

Historia natural de la patología aterosclerótica oclusiva del sector femoropoplíteo distal

Evolución natural de la isquemia crítica de los miembros inferiores

P. Lozano-Vilardell, C. Corominas-Roura, F.T. Gómez-Ruiz,
E. Manuel-Rimbau, J. Juliá-Montoya

NATURAL HISTORY OF CRITICAL ISCHEMIA OF THE LOWER LIMBS

Summary. Aims. The aim of this study is to define and analyse the incidence and the natural history of patients with critical ischemia (CI) of the lower limbs. Development. CI of the lower limbs is a terminal stage of occlusive arterial disease. The incidence of CI oscillates between 30-100 new cases per 100 000 inhabitants per year. Several definitions have been put forward, all of which share a common denominator: the typical presence of trophic lesions and rest pains. Following the European consensus document, the ankle systolic pressure value has been added to the definition as an associated diagnostic criterion. In this type of patients, vascular intervention (either surgical or endovascular) is the first choice treatment. The prognosis of these patients is not good, as the amputation (15% at 6 months) and mortality rates (20% at 12 months) rise and are much higher than in patients with intermittent claudication. Conclusions. The prognosis of patients with CI is very bad. On the one hand, this is due to the high amputation and mortality rates and, on the other, because of the absence of a truly effective therapy. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: S38-46]

Key words. Amputation. Ankle pressure. Critical ischemia. Mortality.

Introducción

La isquemia crítica (IC) de los miembros inferiores (MMII) es un estadio terminal de la enfermedad arterial oclusiva (EAO). Tiene un gran impacto en los pacientes, en sus familias y en la sociedad, ya que el pronóstico de esta enfermedad suele ser pobre, a causa de su gravedad, de los factores de riesgo asociados y de la escasez de tratamientos realmente efectivos.

Definición de la isquemia crítica de los miembros inferiores

La mayoría de los cirujanos vasculares españoles utiliza la clasificación de Fontaine para categorizar la isquemia de los MMII. Esta clasificación únicamente proporciona información clínica, e incluye a todo un espectro de pacientes [1]; los grados III y IV abarcan desde los que presentan dolor en reposo (DR) ocasional y de fácil control hasta aquellos con gangrena

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitari Son Dureta. Palma de Mallorca, España.

Correspondencia:
Dr. Pascual Lozano. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitari Son Dureta. E-07014 Palma de Mallorca. E-mail: plozano@hsd.es

© 2003, ANGIOLOGÍA

extensa de la extremidad, en los que el cuadro clínico es irreversible, y no deja más alternativa que una amputación mayor. Al ser evidente la conveniencia de una denominación más completa, que incluya el excesivo riesgo de sucesos cardiovasculares en estos pacientes, se acuñó la denominación de IC [2]. El término IC de la extremidad se utiliza para describir a los pacientes con EAO avanzada, en la que ésta ha provocado la rotura de la integridad de la piel (con aparición de úlcera o gangrena) o el DR del pie. El diagnóstico de IC debe realizarse clínicamente y confirmarse con estudios hemodinámicos encaminados a determinar la presión sistólica en el tobillo de la extremidad afectada.

Se han propuesto varias definiciones, con el denominador común de la presencia del DR o de las lesiones tróficas; sin embargo, los criterios hemodinámicos son motivo de controversia, a causa de su pobre relevancia clínica [3-5].

Sobre la base de la propuesta del TASC [6], la IC de MMII, en diabéticos y no diabéticos, se puede definir por cualquiera de estos dos criterios:

- Dolor persistente en el pie que requiera de analgésicos durante más de dos semanas, junto a una presión sistólica en tobillo menor o igual a 50-70 mmHg, o una presión sistólica en los dedos menor o igual a 30-50 mmHg.
- Ulceración o gangrena del pie o los dedos, en combinación con los criterios hemodinámicos anteriormente descritos.

Igualmente, la evidencia de IC puede proceder de la determinación de la presión parcial transcutánea de oxígeno (TCPO₂);

en este caso, el umbral diagnóstico está ante TCPO₂ menor de 30-50 mmHg.

La gravedad de la isquemia tiene un gran impacto en el pronóstico tanto de la supervivencia como de la tasa de amputación, lo que hace de la presión sistólica maleolar un valor pronóstico [7].

Incidencia y prevalencia

No existen estudios epidemiológicos de población, por lo que hay muy poca información sobre la verdadera incidencia de esta enfermedad. En diversos estudios en los que se han analizado las tasas de amputación de extremidad en grandes poblaciones o la evolución de los pacientes con claudicación intermitente (CI), se estima que la incidencia de IC puede oscilar entre 30 y 100 nuevos pacientes por 100.000 habitantes y año [2,7-9]. Si partimos de la base de que la prevalencia de CI en la población general es de un 3%, y consideramos que, en un seguimiento de 5 años, un 5% de los mismos sufrirán un empeoramiento de su enfermedad isquémica, la incidencia de IC sería de 30 pacientes por 100.000 habitantes/año; es decir, de forma aproximada, habrá un nuevo paciente con IC por año cada 100 pacientes con CI [8].

Perfil del paciente con isquemia crítica

Los pacientes con IC no sólo suelen presentar enfermedad arteriosclerótica en varios sectores de la pierna afectada, sino que también tienen una mayor probabi-

lidad de presentar grados significativos de aterosclerosis en otras localizaciones, fundamentalmente cerebral y coronaria; tienen mayor riesgo quirúrgico y una esperanza de vida limitada, en comparación con los que únicamente presentan CI. Los factores de riesgo para desarrollar IC son los mismos que para la progresión de la CI (Tablas I y II). La identificación del valor predictivo de ciertas variables puede proporcionar una base terapéutica y pronóstica que ayude a identificar subgrupos de pacientes que puedan beneficiarse de los tratamientos actualmente disponibles.

Edad

La prevalencia de la IC de MMII aumenta progresivamente con la edad. Las amputaciones son más frecuentes en los pacientes más ancianos. En un estudio prospectivo sueco se observó que el 45% de los amputados tenían más de 80 años [10].

En este tipo de pacientes, la edad por sí misma es un factor determinante del pronóstico. En un estudio prospectivo realizado sobre 665 pacientes con EAO (62,4% con IC), ser mayor de 70 años era un fuerte factor predictivo de mortalidad [11]. En otro trabajo en el que se analizaban los factores pronósticos sobre más de 1.500 pacientes con IC, se comprobó que cada año de edad aumentaba el riesgo de muerte a un año un 5%, el riesgo de sufrir amputación, un 2%, y el riesgo de no recuperarse de la IC, un 1% [9].

Sexo

El sexo no parece tener influencia en el pronóstico de estos pacientes. Aunque la mortalidad y la tasa de amputación es

Tabla I. Factores predictivos de muerte al año en isquemia crítica.

Edad
Presencia de lesiones tróficas
Historia de IAM
Historia de ictus
Diabetes mellitus

Tabla II. Factores predictivos de amputación mayor.

Edad
Presencia de lesiones tróficas
Diabetes mellitus

mayor en las mujeres, puede deberse a que son más ancianas, tienen más alta prevalencia de diabetes y la revascularización es más difícil, dado que sus arterias son más pequeñas [7].

Historia de infarto de miocardio o ictus

Los pacientes con EAO tienen más riesgo de sufrir muerte de causa cardiovascular, por lo que la IC puede considerarse un signo predictivo de enfermedad arterial difusa y significativa. Los antecedentes de infarto de miocardio o ictus son factores predictivos de aumento de mortalidad, pero no de amputación [7,11]. Los pacientes con IC mueren más frecuentemente por ictus o infarto de miocardio que por causas no cardiovasculares (hasta seis veces más durante el primer año) [12].

Diabetes mellitus

La diabetes mellitus es uno de los factores de riesgo vascular más agresivos, y el único que afecta al pronóstico en esta fase de la enfermedad. Los pacientes diabéticos con EAO tienen 10 veces más probabilidades de sufrir amputación que los pacientes con EAO no diabéticos; además, los pacientes diabéticos suelen sufrir amputaciones a una edad más temprana que los no diabéticos [8,9,13]. Igualmente, los pacientes revascularizados con diabetes tienen más probabilidad de fracaso de la técnica y de amputación que los no diabéticos [14].

Tabaquismo

El consumo de tabaco incrementa el riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares y la progresión de las mismas [8]. Este riesgo aumenta con el número de cigarrillos consumidos. Los pacientes que fuman, precisan una cirugía vascular reconstructiva con una frecuencia tres veces superior a los no fumadores. Sin embargo, y aunque resulte sorprendente, estudios recientes parecen demostrar que el tabaquismo no tiene mucha influencia en la mortalidad ni en la tasa de amputación de los pacientes con IC, tal vez por que los eventos cardiovasculares en fases precoces relacionados con el tabaquismo provoquen una selección de pacientes menos susceptibles a este factor de riesgo [7].

Hipertensión arterial

La historia de hipertensión arterial no parece influir sobre la mortalidad ni sobre la progresión local de los pacientes con IC [8].

Cirugía previa

La historia de revascularización previa del

miembro afectado se asocia a una disminución del riesgo de mortalidad, pero aumenta el riesgo de sufrir una amputación, lo que tal vez se traduzca en que el beneficio de esta revascularización no es permanente [7,14].

Índice tobillo-brazo

El índice tobillo-brazo (ITB) se relaciona directamente con la supervivencia y la conservación de las dos extremidades [3,15]. Este hecho se ha confirmado en estudios prospectivos realizados posteriormente, y se ha comprobado que la mortalidad es superior en los pacientes con lesiones tróficas y menor presión maleolar, que en aquellos con sólo dolor en reposo y presiones superiores [13]. No obstante, la utilidad de la presión sistólica maleolar como factor predictivo del pronóstico todavía es motivo de controversia [4,7], a pesar de la inclusión de este concepto en la ya clásica definición de IC [2].

Lugar de la obstrucción

La ubicación de la obstrucción arterial tiene cierto valor predictivo. Las obstrucciones de troncos distales se asocian con una tasa más alta de amputación y de persistencia de la IC. La obstrucción de la arteria femoral superficial se asocia a una menor mortalidad que las lesiones más proximales [7].

Evolución natural de la isquemia crítica de miembros inferiores

Al contrario que en los pacientes con CI, la historia natural de los pacientes con IC es muy difícil de determinar, ya que estos pacientes obligatoriamente deben

sufrir algún tipo de intervención para alterar el curso de su enfermedad, que, de otra forma, les llevaría a la pérdida de la extremidad.

Un 25% de los pacientes muere durante el primer año tras el inicio de la IC, y hasta el 70% morirá a los 5 años [13,16]. En uno de los trabajos pioneros sobre el concepto de IC [3], Wolfe y Wyatt revisaron un total de 20 series publicadas entre 1980 y 1994, que incluían a más de 6.000 pacientes. De forma retrospectiva, clasificaron a los pacientes en dos grupos, según su evolución: de bajo riesgo, para aquellos con DR y presión maleolar mayor de 40 mmHg, y de alto riesgo, para aquellos con lesiones tróficas y DR o presión maleolar menor de 40 mmHg. Al año, el 73% de los pacientes del grupo de bajo riesgo que se habían tratado de forma conservadora había perdido la extremidad o había fallecido. De los pacientes del grupo de alto riesgo, tratado del mismo modo, el 95% había perdido la extremidad o había fallecido (Fig. 1). De los pacientes de alto riesgo que se revascularizaron, sólo el 25% requirió amputación; estos resultados han sido confirmados por otros autores, como Karlstrom y Berqvist [17], en un estudio de 1997 que demostró una reducción de la tasa de amputación primaria de la extremidad afectada en un 42-27%, asociada al correspondiente incremento de la tasa de revascularización arterial, con un descenso global de las amputaciones en un 61-47%. Según el documento de consenso europeo [2], la presencia de gangrena o ulceración isquémica, pero no necesariamente el tamaño de las úlceras, parece asociarse a un peor pronóstico en comparación al DR, por lo que los pacientes con

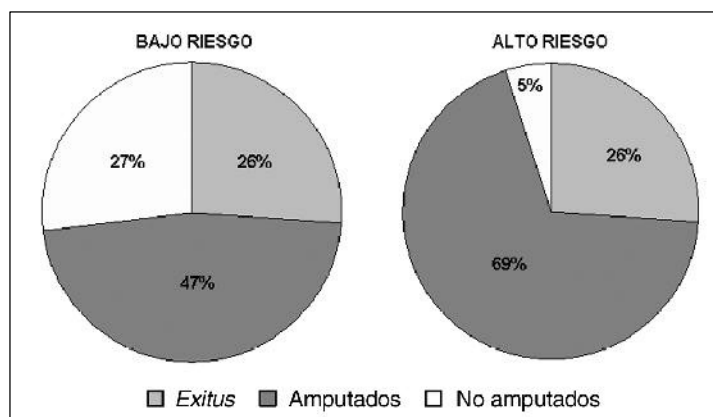


Figura 1. Evolución natural a un año de los pacientes con isquemia crítica [3].

lesiones necróticas tendrían el doble de probabilidades de amputación de la extremidad que los pacientes con DR.

No siempre es correcta la idea de que los pacientes progresan lentamente desde estadios precoces con CI hacia DR, ulceración o necrosis. La aparición aguda o reciente de los síntomas de IC de la extremidad inferior implica particularmente un mal pronóstico. En un estudio de Dormandy et al [18], se refiere que más de la mitad de los pacientes sometidos a una amputación infracondílea de una extremidad inferior por IC no habían presentado síntomas de isquemia en los seis meses previos a la intervención.

El pronóstico de la extremidad es peor en el subgrupo de pacientes diabéticos con lesiones tróficas, ya que el riesgo de amputación es 10 veces superior, y a una edad más temprana que en los pacientes no diabéticos [8,9,13]. La diabetes, además de incrementar 5-10 veces la probabilidad de arteriosclerosis, ocasiona una enfermedad más difusa, más grave y que se manifiesta unos años antes que en los pacientes no diabéticos. La frecuente po-

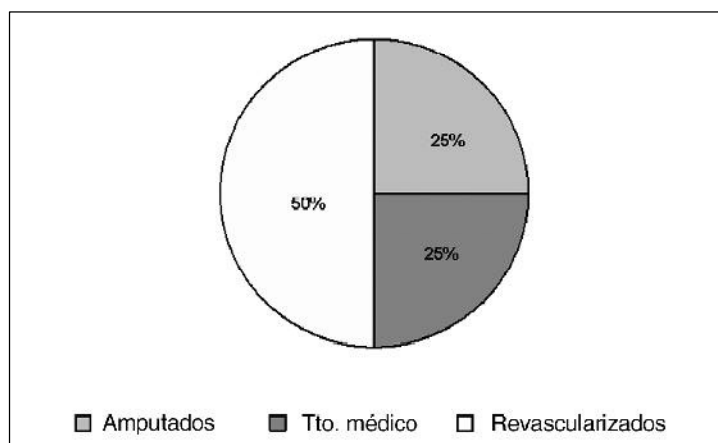


Figura 2. Tratamiento inicial de los pacientes con isquemia crítica [8].

lineuropatía diabética, que afecta a las funciones motoras, sensitivas y del sistema nervioso autónomo, predispone a la aparición de lesiones tróficas y ulceraciones, resultado final de las alteraciones de la movilidad articular y deformidades de los pies asociadas a la disminución de la sensibilidad, de la función motora y del sistema nervioso autónomo.

Tal como se ha señalado anteriormente, la IC, como resultado de una reducción crónica del flujo arterial de la extremidad inferior, implica una limitación de la expectativa de vida; menos del 60% de los pacientes sobrevive tres años después del primer episodio, a pesar de la revascularización arterial efectiva [19]. El objetivo principal del tratamiento es la mejoría de la capacidad funcional de la extremidad y de la expectativa de vida del paciente. Por consiguiente, debe tener en cuenta tanto la disminución de la perfusión distal como el control de los factores de riesgo vascular y otros procesos sistémicos y enfermedades crónicas que se asocien.

La mejoría del estado funcional y de

la calidad de vida es particularmente difícil de definir en los pacientes con IC, por la presencia de numerosas y, frecuentemente, graves enfermedades asociadas. Por ejemplo, en un paciente previamente amputado de la extremidad contralateral, la desaparición del DR y una mejor adaptación a la movilidad para pasar de la cama a la silla de ruedas puede considerarse una mejoría significativa del estado funcional, aunque esta mejoría no pueda medirse con ninguno de los métodos actuales de valoración del estado funcional y de la calidad de vida [6]. La misma clasificación de Fontaine puede ser válida para definir la situación sintomática de los pacientes, si después del tratamiento de revascularización arterial el grado clínico de la enfermedad arterial se sitúa como mínimo en un nivel superior al preexistente cuando no existe pérdida de sustancia, o dos categorías cuando hay lesiones necróticas antes del tratamiento. No hay instrumentos específicos para valorar la calidad de vida de los pacientes con IC de las extremidades inferiores. El cuestionario que más se utiliza, el SF-36, lo han empleado varios autores para valorar los parámetros que mejor pueden reflejar el estado funcional de los pacientes, que debe valorarse de forma continuada durante, al menos, seis meses [20]. Particularmente importante es el hecho de que algunos autores no han apreciado diferencias significativas en la capacidad funcional de los pacientes con fracaso de los procedimientos de revascularización, en comparación con los pacientes con revascularización permeable y efectiva de las extremidades inferiores. Además, el cuestionario no refleja tampoco un mejor

estado emocional o estado general de salud en pacientes con derivaciones permeables, aunque el resultado global del SF-36 es peor con relación a la alteración de la perfusión distal. Los pruebas psicológicas para determinar la calidad de vida de estos pacientes revelan resultados similares a los de los pacientes con cáncer en fase terminal [20-22]. La percepción de salud mejora con la revascularización; incluso las cirugías reiterativas para mantener la viabilidad del miembro no afectan negativamente a la percepción del estado de salud [20].

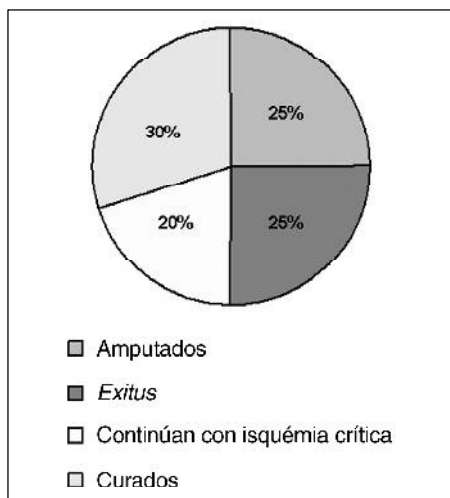


Figura 3. Estado al año de los pacientes con isquemia crítica [8].

Conclusiones

La IC de los MMII es un estadio terminal de la EAO que implica un pronóstico desfavorable tanto para la extremidad como para la supervivencia de los pacientes, ya que se puede considerar un marcador de

enfermedad cardiovascular multisistémica grave. Es difícil conocer su historia natural, ya que no existen estudios epidemiológicos y, además, estos pacientes precisan de algún tipo de intervención terapéutica destinada a salvar la extremidad.

Bibliografía

- Fontaine R, Kim M, Kieny R. Die chirurgische behandlung der peripheren durchblutungsstörungen. *Helv Chir Acta* 1954; 21: 499-533.
- Second European Consensus Document on chronic critical leg ischemia. *Circulation* 1991; 84 (Supl 4): 1-26.
- Wolfe JH, Wyatt MG. Critical and subcritical ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 13: 578-82.
- Thompson MM, Sayers RD, Varty K, Reid A, London NJ, Bell PR. Chronic critical leg ischaemia must be redefined. *Eur J Vasc Surg* 1993; 7: 420-6.
- Belch JJ, Diehm C, Sohngen M, Sohngen W. Critical limb ischaemia: a case against Consensus II. *Int Angiol* 1995; 14: 353-6.
- Labs KH, Dormandy JA, Jaeger KA, Stuerzebecher C, Hiatt WR. Trans-atlantic conference on clinical trial guidelines in PAOD (Peripheral arterial occlusive disease) clinical trial methodology. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 18: 253-65.
- Bertele V, Roncaglioni MC, Pangrazzi J, Terzian E, Tognoni EG. Clinical outcome and its predictors in 1560 patients with critical leg ischaemia. Chronic Critical Leg Ischaemia Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 18: 401-10.
- Dormandy J, Heeck L, Vig S. Predicting which patients will develop chronic critical leg ischemia. *Semin Vasc Surg* 1999; 12: 138-41.
- Da Silva AF, Desgranges P, Holdsworth J, Harris PL, McCollum P, Jones SM, et al. The management and outcome of critical limb ischaemia in diabetic patients: results of a national survey. Audit Committee of the Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland. *Diabet Med* 1996; 13: 726-8.

10. Liedberg E, Persson BM. Age, diabetes and smoking in lower limb amputation for arterial occlusive disease. *Acta Orthop Scand* 1983; 54: 383-8.
11. Cheng SW, Ting AC, Lau H, Wong J. Survival in patients with chronic lower extremity ischemia: a risk factor analysis. *Ann Vasc Surg* 2000; 14: 158-65.
12. The ICAI Group (Gruppo di Studio dell'Ischemia Cronica Critica degli Arti Inferiori). The Study Group of Critical Chronic Ischemia of the Lower Extremities. Long-term mortality and its predictors in patients with critical leg ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14: 91-5.
13. Bailey CM, Saha S, Magee TR, Galland RB. A 1 year prospective study of management and outcome of patients presenting with critical lower limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 25: 131-4.
14. Kantonen I, Lepantalo M, Luther M, Salenius P, Ylonen K. Factors affecting the results of surgery for chronic critical leg ischemia -a nationwide survey. *Finnvasc Study Group. J Vasc Surg* 1998; 27: 940-7.
15. Newman AB, Shemanski L, Manolio TA, Cushman M, Mittelmark M, Polak JF, et al. Ankle-arm index as a predictor of cardiovascular disease and mortality in the cardiovascular health study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1999; 19: 538-45.
16. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, Feigelson HS, Klauber MR, McCann TJ, et al. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med* 1992; 326: 381-6.
17. Karlstrom L, Bergqvist D. Effects of vascular surgery on amputation rates and mortality. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14: 273-83.
18. Dormandy J, Belcher G, Broos P, Eikelboom B, Laszlo G, Konrad P, et al. Prospective study of 713 below-knee amputations for ischaemia and the effect of a prostacyclin analogue on healing. *Hawaii Study Group. Br J Surg* 1994; 81: 33-7.
19. Reifsnnyder T, Grossman JP, Leers SA. Limb loss after lower extremity bypass. *Am J Surg* 1997; 174: 149-51.
20. Thorsen H, McKenna S, Tennant A, Holstein P. Nottingham health profile scores predict the outcome and support aggressive revascularisation for critical ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 23: 495-9.
21. Albers M, Fratezi AC, De Luccia N. Assessment of quality of life of patients with severe ischemia as a result of infrainguinal arterial occlusive disease. *J Vasc Surg* 1992; 16: 54-9.
22. Kleivsgard R, Hallberg IR, Risberg B, Thomsen MB. Quality of life associated with varying degrees of chronic lower limb ischaemia: comparison with a healthy sample. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17: 319-25.

EVOLUCIÓN NATURAL DE LA ISQUEMIA CRÍTICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES

Resumen. Objetivo. Definir y analizar la incidencia y la evolución natural de los pacientes con isquemia crítica (IC) de miembros inferiores (MMII). Desarrollo. La IC de los MMII es un estadio terminal de la enfermedad arterial oclusiva. La incidencia de la IC oscila entre 30-100 nuevos casos por 100.000 habitantes y año. Se han propuesto varias definiciones, con el denominador común de la presencia típica de lesiones tróficas y dolor en reposo. Tras el documento de consenso europeo, se ha añadido a la definición el valor de la presión sistólica maleolar como criterio diagnóstico asociado. En este tipo de pacientes, el tratamiento de elección es la intervención vascular (quirúrgica o endovascular). El pronóstico de estos pacientes es malo, ya que la tasa de amputación (15% a los 6 meses) y

EVOLUÇÃO NATURAL DA ISQUEMIA CRÍTICA DOS MEMBROS INFERIORES

Resumo. Objectivo. Definir e analisar a incidência e a história natural dos doentes com isquemia crítica (IC) dos membros inferiores (MMII). Desenvolvimento. A IC dos MMII é um estágio terminal da doença arterial oclusiva. A incidência da IC oscila entre 30-100 novos casos por 100.000 habitantes por ano. Foram propostas várias definições, com o denominador comum da presença típica de lesões tróficas e dor em repouso. Após o documento de consenso europeu, adicionou-se à definição o valor da pressão sistólica maleolar como critério de diagnóstico associado. Neste tipo de doentes, a intervenção vascular (cirúrgica ou endovascular) é o tratamento de eleição. O prognóstico destes doentes é desfavorável, uma vez que o índice de amputação (15% aos 6 meses) e a mortalidade (20%

la mortalidad (20% a los 12 meses) son elevadas, mucho mayores que en los pacientes con claudicación intermitente. Conclusiones. El pronóstico de los pacientes con IC es muy malo; por un lado, debido a las elevadas tasas de amputación y mortalidad, y, por otro, a la ausencia de tratamientos realmente efectivos. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: S38-46]

Palabras clave. Amputación. Isquemia crítica. Mortalidad. Presión maleolar.

aos 12 meses) elevam-se e são muito maiores do que nos doentes com claudicação intermitente. Conclusões. O prognóstico dos doentes com IC é muito desfavorável; por um lado, devido aos elevados índices de amputação e mortalidade e, por outro, pela ausência de tratamentos realmente eficazes. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: S38-46]

Palavras chave. Amputação. Isquemia crítica. Mortalidade. Pressão maleolar.