	Cuantitativa Continua
Factores de riesgo	Morbilidades asociadas que predisponen al desarrollo de isquémica crítica	Diabetes Mellitus, Tabaquismo, Dislipidemia y uso de Diálisis		Cualitativa nominal
Índice Tobillo-Brazo	Cociente entre la tensión arterial sistólica maleolar y la tensión arterial sistólica del brazo	0.0 – 1.99		Cuantitativa continua de razón
Isquemia Crítica	Estadio final de la enfermedad arterial periférica caracterizado por dolor isquémico en reposo, ulcera no cicatrizada o gangrena	4 - 6		Cuantitativa continua
Sector arterial afectado	Nivel arterial infrainguinal afectado por aterosclerosis definido por estudio eco doppler	Femoropopliteo y/o Infrapopliteo		Cualitativa nominal

METODOLOGÍA

Tipo de Estudio:

- ✓ Retrospectivo, Descriptivo

Población de Estudio:

- ✓ Pacientes afiliados al servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, en quienes se haya realizado angioplastia percutánea o bypass infrapopliteo como tratamiento de primera intención para la isquemia crítica, en el período comprendido entre enero del 2016 a diciembre de 2016.

Tamaño de Muestra:

- ✓ Con intervalo de confianza del 99%, margen de error del 10% y una población estimada de 90, se obtiene por cálculo del tamaño de muestra 59

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un estudio retrospectivo y descriptivo en pacientes sometidos a bypass o angioplastia percutánea como tratamiento de primera línea para la isquémica en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE.

Los datos obtenidos fueron analizados con el software StatisticalPackageforthe Social Sciences (SPSS), Stastics, en todas las conclusiones se usó un nivel de significancia de $\alpha=0.05$

Para determinar la asociación o independendencia de las variables cualitativas se utilizó la prueba de chi-cuadrada (X^2)

La presentación de los datos se realizó mediante el uso de software de hoja de cálculo, obteniendo tablas de datos con sus gráficos correspondientes.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, en su sección:

5.5 Para efectos de manejo de información, bajo los principios señalados en el numeral anterior, dentro del expediente clínico se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- Los datos personales contenidos en el expediente clínico, que posibiliten la identificación del paciente, en términos de los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, no deberán ser divulgados o dados a conocer.
- Cuando se trate de la publicación o divulgación de datos personales contenidos en el expediente clínico, para efectos de literatura médica, docencia, investigación o fotografías, que posibiliten la identificación del paciente, se requerirá la autorización escrita del mismo, en cuyo caso, se adoptarán las medidas necesarias para que éste no pueda ser identificado.

RESULTADOS

Se identificaron 105 pacientes registrados en el historial electrónico de censos del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos con diagnóstico de Isquémica Crítica.

Por criterios de exclusión se descartaron 34 registros, 23 de ellos por haberseles practicado amputación mayor sin opción a revascularización dada la progresión de la enfermedad, y 11 de ellos por defunción durante el seguimiento, más allá del periodo perioperatorio.

Por criterios de eliminación se descartaron 9 registros, en 2 de ellos se encontró que solo se les había realizado arteriografía diagnóstica, en 3 de ellos se trató exclusivamente el sector aortoiliaco, en un caso la terapéutica fue híbrida (angioplastia y bypass) y en otro caso la revascularización consistió en bypass iliacofemoral, 2 más se extraviaron durante el seguimiento.

La muestra final quedó definida por 62 registros que representan 62 extremidades inferiores con isquemia crítica, en quienes se realizó bypass infrainguinal o angioplastia percutánea como primer tratamiento.

Para los datos demográficos, se tiene como primer resultado arrojado, la distribución por género, donde se observa un predominio del género masculino sobre el femenino, con relación de 3.4:1.

GENERO		
MASCULINO	48	77%
FEMENINO	14	23%
TOTAL	62	100%

Tabla 1.

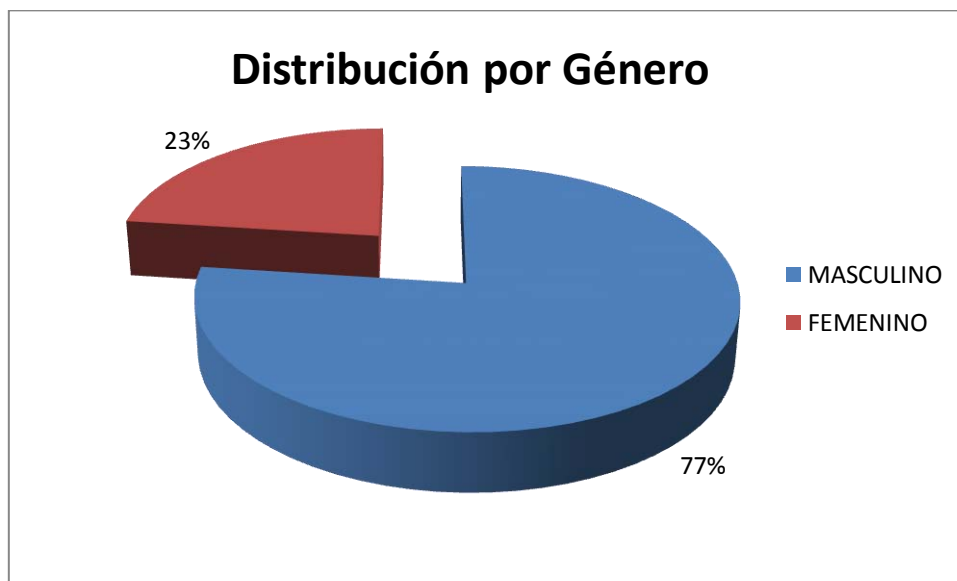


Gráfico 1.

En cuanto a la distribución por edades, se obtuvo mayor proporción en los pacientes comprendidos entre las 60 a 64 años, pero en la descripción por décadas se observa que existe mayor número de individuos entre 70 a 79 años.

GRUPO DE EDAD		
45 - 49	2	3%
50 - 54	2	3%
55 - 59	9	15%
60 - 64	12	19%
65 - 69	7	11%
70 - 74	10	16%
75 - 79	11	18%
80 - 84	7	11%
85 - 89	2	3%
TOTAL	62	100%

Tabla 2.

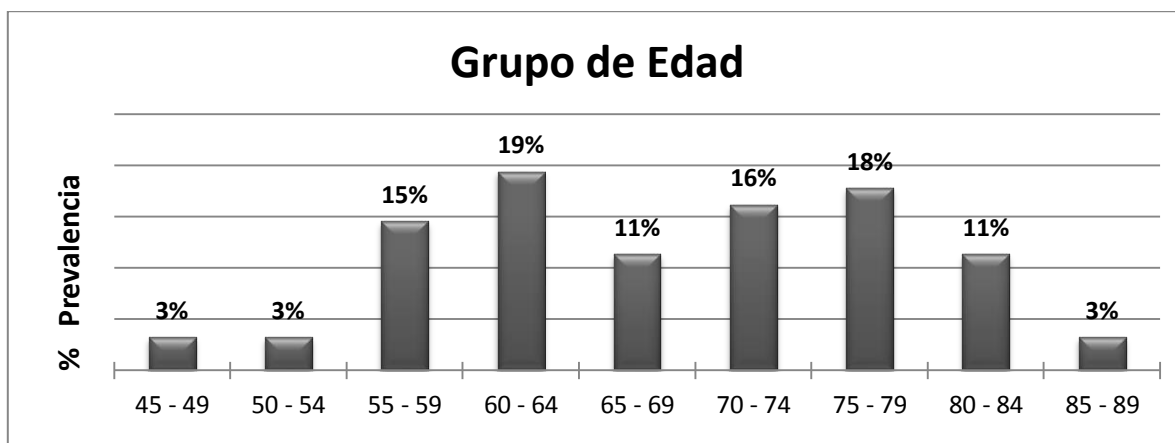


Grafico 2.

Para los resultados obtenidos en el Índice Tobillo Brazo, podemos determinar que el máximo porcentaje es para el grupo No compresible (NC), seguido por No valorable (Nv), el 2% corresponde a un ITB falsamente compresible, éstos en conjunto representan más del 50% de la muestra. Un ITB igual o mayor a 0.9 y menor a 1.3 se considera normal. Dejando al 35% restante como un ITB anormal.

INDICE TOBILLO BRAZO		
0.3	3	5%
0.4	4	6%
0.5	5	8%
0.6	5	8%
0.7	2	3%
0.8	3	5%
0.9	1	2%
1	0	0%
1.1	2	3%
1.2	1	2%
1.3	3	5%
1.4	0	0%
1.5	1	2%
NC	24	39%
NV	8	13%
Total	62	100%

Tabla 3.

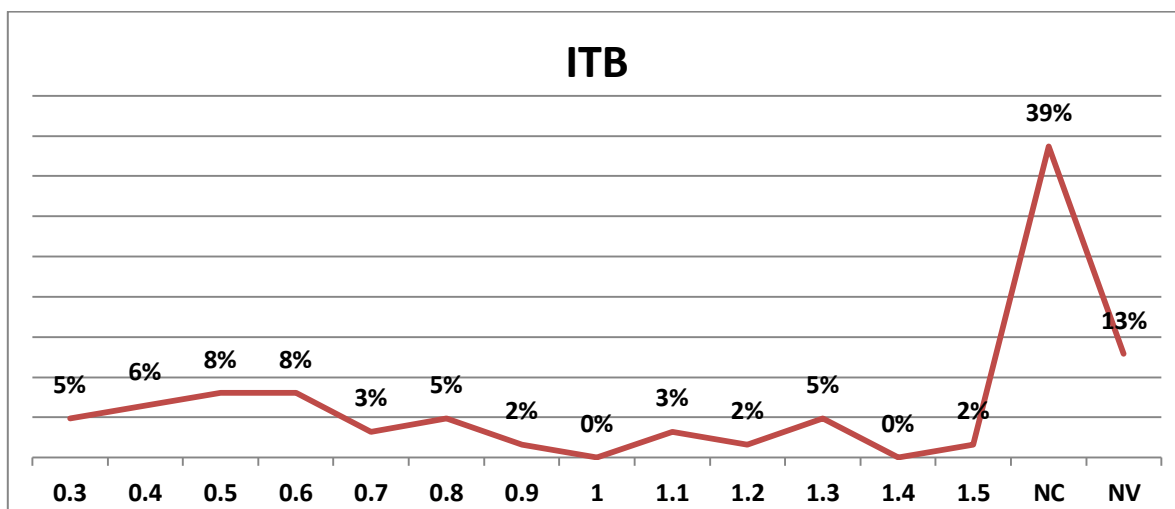


Gráfico 3.

En los resultados concernientes al sector arterial afectado, queda bien señalado que la afectación multinivel de la circulación arterial se presenta en la mayoría de los casos con hasta el 77%, mientras que la enfermedad aislada no tiene valor.

SECTOR ARTRERIAL AFECTADO		
FEMOROPOPLITEO	0	0%
INFRAPOPLITEO	14	23%
FEMOROPOPLITEO + INFRAPOPLITEO	48	77%
	62	100%

Tabla 4.

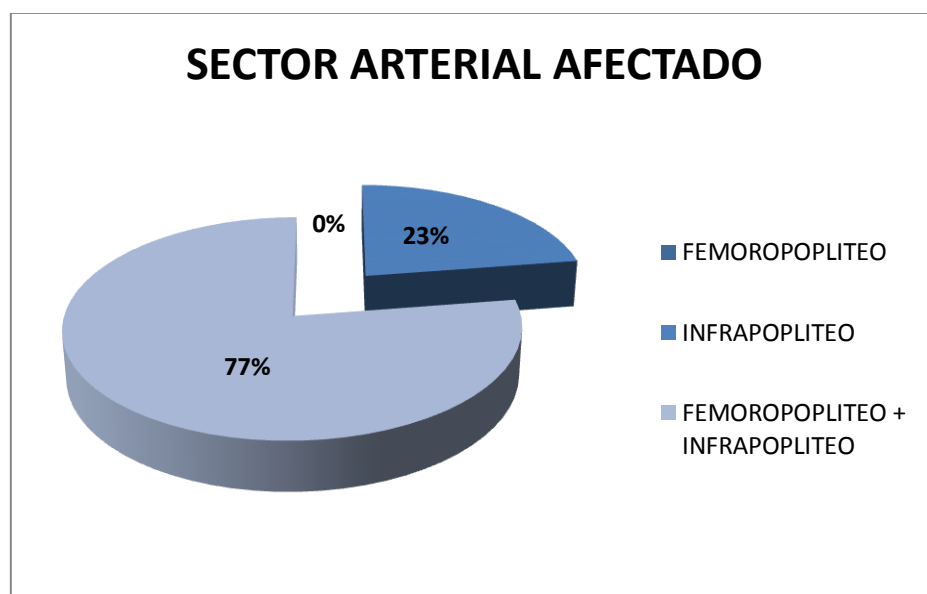


Gráfico 4.

Para la distribución en la grado de isquemia crítica basada en la clasificación de Rutherford, se tiene que el mayor número de casos, el 81%, se acomoda para el estadio 5, correspondiente a pérdida mínima de tejido.

GRADO ISQUEMIA CRÍTICA SEGÚN CLASIFICACION DE RUTHERFORD		
4	12	19%
5	50	81%
6	0	0%
Total	62	100%

Tabla 5.

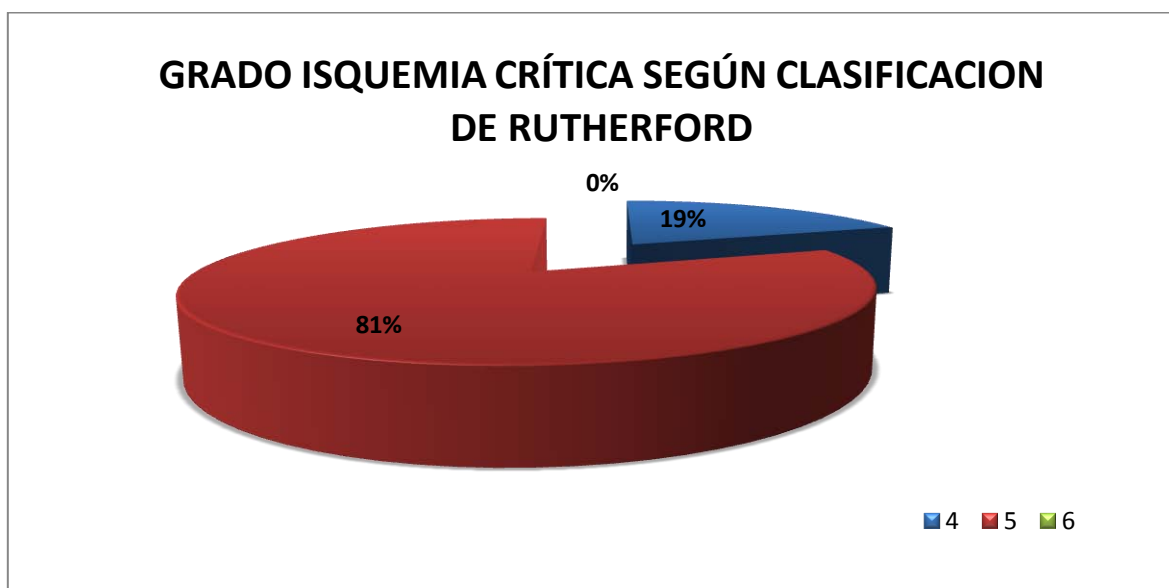


Grafico 5.

Para la amputación mayor subsecuente se identifica que para el grupo de angioplastia (Ap) existen 14 amputaciones mayores, representando el 31.11% de los casos, en contraste el grupo bypass (By) reporta 6 amputaciones correspondientes al 35.29% de los casos, globalmente el total de las amputaciones mayores representa 32.26% de toda la muestra.

PROCEDIMIENTO		AMPUTACION MAYOR SUBSECUENTE	
ANGIOPLASTIA	45	14	31.11%
BYPASS	17	6	35.29%
Total	62	20	32.26%

Tabla 6.

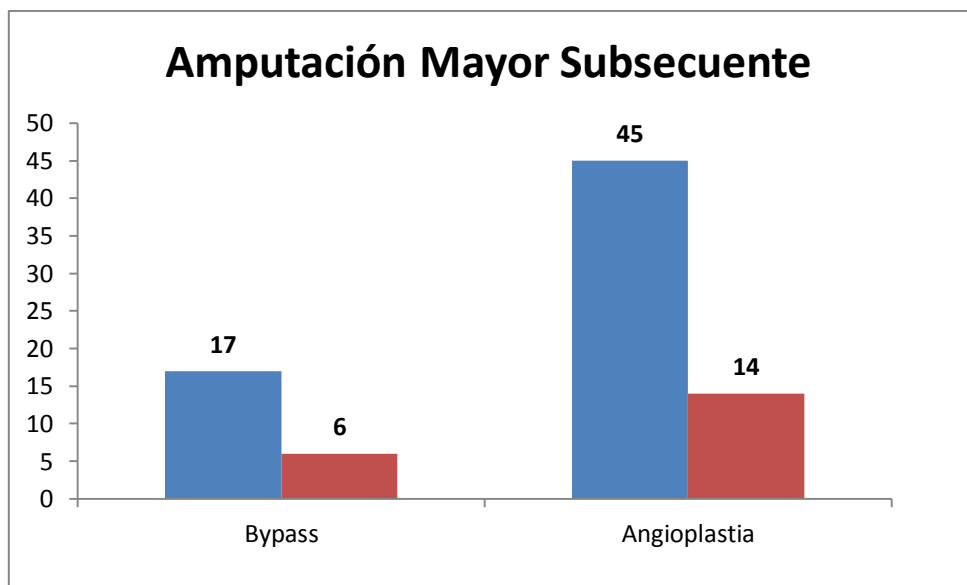


Grafico 6.

La relación entre el procedimiento de revascularización aplicado, la remisión de síntomas y la necesidad de amputación mayor, queda definida así: en el grupo de angioplastia (Ap) se obtuvieron 24 casos con remisión de síntomas, 21 casos sin remisión de los síntomas y de estos 14 de ellos ameritaron amputación mayor subsecuente; para el grupo Bypass (By) se obtuvieron 7 casos con remisión de síntomas y 10 casos en los que no se consiguió la remisión de síntomas, de los cuales 6 ameritaron amputación mayor subsecuente, en el grafico 8, esta relación queda demostrada.

REVASCULARIZACIÓN	REMISIÓN DE SÍNTOMAS	NO REMISIÓN DE SÍNTOMAS CON AMPUTACIÓN	NO REMISIÓN DE SÍNTOMAS SIN AMPUTACIÓN	TOTAL
ANGIOPLASTIA	24	14	7	45
BYPASS	7	6	4	17
TOTAL	31	20	11	62

Tabla 7.

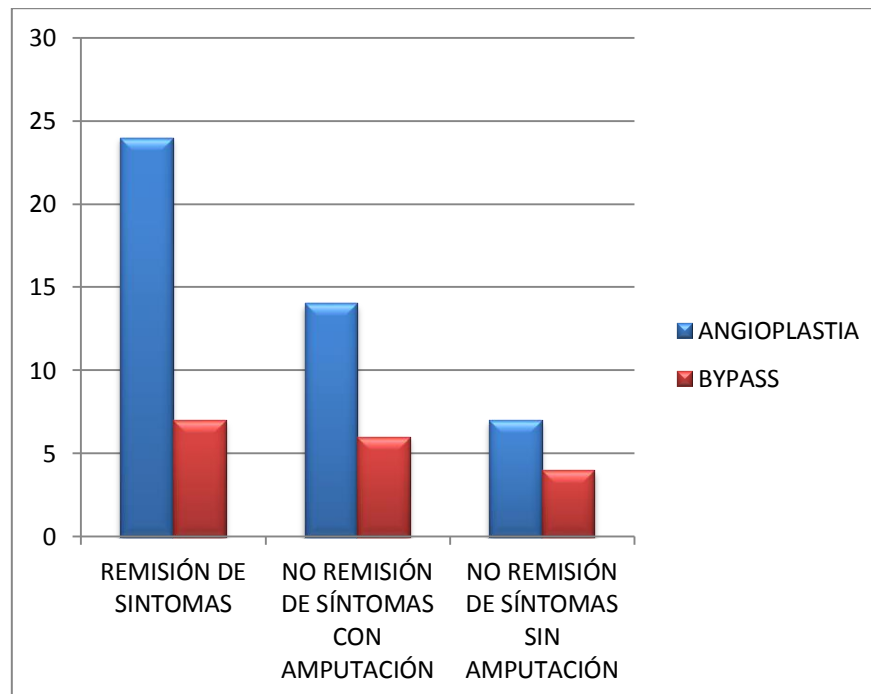


Grafico 7.

La trascendencia de los Factores de riesgo ya se ha comentado previamente, en la muestra se obtuvieron la siguiente distribución por frecuencia:

FACTORES DE RIESGO	fx	fr	fr%
DIALISIS	11	0.18	18%
DISLIPIDEMIA	9	0.15	15%
DIABETES MELLITUS	55	0.89	89%
TABAQUISMO	40	0.65	65%
TOTAL PACIENTES	62	1.00	100%

Tabla 8.

De donde se puede determinar que el factor de riesgo con mayor asociación lo representa la Diabetes mellitus seguido por el tabaquismo, como lo muestra el siguiente gráfico.

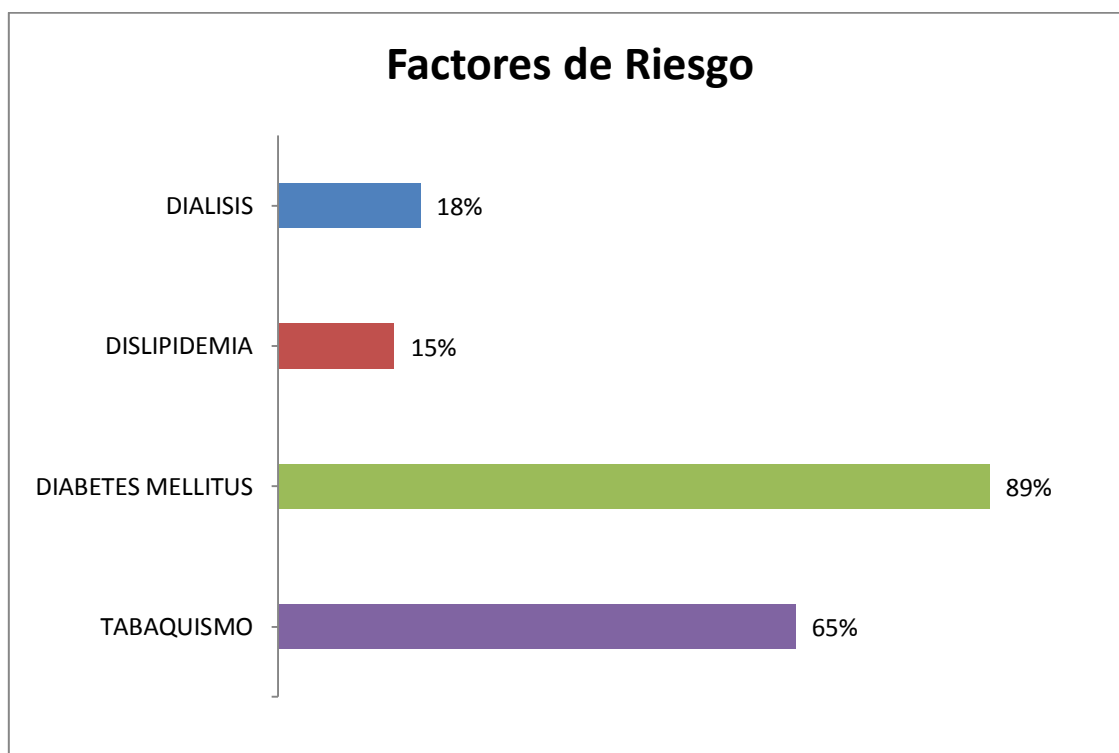


Gráfico 8.

En cuanto a la asociación de dos o más factores de riesgo se encontraron los siguientes resultados: hasta el 50% de los pacientes tiene asociados dos factores de riesgo, que principalmente la asociación de diabetes mellitus con tabaquismo se presenta en 39% de los casos, seguido por la diabetes con dislipidemia, en 8%;

PACIENTES CON 2 FACTORES DE RIESGO	fx	fr	fr%
DM + TAB	24	0.38709677	39%
DM + DIS	5	0.08064516	8%
DM + DIA	1	0.01612903	2%
TOTAL PACIENTES	62	1	100%

Diabetes Mellitus, DM; Tabaquismo, TAB; Dialisis, DIA; Dislipidemia, DIS

Tabla 9.

También se obtuvo como resultado que el 19% de los casos tenía tres factores de riesgo asociado, siendo la diabetes mellitus, tabaquismo y diálisis el que presentaba la mayor proporción (11%), como combinación de éstos, seguido por la diabetes con dislipidemia y diálisis o diabetes con tabaquismo y dislipidemia en el 3% de los casos.

PACIENTES CON 3 FACTORES DE RIESGO	fx	fr	fr%
DM+TAB+DIA	7	0.11290323	11%
TAB+DIS+DIA	1	0.01612903	2%
DIS+DIA+DM	2	0.03225806	3%
DM+TAB+DIS	2	0.03225806	3%
TOTAL PACIENTES	62	1	100%

Diabetes Mellitus, DM; Tabaquismo, TAB; Dialisis, DIA; Dislipidemia, DIS

Tabla 10.

Basado en estos resultados podemos demostrar estas relaciones en los siguientes gráficos, que nos permiten entender la asociación entre factores de riesgo, ya se sean los casos de dos o tres factores de riesgo. No se encontró la asociación de los cuatro factores de riesgo seleccionado en ninguno de los casos.

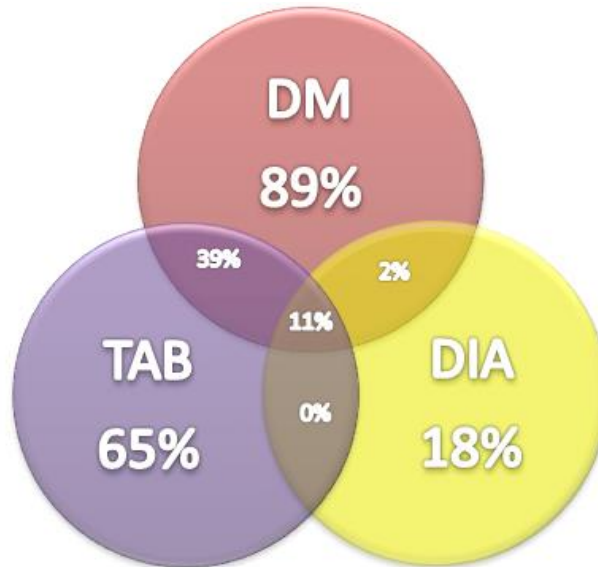


Grafico 9. Diabetes Mellitus, DM; Tabaquismo, TAB; Dialisis, DIA; Dislipidemia, DIS

En el grafico podemos observar la relación entre los tres factores de riesgo con mayor proporción, así como su convergencia, quedando claro que la asociación más marcada es entre la diabetes mellitus y el tabaquismo.

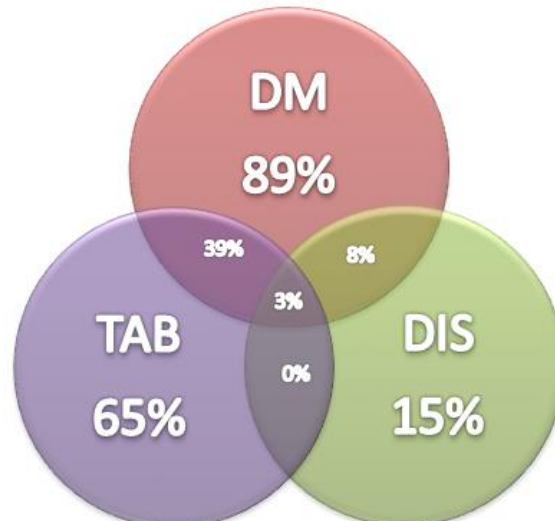


Grafico 10. Diabetes Mellitus, DM; Tabaquismo, TAB; Dialisis, DIA; Dislipidemia, DIS

En gráfico número , observamos la relación de diabetes-tabaquismo con dislipidemia, donde podemos observar que la proporción es menor e incluso nula cuando se relaciona con el tabaquismo.

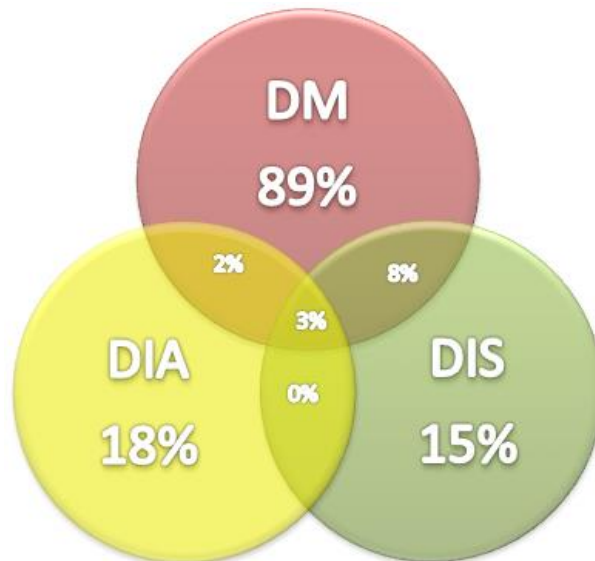


Grafico 11. Diabetes Mellitus, DM; Tabaquismo, TAB; Diálisis, DIA; Dislipidemia, DIS

Aunque la proporción de dislipidemia y uso de diálisis tienen un porcentaje individual no despreciable, la interacción con otros factores de riesgo, si se observa baja, incluso con diabetes mellitus, incluso conjugando los tres factores.

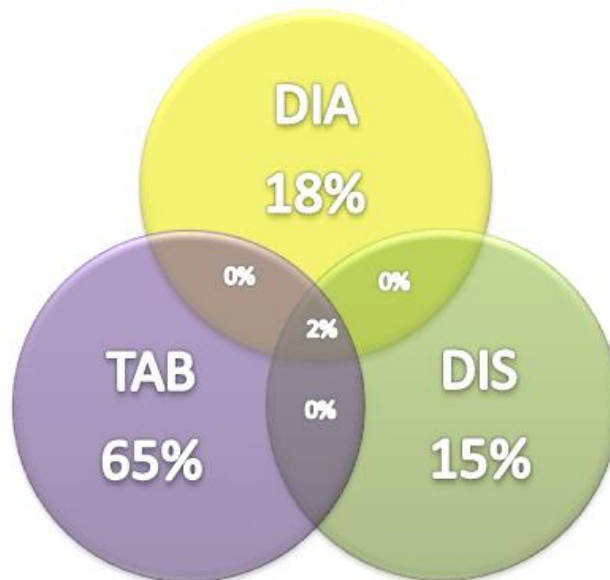


Grafico 12 Diabetes Mellitus, DM; Tabaquismo, TAB; Diálisis, DIA; Dislipidemia, DIS

En este último gráfico de relación, podemos notar la prácticamente nula interacción que existen entre el uso de diálisis, la dislipidemia y el tabaquismo como factores de riesgo asociados.

Para el análisis de la “Remisión de síntomas” se encontraron las siguientes frecuencias observadas y esperadas:

FRECUENCIAS OBSERVADAS			
	PROCEDIMIENTO		Total general
REMISION DE SINTOMAS	AP	BY	
NO	21	10	31
SI	24	7	31
Total general	45	17	62

Tabla 11.

FRECUENCIAS ESPERADAS			
	PROCEDIMIENTO		Total general
REMISION DE SINTOMAS	AP	BY	
NO	22.50	8.50	31
SI	22.50	8.50	31
Total general	45	17	62

Tabla 12.

En ambos casos se puede observar que comparativamente al total general, que la proporción de pacientes que experimentaron “remisión de síntomas” y los que NO tuvieron “remisión de síntomas”, tanto en el grupo de angioplastia (Ap) y el grupo de bypass (By), representan el 50% de los casos (total general para cada grupo de 31, con el total de la muestra 62).

Si determinamos:

HIPOTESIS NULA = No existe diferencia estadísticamente significativa en la proporción de la remisión de síntomas en los dos procedimientos, con 95% de confiabilidad

HIPOTESIS ALTERNA= La proporción de la remisión de síntomas en los dos procedimientos es distinta, con 95% de confiabilidad

Si se toma como valor $p = 0.39$, se obtiene el Valor de la Prueba χ^2 de 0.264675487

Entonces como $p > 0.05$, se puede inferir que **no existe diferencia estadísticamente significativa en la proporción de la remisión de síntomas entre los dos tipos de procedimientos**

DISCUSIÓN

La Isquemia Crítica, es la forma más grave de la enfermedad arterial periférica. Fisiopatológicamente corresponde al mayor deterioro de la circulación arterial en las extremidades inferiores. Clínicamente representa un deterioro progresivo de la actividad física, con deterioro de la calidad de vida, además su aparición predice el pronóstico de la extremidad afectada y la vida del paciente.

La amputación no fue ni es la opción terapéutica, a corto plazo parece la opción más resolutive, sin embargo a largo plazo conlleva aumento de la morbimortalidad y un impacto a mayor escala donde los servicios de salud también se ven afectados.

Las opciones terapéuticas de revascularización se resumen en dos modalidades: la angioplastia percutánea y el bypass, cada uno de ellos presenta ventajas, retos técnicos, complicaciones y fracasos.

Existen estudios clínicos, que basados en sus resultados, apoyan al bypass por que ha demostrado mejor permeabilidad a largo plazo, aunque esto no implica necesariamente que exista mejoría clínica o que haya mejoramiento de la isquémica crítica en todos los casos. Por otro lado quienes defienden la angioplastia percutánea como tratamiento de primera línea se justifican en que es una técnica que permite acceso al tratamiento de lesiones a diferentes niveles, difusas y extensas, aunada a su especificidad basada en la relación arteria y área de perfusión (teoría del angiosoma), sin embargo la mayor tasa de reestenosis en tiempos de seguimiento más cortos es el principal punto con el que sus detractores la descartan.

Ambas modalidades han tenido avances a lo largo del tiempo, especialmente la angioplastia percutánea, con el advenimiento de nuevos dispositivos para franquear lesiones oclusivas, la mejoría en la construcción de las guías y catéteres que facilitan el cruce de lesiones, la introducción de stents y balones medicados y el desarrollo de stents vasculomiméticos; todos estos recursos globalmente mejoran el éxito técnico y la permeabilidad a largo plazo, pudiendo equiparar a la permeabilidad observada en el bypass.

Hasta el momento de la redacción de este trabajo, únicamente existe un solo ensayo clínico aleatorizado, publicado hace 10 años, que compara la angioplastia con el bypass para la isquémica crítica, y en sus resultados globales no se encontró diferencia estadísticamente significativa, a largo plazo el beneficio se inclinó al bypass.

En este trabajo de investigación los resultados obtenidos para el objetivo general, la comparación en la remisión de síntomas en pacientes tratados con angioplastia o bypass por isquémica crítica, inicialmente parecían favorecer a la angioplastia, siendo que fue en este grupo donde hubo mayor proporción en la remisión de síntomas (24/45 en el grupo Ap Vs 7/17 en el grupo By), sin embargo cuando se comparan con el total estos representan proporciones semejantes (Ap 53% Vs By 41%) igualmente al compararlo con el total de la muestra (62 pacientes) la proporción es prácticamente la misma (31/62, es decir 50%, para ambos grupos). Al aplicar la prueba estadística de Chi X^2 se deduce un valor de $p = 0.39$, por tanto basados en estos resultados, no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambas terapéuticas.

En relación a los objetivos específicos, se debe resaltar el de la necesidad de “amputación mayor subsecuente”, que fue mayor en números absolutos en el grupo de Ap (Ap 14 Vs By 6), en cifras porcentuales ambos grupos son semejantes (Ap 31.3% vs By 35.2%), reforzándose la idea que no existe diferencia entre ambas técnicas de revascularización. En el periodo perioperatorio no se reportó alguna muerte en ninguno de los grupos.

En cuanto a la distribución por edad y género, tenemos que estos datos demográficos coinciden con los reportados en otras series, así mismo la relación entre factores de riesgo fue prácticamente idéntica definiéndose la diabetes mellitus como el factor de mayor asociación y la relación diabetes-tabaquismo, como los factores más fuertemente asociados, como lo señalan las fuentes bibliográficas referenciadas

para este trabajo. La enfermedad multinivel, el involucro tanto del sector femoropopliteo como del sector infrapopliteo, respaldan lo mencionado por otros autores en relación a la fisiopatología, gravedad y progresión de la enfermedad aterosclerótica en el sistema arterial de la extremidad inferior.

Por último es conveniente comentar sobre el Índice Tobillo Brazo y el grado de gravedad de la isquémica crítica usando la escala de Rutherford.

A últimas fechas el ITB ha quedado limitado al diagnóstico de la enfermedad arterial periférica, ya que se han realizado estudios clínicos, donde se realiza seguimiento a revascularización basado en la modificación del ITB, sin encontrarse relación directa o modificación significativa del mismo. Como ejemplo tenemos los resultados del ITB previamente enunciados, y es que en nuestra muestra en un gran porcentaje de los casos no era posible determinar el ITB o éste no era confiable, hablando de más de la mitad de los casos: No valorable 13%, No Compresible 39% y falsamente compresible 2%. En 12% de los casos resulto un ITB en intervalo normal. Por tanto debe reconsiderarse el uso del ITB como medida cuantitativa de la enfermedad arterial periférica, en especial como parámetro en el seguimiento o respuesta a la revascularización.

Uno factor trascendental en el tratamiento de la isquemia crítica, es el momento, más bien la gravedad de la isquémica crítica al momento del diagnóstico, pues este influye en la progresión de la mala perfusión y perdida irreversible de tejido, limitando las opciones terapéuticas, en nuestro estudio clínico encontramos que la mayor proporción de pacientes eran atendidos cuando se encontraban en el estadio 5 de la clasificación de Rutherford para isquemia crítica, es decir cuando ya había perdida de tejido, quedando en el entendido que al presentarse las lesiones isquémicas distales esto significa que existe un compromiso severo de la perfusión donde se involucran sectores arterial y donde las lesiones ateroscleróticas son las más graves.

El concepto de la enfermedad arterial periférica y la isquemia crítica, no han tenido modificaciones mayores desde sus descripciones originales al igual que su fisiopatología, los métodos diagnóstico permanecen han variado poco, pero la forma de tratar la isquémica crítica ha experimentado un cambio evidente, desde la cirugía abierta, bypass, hasta la angioplastia percutánea, perfilándose esta última como la opción de primera línea, si bien es cierto esto último, la cirugía abierta (bypass) no debe descartarse de ninguna manera.

El trabajo de investigación en cuestión tiene como limitante principal el número de casos involucrados pues aunque supero la estimación inicial del tamaño de muestra, fue de tan solo 3 casos (tamaño de muestra estimado 59, tamaño de muestra real 62), esto influye en el análisis estadístico y consecuentemente en el resultado, es decir el que no existan diferencia estadística significativa. Los ensayos clínicos pendientes por ser publicados (BEST-CLI, BASIL II) incluyen muestras de 400 a 600 casos, lo que sin duda mejorara esa significancia estadística.

CONCLUSIÓN

En el presente estudio, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el bypass infrainguinal y la angioplastia percutánea en cuanto a la remisión de los síntomas, cuando éstos son usados como primer tratamiento para la isquemia crítica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, et al. *Inter-Society Consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II)*. *Int Angiol* 2007
2. Shishehbor et al. *Critical Limb Ischemia* JACC Vol. 68, No.18, 2016.
3. *Guía de Práctica Clínica, CENETEC. Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Arterial Periférica.*
4. Mills et al. *The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI)*. *Journal of Vascular Surgery Volume 59, Number 1, 2013*
5. Serrano Hernando FJ et al. *Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos*. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60(9):969-82
6. Shishehbor MH, Hammad TA, Zeller T, et al. *An analysis of IN.PACT DEEP randomized trial on the limitations of the society guidelines recommended hemodynamic parameters to diagnose critical limb ischemia*. *J Vasc Surg* 2016;
7. Kinlay S. *Management of Critical Limb Ischemia*, *Circ Cardiovasc Interv*. 2016 February; 9(2): e001946.
8. Bunte MC, Shishehbor MH. *Treatment of infrapopliteal critical limb ischemia in 2013: the wound perfusion approach*. *Curr Cardiol Rep* 2013; 15:363.
9. Darling et al. *Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for lower extremity chronic limb-threatening ischemia*. *Journal of Vascular Surgery* 2017:1-10;
10. Conte et al. *Results of PREVENT III: A multicenter, randomized trial of edifoligide for the prevention of vein graft failure in lower extremity bypass surgery*. (*J Vasc Surg* 2006;43:742-51.)
11. J. A. Mustapha JA, et al. *A New Approach to Diagnosing and Treating CLI*. *EVT*, Sep 2010
12. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. *Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial*. *Lancet* 2005;
13. Dalal & Prasad et al. *Contemporary Outcomes of Endovascular Intervention for Critical Limb Ischemia*. *Intervent Cardiol Clin* 2016;
14. Jongsma et al *Angiosome-directed revascularization in patients with critical limb ischemia*. *Journal of Vascular Surgery Volume 65, Number 4*
15. Bunte & Shishehbor et al. *Angiosome-Guided Intervention in Critical Limb Ischemia*. *Intervent Cardiol Clin* 6 (2017) 271–277.
16. Menard MT, Farber A. *The BEST-CLI trial: a multidisciplinary effort to assess whether surgical or endovascular therapy is better for patients with critical limb ischemia*. *Semin Vasc Surg* 2014;27
17. *An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries: A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)*. *Ann Vasc Dis*. 2015; 8(4): 343–357
18. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. *2011 ACCF/ AHA Focused Update of the Guideline for the Management of Patients With Peripheral Artery Disease (updating the 2005 guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines*. *J Am Coll Cardiol* 2011;58(19):2020–45
19. Bradbury et al. *Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Analysis of amputation free and overall survival by treatment received*. *J Vasc Surg* 2010;51:18S-31S
20. Bradbury et al. *Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy*. *J Vasc Surg* 2010;51:5S-17;
21. Popplewell et al. *Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg - 2 (BASIL-2) trial :study protocol for a randomised controlled trial*. *Trials* (2016) 17:11

APÉNDICE A: ESCALAS DE VALORACIÓN

Fontaine		Rutherford		
Estado	Clínica	Grado	Categoría	Clínica
I	Asintomático	0	0	Asintomático
II	Claudicación leve	I	1	Claudicación leve
IIb	Claudicación moderada a severa	I	2	Claudicación moderada
		I	3	Claudicación severa
III	Dolor isquémico de reposo	II	4	Dolor isquémico de reposo
IV	Úlcera o gangrena	III	5	Pérdida menor de tejidos
	Gangrena	IV	6	Úlcera o gangrena

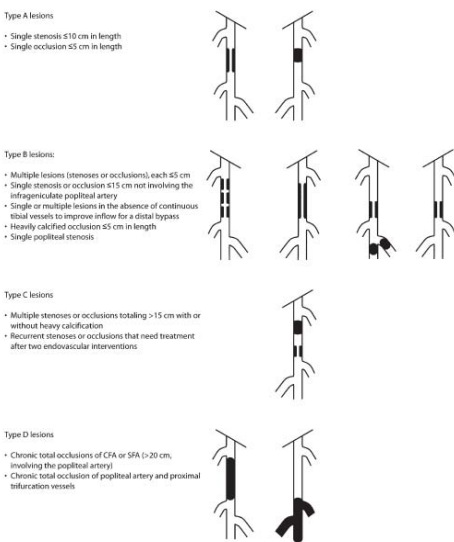


Fig. F2. TASC classification of femoral popliteal lesions. CFA – common femoral artery; SFA – superficial femoral artery.

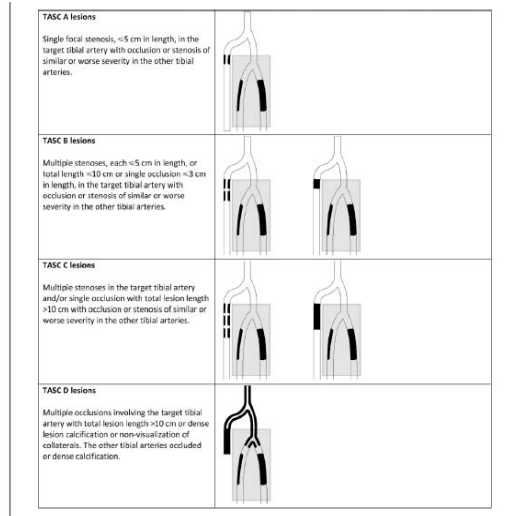


Figure 3. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC) classification of infrapopliteal lesions. The unshaded area represents the target lesion; area inside the shaded rectangle represents typical background disease (see text for further explanation).

APÉNDICE B: HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

DEMOGRAFÍA		FACTORES DE RIESGO				ISQUEMICA CRÍTICA			ITB	SECTOR ARTERIAL			REVASCULARIZACIÓN		RESULTADOS		
SEXO	EDAD	DM	TAB	DIS	DIA	IV	V	VI		FEMPOP	INPOP	FP/ IP	AP	BY	MUERTE PERIOPERATORIA	REMISION SINTOMAS	AMPUTACION MAYOR SUBSECUNTE