



Original

Características clínicas y evolución intrahospitalaria de los pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores: estudio ICEBERG

José María Mostaza^{a,*}, Enrique Puras^b, Javier Álvarez^c, Marc Cairols^d, Vicente García-Rospide^e, Manuel Miralles^f, José Román Escudero^g y Agustín Arroyo Bielsa^h, en nombre de los investigadores del estudio ICEBERG[◇]

^a Unidad de Arteriosclerosis, Servicio de Medicina Interna, Hospital Carlos III, Madrid, España

^b Servicio de Cirugía Vascular, Fundación Hospital Alcorcón, Madrid, España

^c Servicio de Cirugía Vascular, Hospital de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

^d Servicio de Cirugía Vascular, Hospital de Bellvitge, Barcelona, España

^e Servicio de Cirugía Vascular, Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España

^f Servicio de Cirugía Vascular, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

^g Servicio de Cirugía Vascular, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^h Servicio de Cirugía Vascular, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 16 de marzo de 2010

Aceptado el 18 de mayo de 2010

On-line el 5 de noviembre de 2010

Palabras clave:

Enfermedad arterial periférica

Isquemia crítica de miembros inferiores

Diabetes

Revascularización

Amputación

RESUMEN

Fundamento y objetivos: La isquemia crítica de miembros inferiores (ICMI) es una urgencia médico-quirúrgica con una elevada morbimortalidad. Si bien su pronóstico ha mejorado durante los últimos años, no se dispone de datos en nuestro país sobre sus características clínicas, su tratamiento y su pronóstico intrahospitalario.

Pacientes y método: Fueron incluidos 671 pacientes (81% varones, edad media 71,2 años) con ICMI de etiología aterosclerótica atendidos en 46 servicios de Cirugía Vascular.

Resultados: La población incluida tenía una elevada prevalencia de factores de riesgo (72% hipertensos, 27% fumadores activos, 59% diabéticos) y de comorbilidad (25% enfermedad coronaria, 18% enfermedad cerebrovascular). Un 71% tenía un diagnóstico previo de enfermedad arterial periférica. Al ingreso, en un 71% se realizó algún tipo de revascularización, en un 5% amputación directa y en un 24% tratamiento conservador. Hubo 22 muertes y 49 pacientes fueron dados de alta con una amputación mayor. La presencia de gangrena fue el único factor asociado con la amputación durante el ingreso (odds ratio [OR] 2,45; intervalo de confianza del 95% [IC 95%] 1,22-4,92). La insuficiencia renal (OR 3,38; IC 95% 1,36-8,39) y la ICMI previa (OR 0,20; IC 95% 0,05-0,89) se asociaron con la mortalidad. Al alta hospitalaria, la prescripción de hipolipidemiantes fue del 59%, la de antihipertensivos del 70% y la de antiagregantes del 85%.

Conclusiones: Los pacientes con ICMI atendidos en servicios de Cirugía Vascular españoles tienen una baja tasa inicial de amputaciones y de mortalidad. Sin embargo, y dado el alto riesgo cardiovascular de estos sujetos a medio plazo, se precisa mejorar la prescripción de los fármacos preventivos que reciben al alta.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Clinical characteristics and in-hospital outcomes of patients with critical leg ischemia: ICEBERG Study

ABSTRACT

Background and objectives: Critical leg ischemia (CLI) is a medical emergency with a high morbidity and mortality. Although its prognosis has improved during the last years, there are no data on its clinical characteristics, treatment and in-hospital prognosis in our country.

Patients and method: 671 patients (81% males, mean age 71.2 years) with atherosclerotic CLI, attended in 46 departments of vascular surgery were included in the study.

Keywords:

Peripheral arterial disease

Critical leg ischemia

Diabetes

Revascularization

Amputation

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jmostaza.hcii@salud.madrid.org (J.M. Mostaza).

◇ En el Anexo 1 se relaciona los componentes del grupo.

Results: Participants had a high prevalence of cardiovascular risk factors (72% hypertensive, 27% current smokers, 59% diabetics) and comorbidity (25% coronary heart disease, 18% cerebrovascular disease). 71% had a previous diagnosis of peripheral arterial disease. Upon admission, 71% were referred for revascularization, 5% for direct amputation and 24% for conservative treatment. During hospitalization 22 patients died and 49 were discharged with a major amputation. On multivariate analysis, the only factor associated with the risk of amputation was gangrenous lesions (OR 2.45; IC95% 1.22-4.92). Factors associated with mortality were the presence of chronic renal failure (OR 3.38; IC95% 1.36-8.39) and previous CLI (OR 0.20; IC95% 0.05-0.89). At discharge, 59% received lipid lowering drugs, 70% blood-pressure lowering medications and 85% antiplatelet drugs.

Conclusion: CLI patients attended in Spanish vascular surgery departments have a low amputation rate and a low hospital mortality. However, and due to their high cardiovascular risk, it is necessary to improve the prescription rate of evidence-based cardiovascular prevention therapies at discharge.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

La isquemia crítica de miembros inferiores (ICMI) es la manifestación clínica de mayor gravedad de la enfermedad arterial periférica (EAP), la cual requiere una rápida actuación para preservar la vida del paciente y salvar la extremidad afecta. Los pacientes con ICMI tienen un mal pronóstico derivado de su edad avanzada, la afectación concomitante de otros territorios, la frecuente comorbilidad y la situación crítica de la extremidad. Entre un 20% y un 40% de los pacientes con ICMI fallecen durante el primer año, principalmente por complicaciones cardiovasculares en otros territorios, complicaciones derivadas de la isquemia local o derivadas de los procedimientos de revascularización^{1,2}. Tras un año de seguimiento de pacientes sin indicación para la revascularización, un 25% ha muerto, un 25% ha requerido amputación mayor y sólo un 50% permanece vivo sin amputación³. De los pacientes amputados, un tercio fallece antes de un año, un tercio tiene autonomía parcial y sólo otro tercio tiene autonomía total⁴.

Las circunstancias que se han relacionado de forma independiente con el desarrollo de ICMI han sido la edad avanzada, la presencia de diabetes mellitus, la angina previa, la hipertrigliceridemia y la obesidad⁴. A su vez, los factores relacionados con un peor pronóstico, tanto de muerte como de amputación, derivan de determinadas características del paciente, como la edad, la presencia de factores de riesgo cardiovascular, los antecedentes de cirugía de revascularización, los antecedentes de enfermedad coronaria o cerebrovascular y la comorbilidad, así como de características del miembro afecto, como su flujo residual, el nivel de obstrucción, la realización previa de procedimientos de revascularización y el tratamiento farmacológico utilizado¹. Además de estos factores, otra posible causa del mal pronóstico sería la insuficiente prescripción de fármacos con evidencias sobre la prevención cardiovascular^{5,6}, si bien no existen estudios que específicamente hayan evaluado la eficacia de estas medidas en pacientes con ICMI.

La mayoría de estudios que han evaluado a pacientes con ICMI presenta un tamaño muestral limitado y ha sido realizado preferentemente en pacientes revascularizados. A su vez, no se dispone de datos referidos a nuestro país. Por ello, en el presente estudio hemos querido evaluar las características clínicas, las opciones terapéuticas empleadas y el pronóstico intrahospitalario de los pacientes con ICMI ingresados en servicios de Cirugía Vascular españoles.

Pacientes y método

El estudio ICEBERG es un estudio multicéntrico, observacional y prospectivo, para conocer la evolución, después de un año, de pacientes con ICMI ingresados en servicios de Cirugía Vascular distribuidos por todo el territorio nacional. En el presente artículo se presentan los datos basales de la población y su evolución inicial intrahospitalaria. Fueron incluidos pacientes de ambos sexos, mayores de 40 años, ingresados de forma consecutiva en 46

servicios de Cirugía Vascular con un diagnóstico de ICMI de etiología aterosclerótica, entre septiembre de 2007 y julio de 2008. El diagnóstico de ICMI se estableció de acuerdo a la presencia de dolor típico de isquemia de miembros inferiores durante más de dos semanas, asociado a signos objetivos de enfermedad oclusiva arterial (presión en tobillo < 50 mmHg o presión sistólica en dedo < 30 mmHg) o a la presencia de lesiones isquémicas en piel, úlceras o gangrena, asociada a la demostración objetiva de enfermedad oclusiva, definida como presión sistólica en tobillo < 70 mmHg o presión sistólica en dedo < 50 mmHg³. Fueron excluidos aquellos sujetos con enfermedades que condicionaran una expectativa de vida inferior a un año.

A todos los pacientes se les realizó anamnesis, exploración física y analítica basal en ayunas. Se consideró que un paciente era hipertenso cuando su presión arterial era > 140/90 mmHg o > 130/80 mmHg si era diabético o presentaba insuficiencia cardiaca o insuficiencia renal crónica o si se encontraba en tratamiento antihipertensivo. El diagnóstico de diabetes se estableció de acuerdo a la American Diabetes Association⁷. Se consideró fumador al paciente que hubiera fumado un mínimo de 5 cigarrillos diarios durante los últimos 6 meses. Los antecedentes de enfermedad coronaria o cerebrovascular fueron recogidos de la historia clínica del paciente. El filtrado glomerular se calculó mediante la siguiente fórmula abreviada del estudio *Modification of Diet in Renal Disease* (MDRD)⁸:

Filtrado glomerular (ml/min/1,73 m²)

$$= 186 \times [\text{creatinina plasmática (mg/dL)}]^{-1.154} \times (\text{edad})^{-0.203} \\ \times (0,742 \text{ si mujer}).$$

Se consideró que un paciente presentaba una insuficiencia renal crónica cuando su filtrado glomerular era inferior a 60 ml/min/1,73m²⁹.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se presentan como porcentaje, y las cuantitativas, tras comprobar su normalidad, como media y desviación estándar. Las comparaciones entre variables cualitativas se realizaron mediante el test de la ji al cuadrado y entre cuantitativas mediante la t de Student. Las variables cuantitativas que no se ajustaron a la normalidad se compararon con la U de Mann-Whitney. Para evaluar los factores asociados con la actitud terapéutica al ingreso, así como para evaluar los factores asociados con el pronóstico intrahospitalario, se realizaron análisis multivariantes mediante modelos de regresión logística por pasos, incluyéndose en el modelo inicial todas aquellas variables con una p < 0,10 en las comparaciones univariantes.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Carlos III de Madrid. Los pacientes dieron por escrito su consentimiento informado.

Resultados

Fueron seleccionados un total de 740 pacientes. De ellos, 54 (7,3%) fueron excluidos por imposibilidad de recuperar los cuadernos de recogida de datos al retirarse del estudio los investigadores de ocho centros. Otros 15 pacientes fueron excluidos por el Comité científico: por edad inferior a 40 años (2 pacientes), ausencia de consentimiento informado (un paciente), isquemia crítica de origen no aterosclerótico (3 pacientes) y ausencia de referencia a los tratamientos realizados durante el ingreso y/o a su evolución intrahospitalaria (9 pacientes). Las características clínicas y analíticas de los 671 pacientes definitivamente incluidos en el análisis pueden observarse en las tablas 1 y 2. La edad media de la población fue de 71 años. Un 81% de los participantes eran varones. Un 71% de los pacientes refería historia previa de EAP. Los antecedentes relacionados con la EAP en los 475 sujetos con historia conocida de afectación a este nivel pueden verse en la tabla 3.

En el momento del ingreso, un total de 470 pacientes (70,8%) presentaban lesiones cutáneas isquémicas. De ellos, en 236 sujetos existían lesiones ulcerosas, en 214 lesiones gangrenosas y en 104 signos de infección. La mediana del índice tobillo-brazo (ITB) fue de 0,40 (extremos 0,31-0,45) en los 552 sujetos en los que éste pudo ser determinado durante el ingreso.

La actitud terapéutica inicial fue la revascularización directa en un 71,2% de los pacientes (478), la amputación primaria en un 5,1% (34) y el tratamiento médico en un 23,7% (159).

De los 478 pacientes inicialmente revascularizados, ésta se hizo sobre un total de 525 piernas. En un 65,8% de los pacientes se realizó cirugía de revascularización abierta, en un 23,7% un procedimiento endovascular y en un 10,5% un procedimiento híbrido. En la mayoría de los pacientes la revascularización se realizó por dolor en reposo (62,1%) o por presencia de lesiones gangrenosas (25,6%), siendo realizada en el resto de los casos por la presencia de úlceras asociadas a dolor. De las 34 amputaciones directas, 16 (47%) se realizaron a nivel infragenicular y 18 (53%) supragenicular. La mayoría de las amputaciones se realizó por gangrena (64%), infección (41,2%) o dolor (44,1%). De los pacientes

Tabla 1
Características basales de los pacientes del estudio ICEBERG

	n = 671
Edad media (DE), años	71,2 (10,9)
Sexo varón	80,9%
HTA	72%
Diabetes	59,4%
Hábito tabáquico	
Fumador actual	27%
Exfumador	47%
Historia previa de enfermedad vascular	
Enfermedad coronaria	25,4%
Enfermedad cerebrovascular	18,3%
EAP	70,8%
IMC (Kg/m ²)	26,6 (5,1)
PAS (mmHg)	138 (20,2)
PAD (mmHg)	75 (11,4)
Fármacos al ingreso	
Antidiabéticos (%)	52,3
Hipolipidmiantes (%)	45,6
Antihipertensivos (%)	65,6
Antiagregantes (%)	68,1
Anticoagulantes (%)	11
Heparina (%)	9,4
Vasodilatadores (%)	38,7

DE: desviación estándar; EAP: enfermedad arterial periférica; HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica.

Tabla 2
Características analíticas basales de los pacientes del estudio ICEBERG*

	n = 671
Colesterol (mg/dl)	165 (46)
Triglicéridos (mg/dl)	130 (78)
Colesterol-LDL (mg/dl)	99,6 (38,1)
Colesterol-HDL (mg/dl)	41 (16,3)
Glucemia (mg/dl)	119 (55)
Filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73m ² , %	38,1%
Filtrado glomerular (ml/min)	72,7 (35)
Creatinina (mg/dl)	1,4 (1,3)

Colesterol-HDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; Colesterol-LDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad.

* Datos expresados como media (desviación estándar [DE]) excepto donde se indica.

Tabla 3
Historia previa en los 475 pacientes con antecedentes de enfermedad arterial periférica

Procedimiento endovascular previo	18,3% (n = 87)
Bypass fémoro-popliteo o fémoro-distal	30,5% (n = 145)
Cirugía aorto-iliaca	17,7% (n = 84)
Amputación mayor	6,5% (n = 31)
Isquemia crítica previa	48,4% (n = 230)

inicialmente derivados a tratamiento médico, se infundieron prostaglandinas en un 34,6%.

Las características diferenciales de los pacientes en función de la actitud terapéutica al ingreso pueden verse en la tabla 4. Fueron dirigidos con menos frecuencia a revascularización los pacientes con diabetes y los que nunca habían fumado. Por el contrario, recibieron más revascularizaciones los fumadores activos y los pacientes que habían sido sometidos previamente a procedimientos endovasculares. En el análisis multivariante, los factores predictivos de revascularización directa fueron: la realización previa de procedimientos endovasculares (odds ratio [OR] 4,12; intervalo de confianza del 95% [IC 95%] 1,74-9,75; $p < 0,001$), el tabaquismo activo (OR 1,66; IC 95% 0,99-2,76; $p = 0,06$) y, de forma inversa, la presencia de diabetes (OR 0,65; IC 95% 0,42-1,02; $p = 0,07$) y la isquemia crítica previa (OR 0,66; IC 95% 0,42-1,05; $p = 0,09$). Las amputaciones fueron más frecuentes entre los sujetos con antecedentes de ICMI, cirugía de revascularización, amputación contralateral y en aquellos con lesiones gangrenosas (tabla 4). En el análisis multivariante, los factores predictivos de amputación directa fueron la presencia de lesiones cutáneas (OR 7,40; IC 95% 1,75-31,35; $p < 0,001$) y la realización previa de cirugía de revascularización (OR 2,55; IC 95% 1,23-5,28; $p = 0,008$). Por último, los factores predictores de tratamiento conservador fueron el hecho de ser diabético (OR 1,52; IC 95% 1,01-2,29; $p = 0,05$) y, de forma inversa, la realización previa de procedimientos endovasculares (OR 0,43; IC 95% 0,22-0,85; $p = 0,007$) o el tener un ITB muy bajo (OR < 0,4 frente a > 0,4; OR 0,57; IC 95% 0,37-0,88; $p = 0,01$).

Durante el ingreso fallecieron 22 pacientes, un 3,3%, en la mitad de las ocasiones como consecuencia de complicaciones vasculares en otros territorios y en el resto por infección o complicaciones quirúrgicas. Un total de 49 pacientes (7,3%) fueron dados de alta con una amputación mayor y un 66,3% tras la realización de un procedimiento de revascularización.

De los pacientes revascularizados fallecieron 17 (3,6%), 40 (8,4%) precisaron reintervención y 78 (16,3%) requirieron una amputación asociada, mayor en 16 pacientes y digital o transmetatarsiana en 62. De los 34 pacientes con amputación directa tan sólo uno falleció, precisándose en 4 ocasiones la amputación del miembro contralateral. De los 159 tratados de

Tabla 4
Características basales de los pacientes del estudio ICEBERG en función de la actitud terapéutica al ingreso

	Revascularización, n = 478 (71,2%)	Amputación, n = 34 (5,1%)	Tto. médico, n = 159 (23,7%)	p
Edad media (DE) (años)	70,7 (11)	73,2 (11)	72,2 (11)	0,156
Sexo (% varones)	82,6	73,5	77,4	0,176
HTA (%)	71,7	67,7	72,8	0,921
Diabetes (%)	55,3	70,6	69,2	0,009
Fumador actual (%)	30,4	17,7	18,8	0,031
Nunca fumador (%)	18,4	35,3	29,6	0,003
Insuficiencia renal crónica (%)	20,6	24,2	18,9	0,878
Enfermedad coronaria (%)	25,4	15,1	27,7	0,343
Enfermedad cerebrovascular (%)	17,6	14,7	21,4	0,507
EAP previa (%)	69,5	76,5	73,6	0,494
IMC (Kg/m²)	26,4 (4,5)	26,3 (4,4)	27,3 (6,8)	0,195
PAS (mmHg)	138 (20,1)	133,7 (20,2)	137,4 (20,7)	0,500
PAD (mmHg)	74,7 (11,2)	73,3 (14,3)	75,4 (11,4)	0,620
ICMI previa (%)	31,8	55,9	37,1	0,013
Endovascular previos (%)	15,3	8,9	6,9	0,014
Cirugía previa de revascularización (%)	21,8	38,2	17,6	0,036
Amputación previa (%)	4,6	11,8	3,1	0,088
Actual				
Lesiones isquémicas (%)	66,7	94,1	77,9	0,0001
Úlceras (%)	52,1	31,3	50,4	0,074
Gangrena (%)	43,8	71,9	43,1	0,007
Infección (%)	18,4	31,3	29,3	0,020

DE: desviación estándar; EAP: enfermedad arterial periférica; HTA: hipertensión arterial; ICMI: isquemia crítica de miembros inferiores; IMC: índice de masa corporal; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; Tto.: tratamiento.

forma conservadora, 8 (5%) requirieron una amputación digital y 4 (2,5%) fallecieron.

Se realizó un análisis multivariante para conocer los factores asociados con la realización de una amputación mayor a lo largo del ingreso y con la mortalidad. La amputación se asoció únicamente con la presencia de gangrena (OR 2,45; IC 95% 1,22-4,92; p = 0,03). La mortalidad se asoció de forma directa con la presencia de insuficiencia renal crónica (OR 3,38; IC 95% 1,36-8,39; p = 0,01) y de forma inversa con la presencia de isquemia crítica previa (OR 0,20; IC 95% 0,05-0,89; p = 0,02).

La estancia media (DE) fue de 21,2 (22) días, diferente en función de si los pacientes fueron amputados (20,7 días), revascularizados (23,1 días) o tratados de forma conservadora (15,5 días) (p = 0,0008).

El porcentaje de pacientes que recibió tratamientos farmacológicos con evidencias sobre la reducción de la tasa de complicaciones vasculares en el momento del alta hospitalaria puede verse en la tabla 5.

Discusión

El estudio ICEBERG es el primer estudio que evalúa el tratamiento y pronóstico hospitalario de una amplia muestra de pacientes con ICMI atendidos en servicios de Cirugía Vascular españoles. Los datos indican que, a su llegada al hospital, tres cuartas partes de estos pacientes son referidos a revascularización, una cuarta parte a tratamiento médico y tan sólo un 5% a amputación directa.

Tabla 5
Tratamiento al alta hospitalaria en 649 pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores

Antiagregantes	85,4% (n = 554)
Antidiabéticos	50,7% (n = 329)
Hipolipemiantes	59,3% (n = 385)
Antihipertensivos	70% (n = 454)
HBPM	16,3% (n = 106)
Anticoagulantes	12,2% (n = 79)
Vasodilatadores	36,5% (n = 237)

HBPM: heparina de bajo peso molecular.

Ante un paciente con ICMI las prioridades son salvar la vida del paciente, preservar la extremidad afecta y mejorar la calidad de vida. Ello implica que se deben buscar las posibilidades de revascularización si éstas son factibles. Existen amplias diferencias en la indicación de revascularización directa entre series, en función del año en el que se realizó el registro, del tipo de población seleccionada y de variaciones geográficas, incluyendo la accesibilidad a cirugía vascular¹⁰. Así, la tasa de revascularización directa ofertada a pacientes con ICMI varía entre un 42%² y un 95%¹¹. La progresiva especialización quirúrgica y la mejoría técnica han permitido reducir la necesidad de amputación¹². En un registro británico realizado durante la década de 1990, un 16% de los pacientes con ICMI fue derivado a amputación directa y un 18% a tratamiento médico, asociado o no a amputaciones menores¹³. Sin embargo, en un registro inglés posterior², tan sólo un 7% requirió amputación y un 47% recibió un manejo conservador. A pesar de ello, continúan existiendo series que muestran una tasa de amputación directa de hasta el 43%¹⁴. De nuevo las comparaciones entre series son difíciles si consideramos que la definición de ICMI se ha podido basar en diferentes criterios, que en algunas zonas geográficas los pacientes atendidos por cirugía vascular son únicamente aquellos con indicación quirúrgica y que, en muchas ocasiones, las series incluyen únicamente a pacientes previamente revascularizados^{15,16}. Nuestros datos, obtenidos en una amplia población de sujetos con ICMI atendidos en servicios de Cirugía Vascular distribuidos por todo el territorio nacional, indican que, actualmente, tan sólo un pequeño porcentaje de pacientes con ICMI requiere una amputación directa. Este porcentaje, evidentemente, se incrementará en función del tiempo de seguimiento. Los factores que tradicionalmente se han asociado con una mayor tasa de amputación son la diabetes y la insuficiencia renal crónica, la presencia de lesiones cutáneas y la realización previa de cirugía de revascularización^{2,13,14,17,18}. Nuestros datos también indican que la decisión inicial de amputación es más frecuente en sujetos con cirugía de revascularización previa y en aquellos con lesiones cutáneas avanzadas. La tasa global de amputaciones mayores fue del 7,3% y, en pacientes inicialmente derivados para revascularización, del 3,3%. Diversas series han evaluado el porcentaje de pacientes que salvan la pierna a los 30 días de la revascularización, y éste oscila entre un 93% y un 99%^{14,15,17}. En esta población la

presencia de diabetes, de insuficiencia renal crónica y de lesiones cutáneas es responsable de una mayor tasa de amputación^{15,18,19}.

La mortalidad perioperatoria es también variable según las series, oscilando entre un 4%^{10,14} y un 13,5%¹³. En pacientes revascularizados, la mortalidad a 30 días varía entre un 1% y un 5%¹⁷. La tasa de mortalidad se ha relacionado con la presencia de lesiones cutáneas, fundamentalmente úlceras y gangrena, la diabetes, la insuficiencia renal crónica y la presencia de enfermedad vascular en otra localización^{2,15,18}. Dado que los factores asociados con la amputación y la mortalidad son similares, se han desarrollado sistemas de puntuación que permiten predecir el riesgo de desarrollar alguna de estas complicaciones a los 30 días de la intervención^{15,20}. En nuestra serie, la mortalidad fue mayor en los pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, ésta fue menor en los pacientes que habían tenido un episodio previo de ICMI. La isquemia crítica previa identificaría a una serie de sujetos con un diagnóstico previamente establecido y con un seguimiento estrecho por el cirujano vascular en los que la actitud terapéutica, con más frecuencia amputación directa o tratamiento conservador, puede tomarse de forma menos aguda, previa al desarrollo de complicaciones graves en la extremidad.

La prevalencia de pacientes diabéticos en nuestro estudio fue muy elevada, lo que podría traducir la elevada prevalencia de diabetes en los pacientes españoles con EAP o un cambio progresivo en la epidemiología temporal de la EAP, donde enfermedades con una prevalencia creciente, como la diabetes, sustituyen a etiologías con una prevalencia en descenso, como pudiera ser el tabaquismo. En cualquier caso, en los pacientes con diabetes, el pronóstico de la EAP en general y de la ICMI en particular es más ominoso¹¹.

Un dato importante de nuestro estudio ha sido conocer la tasa de prescripción al alta hospitalaria de fármacos dirigidos a prevenir complicaciones cardiovasculares. Si bien la prescripción de antiagregantes (85,4%) pudiera ser adecuada en el contexto de la utilización de otros antitrombóticos, es necesario incrementar la utilización de estatinas y, probablemente, de antihipertensivos, en estos pacientes. Diversos estudios han demostrado que la utilización de hipolipidemiantes por parte de los cirujanos vasculares se encuentra muy alejada de la ideal⁶. Si bien la disponibilidad de nuevos tratamientos²¹ permitirá mejorar el pronóstico de la extremidad afecta, es importante insistir en la necesidad de establecer un control óptimo de los factores de riesgo para reducir la elevada mortalidad cardiovascular de esta población³.

Nuestro trabajo tiene diversas limitaciones. Se ha demostrado que algunos de los factores relacionados con la decisión del tratamiento a seguir en estos pacientes derivan de las preferencias y la experiencia del equipo quirúrgico, factores no considerados en nuestro trabajo. Todos los pacientes de nuestro estudio, sin embargo, proceden de servicios de Cirugía Vascular, donde no se esperan diferencias apreciables en el manejo de esta patología. Otros factores, derivados de la accesibilidad a la asistencia sanitaria, no parecen influir en un sistema sanitario universal como es el español.

Concluimos que, en nuestro país, la ICMI acontece en pacientes de edad avanzada, mayoritariamente varones, con una elevada comorbilidad, fundamentalmente diabetes. Hasta un tercio de estos pacientes no tiene antecedentes conocidos de EAP. La tasa de amputación es baja y se realiza fundamentalmente en sujetos que han sido previamente revascularizados o que presentan lesiones gangrenosas.

Financiación

Este estudio ha sido financiado por los laboratorios Bristol-Myers Squibb.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos a David Calbet y a Isabel Martín de Publicis Life Brands su ayuda en la recogida y análisis de los datos.

Anexo 1

A.1. Investigadores y centros participantes

Hospital San Pedro (Logroño): Miguel García Gimeno, Miguel Ángel González Arranz. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona): José Román Escudero. Hospital 12 de Octubre (Madrid): Agustín Arroyo Bielsa. Hospital de Donostia (Guipúzcoa): José Luis Higuera. Hospital de Navarra (Navarra): José Manuel Giménez. Hospital Santa Teresa (La Coruña): Ignacio Lojo Rocamonde, Alejandro Moro Mayor. Hospital de Basurto (Vizcaya): Reyes Vega Manrique. Hospital Clínico San Carlos (Madrid): Francisco Javier Serrano Hernando, Guillermo Moñux Ducajú. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Barcelona): Carlos Esteban Gracia. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela: Javier Villaverde Rodríguez. CSUB-Hospital Bellvitge (Barcelona): Marc Cairols Castellote. Hospital de Son Dureta (Palma de Mallorca): Carles Coromina Roura, Pascual Lozano Vilardell. Hospital General Universitario (Guadalajara): Mercedes Guerra Requena. Hospital de Elche (Alicante): David Martínez Marín, Esteban Javier Malo Benages, Marta Ramírez Ortega. Hospital General Universitario (Albacete): Alberto Masegosa Medina, Carolina Fernández Catalán. Hospital Miguel Servet (Zaragoza): Miguel Ángel Marco Luque, Ana Cristina Marzo Álvarez. Hospital Galdakao (Vizcaya): Ángel Barba Vélez. Hospital General de Manresa (Barcelona): Anna Badrenas Ferrer. Complejo Hospitalario Juan Ramón Jiménez (Huelva): Jacinta Rodríguez Rodríguez. Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo): José Antonio Carreño-Morrondo, José Antonio del Castro-Madrado. Hospital Joan XXIII (Tarragona): Vicente Martín Paredero, Esteban Hernández Osma. Hospital Ramón y Cajal (Madrid): Victoria García Prieto. Hospital Virgen de la Salud (Toledo): Manuel Doblas Domínguez, José Ignacio Leal Lorenzo. Hospital Severo Ochoa de Leganés (Madrid): Miguel Ángel Araújo Pazos. Hospital Universitario de Getafe (Madrid): Francisco Acín García, José Luis Fernández Casado. Fundación Hospital Alcorcón (Madrid): Enrique Puras Mallagray, Luis de Benito Fernández. Hospital Virgen de las Nieves (Granada): Vicente García Róspide. Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza): José Miguel Azcona Elizalde. Hospital de León (León): M^a del Camino Fernández Morán, María Ballesteros Pomar. Hospital la Fe (Valencia): Manuel Miralles Hernández. Hospital La Paz (Madrid): Luis Riera de Cubas, Stefan Stefanov Kiuri. Hospital de Cabueñes (Asturias): Javier Álvarez Fernández. Fundación Jiménez Díaz (Madrid): Alejandro González García. Clínica Platón (Barcelona): Enrique Roche Rebollo, Samuel Mejía Restrepo. Hospital Parc Taulí de Sabadell (Barcelona): Antonio Giménez Gaibar, Gema Arnedo Valero, Begoña Gonzalo Villanueva. Hospital Virgen de la Victoria (Málaga): Mónica Gallegos Vidal, Rocío Merino Sanz. Hospital de Ciudad Real (Ciudad Real): María Díaz López, Vanesa Esteban Álvarez, Ana Ponce. Hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz): Cristóbal Bohórquez Sierra, Esther Doiz Artacoz. Hospital Gregorio Marañón (Madrid): José Manuel Liger Ramos. Hospital del Mar (Barcelona): Albert Clarà Velasco, Eduardo Mateos Torres. Hospital Peset (Valencia): Ignacio Crespo Moreno.

Bibliografía

- 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.
- 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.
- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007;45(1 Suppl):S5–67.
- Minar E. Critical limb ischaemia. *Hamostaseologie*. 2009;29:102–9.
- Cassar K, Coull R, Bachoo P, Macaulay E, Brittenden J. Management of secondary risk factors in patients with intermittent claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2003;26:262–6.
- Bhatt DL, Steg PG, Ohman EM, Hirsch AT, Ikeda Y, Mas JL, et al. International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis. *JAMA*. 2006;295:180–9.
- American Diabetes Association: clinical practice recommendations 2002. *Diabetes Care*. 2002;25 Suppl 1:S1–147.
- Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D. A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med*. 1999;130:461–70.
- Levey AS, Coresh J, Balk E, Kausz AT, Levin A, Steffes MW, et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Ann Intern Med*. 2003;139:137–47.
- A prospective epidemiological survey of the natural history of chronic critical leg ischaemia. The I.C.A.I. Group (gruppo di studio dell'ischemia cronica critica degli arti inferiori). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1996;11:112–20.
- Faglia E, Clerici G, Clerissi J, Gabrielli L, Losa S, Mantero M, et al. Long-term prognosis of diabetic patients with critical limb ischemia: a population-based cohort study. *Diabetes Care*. 2009;32:822–7.
- Eskelinen E, Eskelinen A, Alback A, Lepantalo M. Major amputation incidence decreases both in non-diabetic and in diabetic patients in Helsinki. *Scand J Surg*. 2006;95:185–9.
- Critical limb ischaemia: management and outcome. Report of a national survey. The Vascular Surgical Society of Great Britain and Ireland. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1995;10:108–13.
- Bou-Zamzam Jr AM, Gomez NR, Molkara A, Banta JE, Teruya TH, Killeen JD, et al. A prospective analysis of critical limb ischemia: factors leading to major primary amputation versus revascularization. *Ann Vasc Surg*. 2007;21:458–63.
- Biancari F, Salenius JP, Heikkinen M, Luther M, Ylonen K, Lepantalo M. Risk-scoring method for prediction of 30-day postoperative outcome after infrainguinal surgical revascularization for critical lower-limb ischemia: a Finnvasc registry study. *World J Surg*. 2007;31:217–25.
- Conte MS, Bandyk DF, Clowes AW, Moneta GL, Namini H, Seely L. Risk factors, medical therapies and perioperative events in limb salvage surgery: observations from the PREVENT III multicenter trial. *J Vasc Surg*. 2005;42:456–64.
- 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.
- Arvela E, Soderstrom M, Alback A, Aho PS, Tikkanen I, Lepantalo M. Estimated glomerular filtration rate (eGFR) as a predictor of outcome after infrainguinal bypass in patients with critical limb ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;36:77–83.
- Malmstedt J, Leander K, Wahlberg E, Karlstrom L, Alfredsson L, Swedenborg J. Outcome after leg bypass surgery for critical limb ischemia is poor in patients with diabetes: a population-based cohort study. *Diabetes Care*. 2008;31:887–92.
- Schanzer A, Mega J, Meadows J, Samson RH, Bandyk DF, Conte MS. Risk stratification in critical limb ischemia: derivation and validation of a model to predict amputation-free survival using multicenter surgical outcomes data. *J Vasc Surg*. 2008;48:1464–71.
- Lara-Hernández R, Lozano-Vilardell P, Cordobés-Guala J. Nuevos tratamientos de la enfermedad arterial periférica oclusiva no revascularizable: angiogenia terapéutica. *Med Clin (Barc)*. 2008;131:665–9.