



ANGIOPLASTIA DE SALVAMENTO DE EXTREMIDAD CON ISQUEMIA CRÍTICA INFRAPOPLÍTEA

Percutaneous Transluminal Angioplasty of Critical Limb Ischemia



Palabras clave (DeCS)

Angioplastia
Enfermedad arterial
periférica
Arteria poplítea

Key words (MeSH)

Angioplasty
Peripheral arterial disease
Popliteal artery

Departamento de Radiología Intervencionista FOSCAL Y FOSCAL Internacional

¹Radióloga, Clínica FOSCAL, Floridablanca, Santander, Colombia. Profesora Asociada Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga, Colombia.

²Radiólogo neurointervencionista, Clínica FOSCAL y FOSCAL Internacional, Floridablanca, Santander, Colombia. Director del programa de Radiología Intervencionista Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga, Colombia.

³Radiólogo intervencionista, Clínica FOSCAL y FOSCAL Internacional, Floridablanca, Santander, Colombia. Profesor Asociado Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga, Colombia.

⁴Radiólogo intervencionista, Clínica FOSCAL y FOSCAL Internacional, Floridablanca, Santander, Colombia.

⁵Cirujana general, Universidad Industrial de Santander. Cirujana vascular, Universidad del Bosque, Bucaramanga, Colombia.

⁶Médico general. Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga, Colombia.

Lina María Vásquez Cardona¹
Daniel Eduardo Mantilla García²
Oliverio Vargas Pérez³
Melquisedec Galvis⁴
Ligia Cecilia Mateus Caicedo⁵
Daniel Suárez⁶

Resumen

Objetivo: Evaluar y describir los resultados clínicos de la técnica Angioplastia de rescate en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores con enfermedad arterial infrapoplítea en un centro de atención nivel IV. **Materiales y métodos:** Estudio de cohorte ambispectivo analítico observacional. **Resultados:** Se realizaron angioplastias infrapoplíteas en el Servicio de Radiología de FOSCAL y FOSCAL Internacional entre septiembre de 2013 y abril de 2016, a 65 pacientes. Previo al procedimiento, en el 89 % de los pacientes se observó claudicación y dolor; en el 88 %, frialdad de la extremidad; en el 81 %, úlcera y en el 64 %, infección. En el 63 % de la población se encontraron tres síntomas asociados. Se dividieron los pacientes en dos grupos: el primero, aquellos a quienes se les había realizado angioplastia en un solo vaso y el segundo, a quienes se les había realizado angioplastia en dos o más vasos. Se encontró que el tiempo libre de amputación fue mayor en el grupo uno, comparado con el dos, con valor de P estadísticamente significativo. **Conclusión:** La angioplastia de vasos infrapoplíteos en pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP) e isquemia crítica de miembros inferiores disminuye el dolor, la claudicación y la infección en los pacientes. Favorece una tasa baja de amputaciones mayores posteriores a la terapia como medida de salvamento de la extremidad. La probabilidad de supervivencia de la extremidad a los 573 días es del 50 %.

Summary

Objective: To evaluate and describe the clinical results of percutaneous transluminal angioplasty of critical limb ischemia in a level IV care center. **Materials and methods:** Observational analytical ambispective cohort study. **Results:** An infra-popliteal angioplasty was performed in the Radiology service of FOSCAL and FOSCAL International between the months of September 2013 and April 2016 to 65 patients. Prior to the procedure, 89% of the patients presented claudication and pain, 88%

coldness of the limb, 81% of the patients presented ulceration and 64% infection, noting that 63% of the population had 3 associated symptoms. The patients were divided into two groups; the first, those who had undergone angioplasty in a single vessel and the second group who had undergone angioplasty in two or more vessels. We found that the amputation-free time was greater in the group one compared to group two, with a statistically significant P value. **Conclusion:** Angioplasty of infrapopliteal vessels in patients with peripheral arterial disease (PAD) and critical lower limb ischemia reduces pain, claudication and infection in patients. There is a low rate of major amputations after therapy as a measure of salvage of the limb. The probability of survival of the limb at 573 days is 50%.

1. Introducción

La enfermedad arterial periférica (EAP) es un proceso aterosclerótico crónico que disminuye el lumen vascular arterial periférico y causa un conjunto de cuadros sindrómicos agudos o crónicos debido a la insuficiencia de flujo sanguíneo en las extremidades inferiores. Es una patología multifactorial que afecta un gran número de personas en el mundo, con una prevalencia de 3-10 %, con incremento de 15-20 % en personas mayores de 70 años (1). La terapia endovascular, que se ha considerado como opción de tratamiento en pacientes con enfermedad arterial en estadio de isquemia crítica, se empezó a aplicar hace cuatro décadas por Dotter y Judkins, pero se han venido desarrollando diversos insumos, como balones y *stents*, así como técnicas para su realización.

Existen controversias respecto a las indicaciones, la selección del paciente y los resultados a largo y mediano plazo (2). La isquemia crítica en miembros inferiores es una manifestación de la enfermedad arterial periférica, que se define como dolor isquémico en reposo con o sin lesiones isquémicas en la piel —como úlcera que no cicatriza— o gangrena de los tejidos asociados, la cual se considera el estadio final de la enfermedad arterial crónica con baja suplencia sanguínea a la extremidad inferior (3,4). Debido al desenlace sombrío de esta patología, es necesario revascularizar con el fin de salvar la extremidad, para lo cual existen diversas técnicas: cirugía abierta o convencional versus una técnica endovascular. En la actualidad, se ha observado que la tasa de supervivencia y salvamento de extremidad a 1 año es mayor del 25 %, con la aplicación de la técnica; sin revascularización, la tasa de amputación alcanza hasta un 95 % (3).

El salvamento de la extremidad posterior a la revascularización se define como la preservación del pie o algunos de los dedos. Se considera un tiempo de espera de hasta tres días para el establecimiento de la perfusión y para determinar la zona de demarcación o zona para amputar (5).

Es importante tener en cuenta que estos pacientes tienen alta mortalidad, hasta un 70 % a los cinco años, generalmente atribuida a eventos cardiovasculares asociados. Las técnicas de revascularización endovascular incluyen: angioplastia con balón (PTA), *stent*, *stents* recubiertos y procedimientos de resección de placas. La angioplastia con balón es la que más se utiliza, porque ofrece las ventajas de fácil de uso y el corto tiempo que se requiere para el procedimiento (4). La indicación de revascularización endovascular aceptada con mayor frecuencia es la isquemia crítica en miembros inferiores definidas en las clasificaciones de Fontaine III o IV, Rutherford 4,5 o 6 y Wagner 2 o 4 (tablas 1 a 3).

La tasa de salvamento de las extremidades con terapia endovascular oscila entre 73-91 %, a corto plazo (6). El objetivo de este trabajo es evaluar y describir los resultados clínicos de aplicación de la técnica de angioplastia de rescate en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores con enfermedad arterial infrapoplíteas, en un centro de atención nivel IV.

Tabla 1. Clasificación clínica de Fontaine

Grado	Clasificación
Grado I	Asintomático. Detectable por índice tobillo-brazo < 0,9
Grado IIa Grado IIb	Claudicación intermitente no limitante para el modo de vida del paciente Claudicación intermitente limitante para el paciente
Grado III	Dolor o parestesias en reposo
Grado IV	Gangrena establecida. Lesiones tróficas

Fuente: Tomada de Hardman y colaboradores (7).

Tabla 2. Clasificación de Rutherford

Grado	Categoría	Clasificación
0	0	Asintomático
I	1	Claudicación leve
I	2	Claudicación moderada
I	3	Claudicación severa
III	4	Dolor isquémico en reposo
III	5	Pérdida de tejido menor
IV	6	Ulceración y gangrena

Fuente: Tomada de Hardman y colaboradores (7).

Tabla 3. Clasificación de Wagner

Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos, pero sin afectar el hueso, infectada
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Fuente: Tomada de Armstrong y colaboradores (8).

2. Materiales y métodos

- **Tipo de estudio:** Estudio de cohorte ambispectivo (retro y prospectivo) analítico observacional.
- **Población de referencia:** Pacientes usuarios del servicio de radiología y cirugía vascular periférica de las Clínicas FOSCAL y FOSCAL Internacional.
- **Población elegible:** Pacientes con diagnóstico de isquemia crítica de miembros inferiores quienes fueron candidatos para realización de angioplastia infrapoplíteas como terapia de rescate.
- **Criterios de inclusión:**
 - Pacientes mayores de 18 años.
 - Pacientes con diagnóstico de isquemia crítica de miembros inferiores.

La *isquemia crítica* se definió de acuerdo con los síntomas, dolor en reposo o pérdida de tejido como úlceras y necrosis con una clasificación de Rutherford de 3, 4, 5 o 6 o una clasificación de Fontaine IIB a IV.

- **Criterios de exclusión:**
 - Paciente que no permita realización de control y seguimiento.
- **Descripción de la técnica:** Por punción de la arteria femoral común contralateral, bajo visión ecográfica Doppler y sobre una guía hidrofílica, se pasa catéter *pigtail* a través de un introductor 5 FR hasta la aorta para realizar aortograma y arteriografía de miembros inferiores con el fin de evaluar los hallazgos. Cuando se confirman estenosis graves de las arterias infrapoplíteas, se insertan diferentes catéteres en la arteria iliaca común de la extremidad comprometida y se posiciona un introductor largo de soporte en la arteria femoral común o femoral superficial. Se pasa un catéter intermedio hasta la arteria femoral superficial o poplíteas y, posteriormente, con sistema de microcatéter y microguía, se repermeabiliza, se cruzan las lesiones para realizar la angioplastia, con balones medicados o no medicados, de las arterias enfermas. Cuando no es posible cruzar las lesiones por vía anterógrada, se utiliza la técnica de acceso pedal guiado por ultrasonido en las arterias tibial anterior y tibial posterior con equipo de micropunción. Una vez hecho el acceso, se inserta un sistema de introductor pedal con microcatéter

montado en microguía y se procede a hacer el cruce de lesiones, ya sea intraluminal o subintimal, para hacer conexión con el acceso anterógrado. Esta conexión se realiza de dos maneras: una, introduciendo la microguía desde la vía retrógrada al microcatéter ubicado por vía anterógrada, y dos, utilizando lazo de dos milímetros desde la vía anterógrada para capturar la guía que viene desde la vía retrógrada y crear un sistema *through and through*, con el fin de realizar las respectivas predilataciones y dilataciones. Antes de la angioplastia, al paciente se le administra anticoagulante, 80 UI/kg de heparina no fraccionada, y se confirma el resultado con Tiempo Activado de Coagulación intraprocedimiento, el cual debe estar por encima de 170 segundos. Se evalúa la entrada y la salida del flujo de las arterias tibial anterior, tibial posterior y peronea, así como del arco plantar. Al final del procedimiento se retiran los sistemas y se cierra el acceso arterial con compresión manual o con un sistema de cierre percutáneo (figuras 1 a 4).

- **Procesamiento y análisis de la información:** Los datos se registraron en una base de datos en Excel, por duplicado; luego se verificaron y se depuraron hasta obtener una sola base de datos, con la cual se hizo el análisis final en Stata14.
- Las características clínicas de los pacientes se describieron usando medias y proporciones con su respectivo intervalo de confianza al 95 %. Se definieron las medidas de frecuencia, asociación e impacto y se realizó un análisis de regresión logística para evaluar factores asociados al éxito o fracaso del procedimiento.
- Los tests T de Student y el test exacto de Fischer, con su significancia al 0,05, se usaron para evaluar las diferencias entre las variables dicotómicas y continuas, respectivamente.
- Se estimó el Hazard Ratio y su IC 95 % (HR) de sobrevida de amputación, el cual midió el éxito de la técnica.
- Se realizaron análisis univariado, bivariado y regresión logística, esta última con el fin de evaluar los efectos independientes de los posibles factores de riesgo clínicos para amputación.
- Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$.

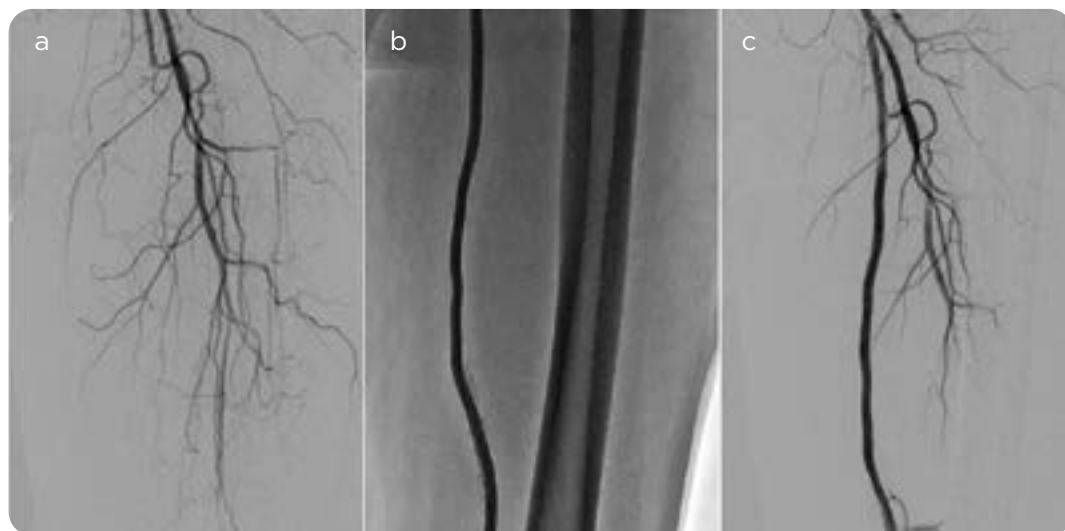


Figura 1. a) Se observa oclusión de la arteria femoral superficial en su tercio medio e inferior. b) Angioplastia con balón. c) Posición de *stent*, el cual se encuentra permeable en todo su trayecto.

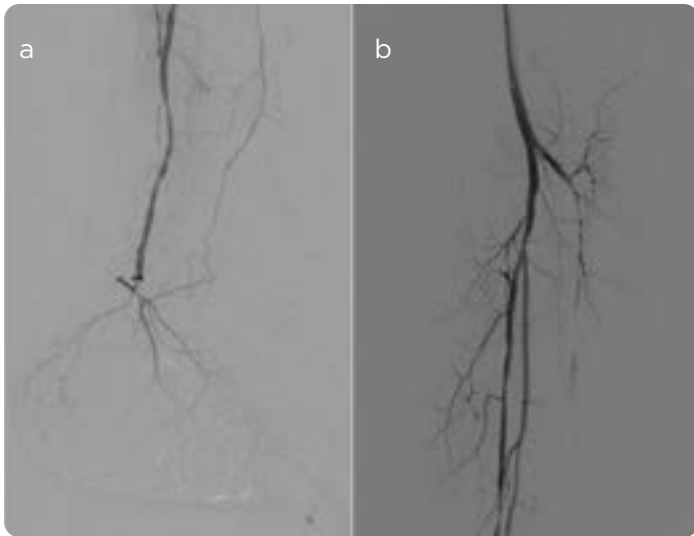


Figura 2. a) Oclusión terciodistal de la arteria tibial posterior y el arco plantar. b) Oclusión de la arteria tibial anterior tercioproximal medio y distal.



Figura 3. a) Angioplastia con balón de la arteria tibial posterior. b) Angioplastia con balón del arco plantar. c) Angioplastia con balón de la arteria tibial anterior.

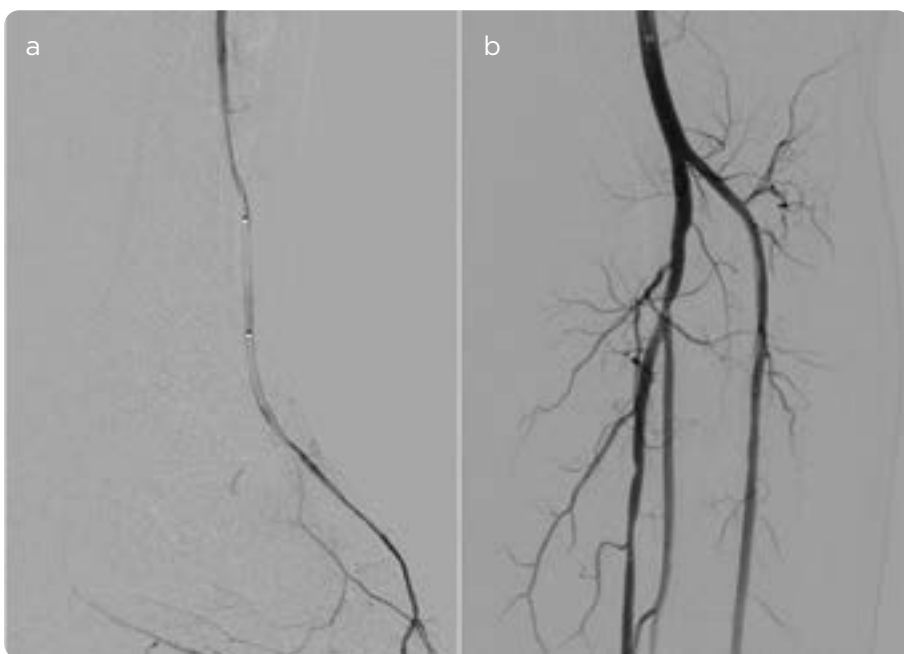


Figura 4. a) Apertura del arco plantar y arteria tibial anterior a la altura del tercio medio y distal. b) Apertura de la arteria tibial anterior en su tercio proximal.

3. Resultados

3.1 Análisis individual de variables

Se realizó angioplastia infrapoplítea como salvamento de extremidad con isquemia crítica, en el servicio de radiología de la FOSCAL y FOSCAL Internacional entre septiembre de 2013 y abril 2016, a 65 pacientes, de los cuales el 59 % fueron del sexo masculino y el 41 %, del sexo femenino.

La edad promedio de los pacientes incluidos en el estudio fue de 71 años, con un mínimo de 51 y un máximo de 90 años.

La hipertensión arterial (HTA) fue la comorbilidad asociada más frecuente (88 % de los pacientes), seguida de diabetes (74 %); en más del 31 % de los pacientes concurren dos o más comorbididades asociadas.

En el 12 % de la población tenía antecedente de amputación: en el 3,5 % de los pacientes a la altura supracondílea y en el 7,5 %, infracondílea; también se tuvo en cuenta el antecedente de angioplastia previa, la cual se encontró en el 10 % de los pacientes (tabla 4).

Tabla 4. Análisis individual de variables

Sexo	n	% (Fr)
Masculino	38	59
Femenino	27	41
Edad		Años
Promedio		71
Mínima		51
Máxima		90
Comorbididades	n	% (Fr)
Ninguna	0	0
HTA	58	87,8
Diabetes mellitus	49	74,24
Cardiopatía	16	24,24
IRC	30	45,45
Neumopatía	14	21,21
Dos comorbididades	19	31,82
Tres comorbididades	12	19,70
Cuatro comorbididades	13	19,70
Amputación previa	n	(Fr)
No	57	87
Sí	8	12

Fr: frecuencia; HTA: hipertensión arterial; IRC: insuficiencia renal crónica.

Fuente: Elaboración propia.

3.2 Hallazgos clínicos

Se documentó dolor, claudicación, frialdad, infección y ulceración antes del procedimiento. El 89 % de los pacientes manifestaba claudicación y dolor, el 88 %, frialdad de la extremidad, y en el 63 % de la población se encontraron tres síntomas asociados.

En cuanto a la clasificación clínica, teniendo en cuenta las escalas de Fontaine, Rutherford y Wagner, el 81 % de los pacientes presentaban clasificación Fontaine IV; el 38 % y el 43 %, clasificación Rutherford 5 y 6, respectivamente; el 30 %, clasificación Wagner grado 2 y el 30 %, clasificación Wagner grado 4 (tabla 5).

Tabla 5. Hallazgos clínicos

Escala	Frecuencia	Porcentaje
Fontaine		
Ila	0	0
Ilb	4	6,1
III	8	12,3
IV	53	81,54
Total	65	100
Rutherford		
I	0	0
II	3	4,6
III	1	1,54
IV	8	12,31
V	25	38,46
VI	28	43,08
Total	65	100
Wagner		
0	2	4,08
1	5	10,20
2	15	30,61
3	6	12,24
4	15	30,61
5	6	12,24
Total	49	100

Fuente: Elaboración propia.

3.3 Intervención

Las intervenciones (angioplastia) más practicadas, con una frecuencia de 53 %, 44 % y 44 %, fueron las de arteria tibial anterior, arteria tibial posterior y peronea, respectivamente. Se realizó angioplastia simultánea al 74,2 % de la población (tablas 6 y 7).

Tabla 6. Angioplastia según el vaso afectado

Angioplastia	Frecuencia	Porcentaje
Tibial anterior	35	53,03
Peronea	29	43,94
Tibial posterior	29	43,94
Femoral superficial	21	31,82
Poplítea	12	18,18
Tronco tibioperoneo	9	13,64
Pedia	2	3,03
Lechos distales	1	1,52

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 7. Angioplastias simultáneas

Número de angioplastias simultáneas	Frecuencia	Porcentaje
1	17	25,76
2	28	43,94
3	16	24,24
4	4	6,06
Total	65	100,00

Fuente: Elaboración propia.

3.4 Resultados clínicos

Para evaluar los resultados clínicos se comparó directamente con el control respectivo.

- **Dolor:** Este fue el síntoma clínico predominante referido por todos los pacientes al ingreso del estudio (89 %). En el momento de su evaluación y seguimiento su incidencia disminuyó apreciablemente hasta un 43,7 %, aunque con un valor de *p* que no muestra significancia estadística, probablemente en relación con el número de pacientes.
- **Claudicación:** Este síntoma, al igual que el dolor, fue prevalente (89 %), con disminución hasta el 43,7 %
- **Amputación:** El 33 % de la población requirió amputación posterior al procedimiento, en los cuales, el 10,6 % la amputación fue mayor y el 22,7 %, amputación menor; sin embargo, es importante tener en cuenta que los grados de amputación se dividieron en: dedos del pie, antepie, pie y región supracondílea, con una frecuencia de 21,2 %, 1,5 %, 1,5 % y 9 %, respectivamente (tablas 8 y 9).
- **Reintervención:** La necesidad de angioplastia de reintervención se dio en el 7,46 %.
- **Infección:** Apareció en el 64,6 % de la población, pero después de la intervención este síntoma disminuyó en un 47,4 %.
- **Úlcera:** Se manifestó en el 81,53 % de los pacientes. En el control se observó que el 26,5 % tuvieron cicatrización parcial y el 42,9 % cicatrización total.

Tabla 8. Resultados clínicos

Síntoma	Pacientes	Riesgo absoluto (IC 95 %)	Valor <i>p</i>
Dolor basal	65		0,69
Dolor basal	59	89,39 % (81,8-97,2)	
Dolor control	31	51,7 % (38,6-64,7)	
Claudicación	59		0,265
Claudicación basal	59	86,1 % (74-98)	
Claudicación control	29	48,43 % (35,9-61)	
Amputación previa	8	12 %	0,58
Supracondílea	3	3,5 %	
Infracondílea	5	7,5 %	
Amputación control	22	33,3 %	
Amputación mayor	7	10,6 % (0,3-21)	
Amputación menor	15	22,7 % (0,4-26)	
Reintervención	5	7,46 %	
Infección basal			0,58
Infección basal	42	64,6 % (52,6-76,6)	
Infección control	11	17,2 % (7,7-26,7)	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 9. Grado de amputación

Grado	Frecuencia	% (Fr)
Ninguno	43	66,08
Dedos	14	21,22
Antepie	1	1,51
Pie	1	1,51
Supracondílea	6	9,09
Total	65	100,00

Fuente: Elaboración propia.

- **Clasificación funcional:** Se evaluó la clasificación funcional de la extremidad según las escalas de Rutherford, de Fontaine y de Wagner. Fue muy llamativo que el 81 % de los pacientes presentaron una clasificación basal Rutherford entre 5 y 6 y en control solo el 3 % de los pacientes permanecieron en estas clasificaciones, así mismo se observa con la clasificación de Fontaine que, el 81 % inicialmente se encontraban en la clasificación 4 y solo el 10 % de la población permaneció en esta categoría en el control; finalmente, se utilizó la clasificación Wagner para los pacientes diabéticos, de los cuales, el 54 % se distribuyeron en las categorías III a V en la evaluación inicial y de estos, el 17 % permanecieron en estas categorías, lo que evidencia una mejoría clínica importante; sin embargo, no fue estadísticamente significativa (tabla 10).

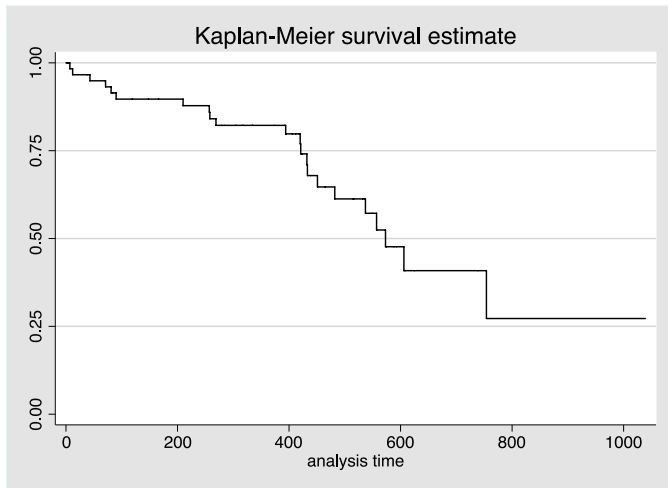


Figura 5. Gráfica de supervivencia de la extremidad

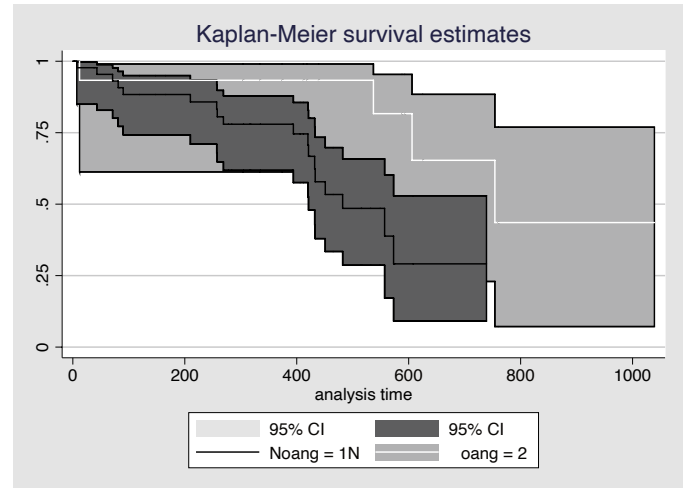


Figura 6. Gráfica de supervivencia de la extremidad teniendo en cuenta el número de angioplastias realizadas

Tabla 10. Clasificación funcional

Rutherford*			Fontaine**			Wagner***		
	Basal %	Control %		Basal %	Control %		Basal	Control
O	0	27,1	O	0	5	O	4,08	13,6
I	0	20,3	I	0	20	I	10,20	43,1
II	4,6	8,11	Ila	0	20	II	30,61	25
III	1,54	23,7	IIb	6,1	15	III	12,24	4,5
IV	12,31	13,6	III	12,31	30	IV	30,61	6,8
V	38,46	3,3	IV	81,54	10	V	12,24	6,8
VI	43,08	3,89						

*p = 0,666 ** p = 0,637 ***Solo pacientes con diabetes p = 0,505.

Fuente: Elaboración propia.

- **Mortalidad:** De los 65 pacientes sometidos a angioplastia, fallecieron 10 (15,38 %). La causa principal fue cardiovascular en el 40 % (tabla 11).

Tabla 11. Mortalidad

Mortalidad	% (frecuencia)
Global	15,38 (10)
<i>Causa</i>	
Sepsis	30 (3)
Cardiovascular	40 (4)
Desconocida	30 (3)
Total	100,00

Fuente: Elaboración propia.

3.5 Supervivencia de la extremidad

El tiempo de seguimiento mínimo fue de dos días y máximo 1039, con un promedio de 373 días, la incidencia de amputaciones fue del 33 %, de los cuales, en el 10,6 % la amputación fue mayor y en el 22,7 %, amputación menor.

En cuanto al análisis de supervivencia de la extremidad se analizaron dos métodos: uno, el estimador de Kaplan-Meier y el otro, el método actuarial, los cuales arrojaron que la probabilidad de supervivencia del 50 % es muy similar entre 557-573 días para Kaplan-Meier y 540-573 con el método actuarial (figura 5).

Se consideró la supervivencia de la extremidad teniendo en cuenta el número de angioplastias realizadas, motivo por el cual se obtuvieron dos grupos: el grupo 1, compuesto por los pacientes a quienes se les realizó angioplastia en un solo vaso, y el grupo 2, a quienes se les realizó angioplastia en dos o más vasos. Se pudo observar que, en el grupo 1, el 50 % de las amputaciones ocurrió a los 750 días, mientras que en el grupo 2, el 50 % de las amputaciones fue a los 500 días, con un valor p estadísticamente significativo de 0,025 (figura 6).

4. Discusión

La enfermedad arterial periférica es una patología de origen multifactorial. En este trabajo se evidenció que el 87 y el 74 % de los pacientes tienen HTA y diabetes como comorbilidad, hallazgos que coinciden con lo informado en la literatura, en los cuales, la diabetes, HTA, tabaquismo y dislipidemia están implicados en el 80-90 % de los pacientes (9,10).

La edad promedio de los pacientes afectados fue de 71 años, similar a lo descrito en la literatura, en la que el 15-20 % de los pacientes mayores de 70 años tiene EAP (1,2).

El tratamiento quirúrgico para la isquemia crítica de miembros inferiores es un procedimiento acompañado de morbimortalidad perioperatoria, que oscila entre 1,8 % y 6 %, valores muy relevantes al hablar de tasa de complicaciones (11,12). En un estudio de Agarwal y colaboradores (13) comparaban revascularización quirúrgica vs. revascularización endovascular, con un resultado de reducción de la mortalidad hospitalaria con la terapia endovascular (2,34 % frente a 2,73 %, $p < 0,001$), a pesar de similares tasas de amputación mayor (6,5 % vs. 5,7 %, $p = 0,75$).

El tratamiento endovascular es una técnica de revascularización mínimamente invasiva, con posibilidad de abordaje anterógrado o retrógrado, debido al continuo desarrollo de balones de pequeño diámetro y mayor longitud (14,15). En este trabajo se presentó una tasa de mortalidad operatoria a 30 días de 0 %, la tasa de amputación mayor (definida como amputación supramaleolar) fue de 10,6 % y la de amputación menor, de 22,7 %, resultados inferiores a los de Spreen y colaboradores (16), quienes describieron una tasa de amputación mayor, después de 1 año, del 11,4 % (IC del 95 %, 4,0 % -18,8 %) en el grupo *drug-eluting stents* (DES) y del 20,5 % (IC del 95 %, 10,5 % -30,5 %) en el grupo de angioplastia transluminal percutánea.

Por otra parte, a los pacientes con isquemia crítica de los miembros inferiores, el tratamiento quirúrgico tradicional que se les ofrecía era la amputación primaria; sin embargo, con el advenimiento de la revascularización endovascular se observó que los pacientes sometidos a este procedimiento tienen una mayor supervivencia y mejor calidad de vida, comparados con los pacientes amputados (17). Esperamos poder mejorar el proceso de seguimiento por un tiempo más prolongado y con medición de calidad de vida.

La distribución típica de la enfermedad arteriosclerótica en los pacientes con isquemia crítica de extremidad comprende diversas zonas de estenosis y oclusiones que pueden incluir desde la arteria femoral hasta los vasos del arco plantar (18). Sin embargo, en el 25 % de los pacientes con isquemia crítica, las lesiones están confinadas al territorio infrapoplíteo (19,20). En este estudio la arteria tibial anterior seguida de la arteria tibial posterior y peronea fueron las más intervenidas, 53 y 44 %, respectivamente y más del 44 % de todas las angioplastias, se realizaron en dos vasos o más.

Se dividieron los pacientes en dos grupos: el primero, aquellos a quienes se les había realizado angioplastia en un solo vaso y el segundo, a quienes se les había realizado angioplastia en dos o más vasos, y se pudo observar que el tiempo libre de amputación fue mayor en el primero: 50 % a los 750 días comparado con el 50 % a los 500 días del segundo grupo, con un valor de p estadísticamente significativo. Esto puede ser explicado por el menor grado de enfermedad en los pacientes tratados con una sola angioplastia.

La probabilidad de supervivencia de la extremidad en el presente estudio es de un 50 % a los 573 días de seguimiento, teniendo en cuenta que aun con el tratamiento endovascular infrapoplíteo, no se puede evitar la amputación; sin embargo, favorece un menor grado de amputación.

Con esta técnica se observó una mejoría de la perfusión del miembro tratado, la cual se evidencia por mejores desenlaces clínicos de la enfermedad, como el dolor y la claudicación, que eran los síntomas clínicos predominantes referidos por los pacientes al ingreso al estudio (89 %). En la evaluación y seguimiento, la incidencia disminuyó apreciablemente hasta un 43,7 %; así mismo, disminuyó el riesgo absoluto de infección (47,4 %), al pasar del 64,6 % al 17,2 %; sin embargo, no fue estadísticamente significativo ($p = 0,5$). Este último parámetro no fue comparable, pues en la revisión de la literatura disponible no se encuentra esta variable como parámetro evaluado. No obstante, estos valores permiten inferir que la técnica es efectiva en términos de respuesta clínica.

También se tuvo en cuenta la clasificación funcional de la extremidad según las escalas de Rutherford, Fontaine y Wagner. Llama la atención que aumentó el porcentaje de pacientes del estadio clínico en las escalas bajas y en las escalas superiores (5 y 6 para Rutherford, 4 de Fontaine y III a V para Wagner) se evidenció una disminución clínicamente relevante, pues el 81 % de los paciente clasificados Rutherford 5 y 6, después de la angioplastia de rescate, en el seguimiento clínico, el 3 % continuaron en categoría 5; en la clasificación de Fontaine, el 81 % pertenecían a la categoría 4 y en el control continuó un 10 % de la población en la misma categoría y en la clasificación Wagner, el 54 % de los paciente se distribuían en las clasificaciones III a V y solo el 16 % continuaron en estas categorías.

Las diferencias que se presentaron en las clasificaciones funcionales tanto para Rutherford como para Fontaine y Wagner, considerando que la mejoría de la lesiones ulcerosas son de larga evolución y a pesar de tener seguimientos mayores a 1 año, se deben a un componente subjetivo que podría explicar la variabilidad en las categorías inferiores, pero con poco margen de error en las superiores, donde las lesiones son su característica principal, subjetividad que se puede ver explicada por la mejoría del dolor. Otro factor podría ser la evolución natural de la enfermedad, en la que el proceso aterosclerótico y la isquemia son progresivos, y la terapia endovascular podría ser la mejor alternativa para retardar la ulceración y mantener una mejor calidad de vida. Los resultados obtenidos con nuestro tratamiento y con las diferentes técnicas informadas para esta patología, nunca serán exitosos si no se cuenta con manejo multidisciplinario y adecuada adherencia al tratamiento de sus comorbilidades.

5. Limitaciones del estudio

El tamaño de muestra y el corto seguimiento de los pacientes en este estudio, limitaron la obtención de resultados más contundentes y generalizables. Sin embargo, no hay evidencia de estudios recientes en nuestro medio ni en Latinoamérica, lo cual estimula a los diferentes grupos a resaltar las bondades de los resultados de este tipo de tratamiento endovascular mediante estudios con mejor nivel de evidencia y grado de recomendación.

No se evaluó el control y seguimiento de los factores de riesgo de la enfermedad arterial periférica (EAP) (diabetes, HTA, dislipidemia y tabaquismo).

Es probable que, debido a las características de nuestro sistema de salud, los pacientes sometidos a este procedimiento no cuenten con un abordaje multidisciplinario, lo cual altera de forma indirecta los resultados del estudio.

6. Conclusiones

La angioplastia de vasos infrapoplíteos en pacientes con EAP e isquemia crítica de miembros inferiores es una técnica segura, pues no hubo mortalidad perioperatoria en este estudio.

La angioplastia de vasos infrapoplíteos en pacientes con EAP e isquemia crítica de miembros inferiores disminuye el dolor, la claudicación y la infección en los pacientes.

Se disminuye la tasa de amputaciones mayores después de aplicar la terapia como medida de salvamento de la extremidad.

La probabilidad de supervivencia de la extremidad a los 573 días es del 50 %.

No existen diferencias significativas con el uso de balón medicado vs. no medicado.

Se observan mejores desenlaces clínicos de la enfermedad con la terapia endovascular, evidenciadas en las clasificaciones de Rutherford, Fontaine y Wagner.

A menor grado de enfermedad, mayor tiempo de supervivencia de la extremidad.

La angioplastia de rescate puede ser considerada como tratamiento de primera línea en pacientes con isquemia crítica, incluso, si la amputación no se puede evitar, sí puede garantizar menores grados de amputación.

Referencias

- Diehm C, Lange S, Darius H et al. Association of low ankle brachial index with high mortality in primary care. *Europ Heart J*. 2006;27:1743-9.
- Rastogi MS, Stavropoulos W. Infrapopliteal angioplasty. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2004;7(1):33-9.
- Nawalany M. Endovascular therapy for limb salvage. *Surg Clin N Am*. 2010;90:1215-25.
- Dattilo PB, Casserly IP. Critical limb ischemia: Endovascular strategies for limb salvage. *Prog Cardiovasc Dis*. 2011;54(1):47-60.
- Khan MU, Lall P, Harris LM, Dryjski ML, Dosluoglu HH. Predictors of limb loss despite a patent endovascular-treated arterial segment. *J Vasc Surg*. 2009;49:1440-6.
- Gallagher KA, Meltzer AJ, Ravin RA, Graham A, Shrikhande G, Connolly PH, et al. Endovascular management as first therapy for chronic total occlusion of the lower extremity arteries: Comparison of balloon angioplasty, stenting, and directional atherectomy. *J Endovasc Ther*. 2011;18:624-37.
- Hardman RL, Jazaeri O, Yi J, Smith M, Gupta R. Overview of classification systems in peripheral artery disease. *Semin Intervent Radiol*. 2014;31(4):378-88.
- Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care*. 1998;21(5):855-9.
- Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic). *Circulación*. 2006;113(11):e463-654.
- Internacional Diabetes Federation. *Diabetes Atlas 8th Edition*. <http://www.diabetesatlas.org>.
- Abdelsalam H, Markose G, Bolia A. Revascularization strategies in below the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2008;49:187-91.
- Zeller T, Sixt S, Rastan A. New Techniques for endovascular treatment of peripheral artery disease with focus on chronic critical limb ischemia. *Vasa*. 2009;38:3-12.
- Agarwal S, Sud K, Shishhebor MH. Nationwide trends of hospital admission and outcomes among critical limb ischemia patients: From 2003-2011. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:1901-13.
- Conte MS, Geraghty PJ, Bradbury AW, Hevelone ND, Lipsitz SR, Moneta GL, Nehler MR, Powell RJ, Sidawy AN. Suggested objective performance goals and clinical trial design for evaluating catheter-based treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2009;50:1462-73.
- Yan BP, Moran D, Hynes BG, Kiernan TJ, Yu CM. Advances in endovascular treatment of critical limb ischemia. *Circ J*. 2011;75:756-65.
- Spren MI, Martens JM, Hansen BE, Knippenberg B, Verhey E, van Dijk LC. Percutaneous transluminal angioplasty and drug-eluting stents for infrapopliteal lesions in critical limb ischemia (PADI) Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9(2):e002376.
- Klevsgard R, Risberg BO, Thomsen MB, Hallberg IR. A 1-year follow-up quality of life study after hemodynamically successful or unsuccessful surgical revascularization of lower limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2001;33:114-22.
- Conte MS. Understanding objective performance goals for critical limb ischemia trials. *Semin Vasc Surg*. 2010;23:129-37.
- Haimovici H. Patterns of arteriosclerotic lesions of the lower extremity. *Arch Surg*. 1967;95:918-33.
- Fraser SCA, Al-Kutoubi MA, Wolfe JHN. Percutaneous transluminal angioplasty of the infrapopliteal vessels: the evidence. *Radiology*. 1996;200:33-43.

Correspondencia:

Lina María Vásquez Cardona
Calle 35 # 36-21 Torre B Apto 901
Floridablanca, Santander, Colombia
lina22.maria@gmail.com

Recibido para evaluación: 1 de julio de 2019

Aceptado para publicación: 7 de julio de 2019