

**ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL MANEJO DE PACIENTES CON
OCLUSIÓN ARTERIAL AGUDA EN MIEMBROS INFERIORES EN LA
CLÍNICA VASCULAR NAVARRA**

Doctor Shih Cheng Cheng Hung

Universidad El Bosque

Facultad de Medicina

Especialización en Cirugía Vascular y Angiología

Bogotá D.C.

2020

Análisis retrospectivo del manejo de pacientes con colusión arterial aguda en miembros inferiores en la
Clínica Vascular Navarra

Investigación Institucional

Investigador Principal

Doctor Shih Cheng Cheng Hung

Fellow en Cirugía Vascular y Angiología

e-mail: shih.cheng@hotmail.es

+57 325 5450054

Asesor temático

Doctor Jorge Murcia Sarmiento

Cirujano Vascular y Angiólogo, Coordinador del Servicio de Cirugía Vascular

Clínica Vascular Navarra

e-mail: murcia.j@gmail.com

Celular: +57 3133953288

Asesor metodológico

Doctor Fernando Yaacov Peña

Oftalmólogo, Magister en Investigación Clínica y Biomédica

e-mail: fpenam@unbosque.edu.co

+57 313948606

Asesor estadístico

Licenciado Carlos Eduardo Gómez Zúñiga

Magister en Ciencias – Estadística

e-mail: cegomezu@gmail.com

+57 3192021616

Página de aprobación

Nota de aceptación: Aprobado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad El Bosque para optar por el título de Especialista en Cirugía Vasculuar y Angiología.

Director de Investigaciones

Director de la División de Posgrados

Director de la Especialización en Cirugía Vasculuar y Angiología

Nota de salvedad institucional

“La Universidad El Bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Página de agradecimiento

Gracias a la Universidad El Bosque, pues ha permitido mi formación en ella, me ha brindado herramientas para mi crecimiento académico y personal, gracias también a quienes fueron participes en ese proceso, de forma directa e indirecta, entre quienes se encuentran mis maestros, mis compañeros y mi familia y, por último, pero no menos importante, gracias a la Clínica Navarra por permitir la ejecución de la presente investigación.

Tabla de contenido

RESUMEN.....	12
ABSTRACT.....	14
1. Introducción	15
2.Problema del estudio.....	16
3. Justificación	17
3. Marco teórico	18
4. Objetivos	24
4.1 General	24
4.2 Específicos.....	24
5. Formulación de hipótesis	26
6. Metodología	27
6.1 Tipo de estudio	27
6.2 Definiciones operativas	27
6.2.1 Tipos de variables aplicadas	27
6.3 Universo	29
6.3.1 Sujetos de estudio	29
6.3.2 Plan de análisis	30
7. Procedimiento para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos y animales	31
8. Organigrama.....	32
9. Presupuesto	33
9.1 Talento Humano	33
9.2 Recursos Físicos, equipos y materiales	33

9.3 Costo total y Financiación.....	34
10. Resultados	35
10.1 Características de los pacientes.....	35
10.2 Valoración Pre quirúrgica	36
10.3 Características relacionadas con el procedimiento.....	37
10.4 Morbilidad y mortalidad.....	38
11. Discusión.....	39
12. Conclusiones	41
13. Referencias bibliográficas.....	42
14. Anexos	45
14.1 Anexo 1: Carta autorización de trabajo de grado.....	45
14.2 Anexo 2: Carta autorización comité de ética de la Clínica Vascular Navarra.	46
14.3 Anexo 3: Formato de recolección de datos.	48

Lista de ilustraciones

ILUSTRACIÓN 1: OCLUSIÓN DE LA ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL PROXIMAL.....	21
--	-----------

Lista de Figuras

FIGURA 1. DIAGRAMA ORGANIZACIONAL.....	21
FIGURA 2. DIAGRAMA DE FLUJO DE SELECCIÓN DE REGISTROS..	21

Lista de Tablas

TABLA 1. TABLA DE VARIABLES.	27
TABLA 2. DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTAL COMPONENTE: TALENTO HUMANO.	33
TABLA 3. DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTAL COMPONENTE: RECURSOS FÍSICOS.	33
TABLA 4. DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTAL POR COMPONENTES.	34
TABLA 5. CARACTERÍSTICAS SOCIALES Y DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES.	36
TABLA 6. CARACTERÍSTICAS PERI OPERATORIAS DE LOS PACIENTES.	37

RESUMEN

OBJETIVO: Describir los desenlaces clínicos de los pacientes con diagnóstico de oclusión arterial aguda en miembros inferiores que fueron llevados a corrección quirúrgica en la Clínica Vascular Navarra entre los años 2015 a 2019.

MATERIALES Y METODO: Se llevó a cabo un estudio observacional, descriptivo, de tipo retrospectivo, se revisaron y registraron las historias clínicas de todos los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en una base de datos de Excel; como variable de desenlace primario se indicó la mortalidad a 30 días postoperatorios y de desenlace secundario se tomaron la frecuencia de complicaciones postoperatorias para posterior análisis por medio del software estadístico IBM-SPSS® versión 25 suministrada por la Universidad El Bosque.

RESULTADOS: Los subgrupos de hombres 29 (76,3%), edades entre 66 y 79 años 18(47,4%), con edad promedio de $67,8 \pm 15,5$ y antecedente de Enfermedad Coronaria 25(65,7%) fueron las características más frecuentes, de los 38 procedimientos revisados, 27(71,1%) procedimientos fueron electivos y 11(28,9%) de urgencia, ninguno de los procedimientos presentó complicaciones intraoperatorias y 2(5,2%) pacientes presentaron mortalidad en un plazo menor a 30 días, ambos fueron intervenidos por medio de tromboendarterectomía, no obstante, su muerte se relacionó con procedimientos previos (terapia ECMO y revascularización miocárdica).

CONCLUSION: La isquemia aguda de las extremidades representa una emergencia vascular mayor y una amenaza potencial para la supervivencia de la extremidad, requiere evaluación y manejo urgente, la mortalidad suele estar asociada a enfermedad arterial y procedimientos vasculares previos y se presenta usualmente al realizarse una intervención por medio de tromboendarterectomía.

PALABRAS CLAVE: Isquemia aguda de la extremidad, intervención, trombectomía mecánica, revascularización quirúrgica, tromboaspiración, trombolisis.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To describe the clinical outcomes of patients diagnosed with acute arterial occlusion in the lower limbs who underwent surgical correction at the Clínica Vasulcar Navarra between 2015 and 2019.

MATERIALS AND METHOD: An observational, descriptive, retrospective study was carried out. The medical records of all the patients who underwent surgery were reviewed and recorded in an Excel database; 30-day postoperative mortality was indicated as the primary outcome variable, and the frequency of postoperative complications were taken for secondary outcome for subsequent analysis using the IBM-SPSS® version 25 statistical software provided by El Bosque University.

RESULTS: The subgroups of men 29 (76.3%), ages between 66 and 79 years 18 (47.4%), with an average age of 67.8 ± 15.5 and a history of Coronary Heart Disease 25 (65.7%) were the most frequent characteristics, of the 38 procedures reviewed, 27 (71.1%) procedures were elective and 11 (28.9%) were urgent, none of the procedures presented intraoperative complications and 2 (5, 2%) patients presented mortality in less than 30 days, both underwent thromboendarterectomy, however, their death was related to previous procedures (ECMO therapy and myocardial revascularization).

CONCLUSIONS: Acute limb ischemia represents a major vascular emergency and a potential threat to limb survival, requires urgent evaluation and management, mortality is usually associated with arterial disease and previous vascular procedures, and usually occurs when an intervention is performed by thromboendarterectomy.

KEY WORDS: Acute limb ischemia, intervention, mechanical thrombectomy, surgical revascularization, thromboaspiration, thrombolysis.

1. Introducción

La isquemia aguda de las extremidades se define como una disminución en la perfusión de las extremidades de establecimiento rápido o de aparición repentina, que generalmente produce síntomas o signos nuevos o que empeoran, y a menudo amenaza la viabilidad de las extremidades en un intervalo muy corto por su compromiso de los tejidos de la extremidad (1); la isquemia aguda de las extremidades representa una emergencia vascular mayor y una amenaza potencial para la supervivencia de la extremidad que requiere evaluación y manejo urgente (2).

A nivel mundial, la incidencia de oclusión arterial aguda es de aproximadamente 1,5 casos por cada 10.000 personas por año (3), las tasas de muerte y complicaciones entre los pacientes que presentan esta patología son altas a pesar de la revascularización con agentes trombolíticos o cirugía (4), la amputación ocurre en 10 a 15% de los pacientes durante la hospitalización (5) y aproximadamente del 15 al 20% de los pacientes mueren dentro de 1 año después de la presentación, a menudo por condiciones coexistentes que los predisponen a la isquemia aguda de las extremidades (6).

En Colombia, no hay hasta el momento publicaciones claras acerca de la prevalencia de esta patología, de la tasa de muerte o del número de operados por oclusión arterial aguda en miembros inferiores, por tal razón se pretende realizar una revisión de los pacientes que fueron diagnosticados con esta patología en los últimos 5 años en la Clínica Vascular Navarra y describir las características clínicas y de morbimortalidad del resultado después del tratamiento que se llevó a cabo en la clínica.

2.Problema del estudio

A pesar de los avances, las tasas de morbilidad, mortalidad y pérdida de extremidades por oclusión arterial aguda de miembros inferiores son altas (4), el diagnóstico temprano y el inicio rápido de la terapia son esenciales para proporcionar la mejor oportunidad para el rescate de la extremidad.

Los casos de isquemia que amenazan las extremidades requieren cirugía vascular urgente, el abordaje quirúrgico se dirige a la re-perfusión de la extremidad afectada, los resultados son variables y, en última instancia, dependerán de la duración de la isquemia y del grado de oclusión (5).

Aunque el conocimiento de los datos epidemiológicos en el comportamiento de esta patología en el mundo es similar, existen pocos reportes en relación a las técnicas de reparación quirúrgica utilizadas en nuestro país y sus comportamiento y variaciones con respecto a la literatura universal en términos de desenlaces a corto plazo, por ello, este estudio pretende caracterizar las variables demográficas y los desenlaces a corto plazo de los pacientes intervenidos para reparación de la oclusión arterial aguda en la Clínica Vascular Navarra, en Bogotá, que se presentaron en los años 2015 – 2019.

3. Justificación

La causa más común de oclusión arterial aguda de miembros inferiores es la oclusión trombótica in-situ y el evento inicial es una historia preexistente de enfermedad arterial periférica, una enfermedad claramente ligada a la enfermedad cardiovascular, enfermedad que encabeza alrededor del mundo las causas de mortalidad (6).

El conocimiento de la enfermedad, así como su comportamiento en el tiempo ha permitido hacer variaciones cada vez más novedosas y arriesgadas que han permitido mejorar las condiciones y proyecciones de vida de pacientes que en años anteriores probablemente no tendrían ninguna opción terapéutica, aunque se tiene claridad en las indicaciones del manejo quirúrgico así como los resultados a corto y largo plazo, en términos de mortalidad y reintervención, no conocemos el comportamiento de estas variables, así como la predisposición para la utilización de nuevas técnicas en la población colombiana.

Es por ello que este estudio nos permitirá dar una caracterización de la población con oclusión arterial aguda en miembros inferiores que fueron tratados en la Clínica Vascular Navarra y poder así hacer algunas hipótesis en cuanto a los perfiles de selección quirúrgica en nuestra población específica.

3. Marco teórico

La enfermedad arterial periférica, caracterizada por una claudicación intermitente, necrosis o pérdida de extremidades, es una de las principales cargas para el sistema de salud (1). La isquemia aguda de las extremidades se define como una disminución en la perfusión de las extremidades de establecimiento rápido o de aparición repentina, que generalmente produce síntomas o signos nuevos o que empeoran, y a menudo amenaza la viabilidad de las extremidades en un intervalo muy corto por su compromiso de los tejidos de la extremidad como la piel, los músculos y los nervios, pues no se tiene el tiempo suficiente para el crecimiento de un nuevo vaso sanguíneo para compensar la pérdida de perfusión, y está relacionada con la oclusión arterial; la isquemia aguda de las extremidades representa una emergencia vascular mayor, una amenaza potencial para la supervivencia de la extremidad que requiere evaluación y manejo urgente (2).

La incidencia de oclusión arterial aguda es de aproximadamente 1,5 casos por cada 10.000 personas por año (3), las tasas de muerte y complicaciones entre los pacientes que presentan esta patología son altas a pesar de la revascularización con agentes trombolíticos o cirugía (4), la amputación ocurre en 10 a 15% de los pacientes durante la hospitalización (5) y aproximadamente del 15 al 20% de los pacientes mueren dentro de 1 año después de la presentación, a menudo por condiciones coexistentes que los predisponen a la isquemia aguda de las extremidades (6).

La presentación clínica depende de la etiología y de si el paciente tiene enfermedad arterial periférica subyacente (13). La causa más común de isquemia aguda de las extremidades es la oclusión trombótica in situ. Es más común en las extremidades inferiores, y el evento inicial es una historia

preexistente de enfermedad arterial periférica (EAP). Las oclusiones trombóticas pueden ocurrir en cualquier segmento de las extremidades superiores e inferiores, pero con mayor frecuencia afecta la arteria femoral superficial. Los pacientes con antecedentes preexistentes de EAP tienden a tener un desarrollo bien establecido de vasos colaterales que crean variabilidad en los síntomas y la gravedad. Otras causas incluyen oclusión embólica del corazón izquierdo, aorta y vaso ilíaco, así como traumatismos penetrantes o cerrados (14-17).

La isquemia aguda de las extremidades afecta a hombres y mujeres mayores por igual con una edad media de 75 años. Los factores de riesgo incluyen edad, tabaquismo, diabetes, obesidad, estilo de vida sedentario, antecedentes familiares de enfermedad vascular, colesterol alto y presión arterial alta. La isquemia no traumática de las extremidades inferiores es más común que las extremidades superiores y es más probable que provoque la pérdida de una extremidad (18,19).

Para su diagnóstico, la historia o los hallazgos del examen físico sugestivos de esta patología deben confirmarse con pruebas de diagnóstico. El índice tobillo-brazo en reposo es la prueba de diagnóstico inicial y puede ser la única prueba requerida para establecer el diagnóstico (20). El índice tobillo-brazo en reposo es una prueba simple y no invasiva que se obtiene midiendo la presión sanguínea sistólica en los brazos (arterias braquiales) y tobillos (dorsal del pie y arterias tibiales posteriores) en posición supina mediante el uso de un dispositivo Doppler. El índice de cada pierna se calcula dividiendo la mayor presión dorsal del pie o presión tibial posterior por la mayor de presión arterial del brazo derecho o izquierdo.

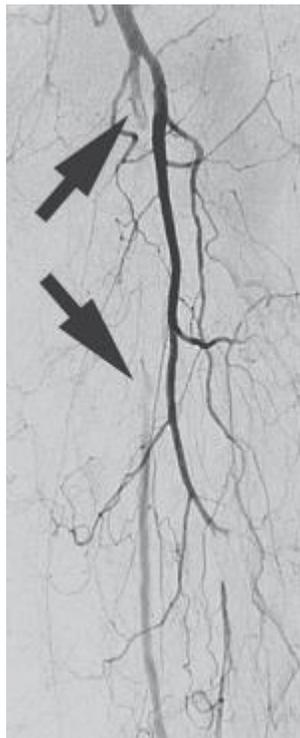
Las presiones sanguíneas segmentarias de las extremidades inferiores y las formas de onda Doppler o pletismográficas (registros de volumen de pulso) a menudo se realizan junto con el índice y se pueden usar para localizar segmentos anatómicos de la enfermedad. Dependiendo de la presentación clínica y los valores del índice en reposo, se pueden indicar estudios de pruebas fisiológicas adicionales (19).

Los casos de isquemia que amenazan las extremidades requieren cirugía vascular urgente. El abordaje quirúrgico se dirige a la reperfusión de la extremidad afectada. Esto se puede lograr mediante bypass quirúrgico, endarterectomía o embolectomía. Los resultados son variables y, en última instancia, dependerán de la duración de la isquemia y del grado de oclusión. La trombólisis dirigida por catéter (CDT) por un radiólogo intervencionista se está volviendo más común y está reservada para pacientes con una extremidad recuperable (21,22).

Los pacientes que presentan parálisis profunda y dolor ausente con inaudibles arterial y venosa pulsos se considera que tienen un daño irreversible y requerirá una amputación. Mientras el paciente espera una evaluación de radiología quirúrgica o intervencionista, la terapia inicial debe incluir reanimación con líquidos, control del dolor y administración de heparina no fraccionada para minimizar la propagación del trombo. El objetivo general de la anticoagulación es lograr un aumento de la tromboplastina parcial en un factor de 2.0 a 2.5 por encima del valor inicial. El manejo después de la revascularización requiere observación cercana y frecuente. La isquemia prolongada (> 4 horas) aumenta el riesgo de síndrome compartimental y debe controlarse con controles neurovasculares por hora (23).os casos de isquemia que amenazan las extremidades requieren cirugía vascular urgente y

el abordaje quirúrgico se dirige a la reperfusión de la extremidad afectada (7). La isquemia aguda de las extremidades se trata mediante revascularización quirúrgica endovascular o abierta (8), esto se puede lograr mediante bypass quirúrgico, endarterectomía o embolectomía (7), con resultados son variables y, que, en última instancia, dependerán de la duración de la isquemia y del grado de oclusión.

Ilustración 1: *Oclusión de la arteria femoral superficial proximal.*



Tomada de: Creager M, Kaufman J, Conte M. Acute Limb Ischemia. N Engl J Med. 20120;366(23):2198-206.

El objetivo de la revascularización endovascular basada en un catéter es restaurar el flujo sanguíneo lo más rápido posible en una extremidad viable o amenazada, no obstante, pacientes en quienes la isquemia por 12 a 24 horas no sería segura y aquellos con un miembro no viable o con contraindicación para trombolisis, no está indicada la terapia dirigida por catéter, ellos son tratado con dosis bajas de heparina no fraccionada a través de una cánula intravenosa periférica (9).

En la mayoría de los casos los catéteres se pueden colocar con éxito a través del vaso trombosado, entre los pacientes con isquemia aguda de las extremidades causada por un vaso nativo ocluido, stent o injerto, se produce una resolución completa o parcial del trombo con un resultado clínico satisfactorio después de la trombólisis con catéter (10,11).

Los enfoques quirúrgicos para el tratamiento de la isquemia aguda de las extremidades incluyen tromboembolectomía con un catéter con balón, cirugía de derivación y complementos como endarterectomía, angioplastia con parche y trombólisis intraoperatoria (8,12).

El abordaje quirúrgico se dirige a la reperfusión de la extremidad afectada (24). La isquemia aguda de las extremidades se trata mediante revascularización quirúrgica endovascular o abierta (8), esto se puede lograr mediante bypass quirúrgico, endarterectomía o embolectomía (25), con resultados son variables y, que, en última instancia, dependerán de la duración de la isquemia y del grado de oclusión.

La trombólisis dirigida por catéter por un radiólogo intervencionista se está volviendo más común y está reservada para pacientes con una extremidad (8). Los pacientes que presentan parálisis profunda y dolor ausente con inaudibles arterial y venosa pulsos se considera que tienen un daño irreversible y requerirá una amputación (9).

Los resultados para los pacientes con una extremidad isquémica aguda son cautelosos. Incluso si se salva la extremidad, estos pacientes tienen otras comorbilidades que pueden provocar un ataque cardíaco, insuficiencia renal, accidente cerebrovascular o infección de la herida. A menos que esté involucrado un equipo interdisciplinario, la mortalidad de estos individuos sigue siendo alta (10,24).

4. Objetivos

4.1 General

Describir los desenlaces clínicos de los pacientes con diagnóstico de oclusión arterial aguda en miembros inferiores que fueron llevados a corrección quirúrgica en la Clínica Vascular Navarra entre los años 2015 a 2019.

4.2 Específicos

- Describir las características sociales y demográficas de los pacientes con diagnóstico de oclusión arterial aguda en miembros inferiores que fueron llevados a corrección quirúrgica en la Clínica Vascular Navarra entre los años 2015 a 2019.
- Describir las características clínicas de los pacientes con diagnóstico de oclusión arterial aguda en miembros inferiores que fueron llevados a corrección quirúrgica en la Clínica Vascular Navarra entre los años 2015 a 2019.
- Describir los tipos de abordaje utilizados en el manejo de la oclusión arterial aguda en miembros inferiores en la Clínica Vascular Navarra entre los años 2016 y 2018.
- Determinar la frecuencia de complicaciones y de desenlaces en términos de morbimortalidad, asociados al manejo quirúrgico de los pacientes con oclusión arterial aguda en miembros inferiores atendidos en la Clínica Vascular Navarra.

- Determinar factores de riesgo asociados a mortalidad de los pacientes con diagnóstico de oclusión arterial aguda en miembros inferiores que fueron llevados a corrección quirúrgica en la Clínica Vascular Navarra entre los años 2015 a 2019.

5. Formulación de hipótesis

No Aplica.

6. Metodología

6.1 Tipo de estudio

Estudio observacional, descriptivo de tipo retrospectivo.

6.2 Definiciones operativas

6.2.1 Tipos de variables aplicadas

Tabla 1. *Tabla de variables.*

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Raza	Grupos étnicos en que se suele dividir la especie humana	Descendencia genética del paciente	Cualitativa Nominal	Blanco, Afroamericano, Mulato, Indio, Otro
Genero	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	Genero al momento del nacimiento	cualitativa dicotómica nominal	Femenino, Masculino.
Edad	Duración de existencia de un individuo	Ultimo año cumplido	Cuantitativa discreta ordinal	Años
IMC	Razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo	Índice de masa corporal calculado como $\text{Peso}/\text{Talla}^2$	Cuantitativa numérica continua	Valor
Tipo de abordaje	Técnica de reparación	Técnica de reparación elegida	Cualitativa Nominal	Abierto, endovascular
Requerimiento de conversión	Requerimiento de conversión en la cirugía	Si requiere conversión a técnica abierta	Cualitativa nominal dicotómica	Si, No
Urgencia del procedimiento	Urgencia del procedimiento	Condiciones en las que se realizó el procedimiento	Cualitativa nominal	Tromboembolectomía, Hibrido, Mecánico y químico

Días en UCI	Hospitalización en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)	Número de días que requirió hospitalización en UCI a 30 días POP	Cuantitativa discreta	Número de días
Requerimiento Ventilación mecánica	Estrategia terapéutica que asiste mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea	Número de días que requirió Ventilación mecánica a 30 días POP	Cuantitativa discreta	Número de días
Requerimiento de Vasopresores	Fármaco que causa un aumento en la presión arterial.	Requirió uso de vasopresores en los primeros 30 días POP	Cualitativa discreta	Si, No
Requerimiento de terapia dialítica	Terapia renal sustituta	Requirió inicio de terapia dialítica en los primeros 30 días POP	Cualitativa discreta	Si, No
Número de días de diálisis	Terapia renal sustituta	Número de días que requirió terapia dialítica en el POP	Cuantitativa discreta	Si, No
Requerimiento de transfusiones	Transferencia de sangre	Número de unidades que requirió de Sangre en el POP	Cuantitativa discreta	Número de unidades
Días de hospitalización	Hospitalización en piso	Número de días que requirió hospitalización POP previa a la salida	Cuantitativa discreta	Número de días
Mortalidad a 30 días	Muerte	Número de pacientes que murieron hasta el día 30 /pacientes totales operados	Cuantitativa discreta	Si, No
Presencia de complicaciones	Complicaciones asociados al procedimiento	Presencia de complicaciones asociados al	Cualitativa nominal	Insuficiencia renal aguda, Sangrado, Isquemia periférica,

		procedimiento quirúrgico en los primeros 30 días POP		Hematoma, Reintervención, Infarto agudo miocardio, infección de tejidos blandos, otras
--	--	--	--	--

6.3 Universo

Pacientes mayores de edad con oclusión arterial aguda de miembros inferiores atendidos en la Clínica Navarra de Colombia en Bogotá, entre los años 2015 a 2019.

6.3.1 Sujetos de estudio

Pacientes mayores de edad a los que se realizó corrección quirúrgica por oclusión arterial aguda de miembros inferiores en la Clínica Navarra de Colombia en Bogotá, entre los años 2015 a 2019.

6.3.1.1 Selección y tamaño de la muestra

6.3.1.1.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de oclusión arterial aguda en miembros inferiores intervenidos en la Clínica Vasculat Navarra.

6.3.1.1.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con Historias Clínicas sin adecuado registro de las variables en estudio.

- Pacientes remitidos de otros centros para reintervención o manejo de complicaciones.
- Pacientes con imposibilidad de realizar seguimiento postoperatorio en la Historia Clínica.

6.3.1.1.3 Plan de reclutamiento

Con base en el sistema de información de la Clínica se recogieron las historias clínicas de todos los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente por presentar oclusión arterial aguda de miembros inferiores en la Clínica Navarra de Colombia en Bogotá, no se efectuó muestreo.

6.3.2 Plan de análisis

Como variable de desenlace primario se indicó la mortalidad a 30 días postoperatorios y de desenlace secundario se tomarán la frecuencia de complicaciones postoperatorias. Se describirán las variables nominales y ordinales mediante frecuencias relativas y porcentajes, las variables de razón utilizando media y desviación estándar si los datos siguen una distribución simétrica, mediana y percentiles si la distribución es asimétrica. Usando análisis de datos de Excel se realizará la recolección de los datos para posterior análisis por medio del software estadístico IBM-SPSS® versión 25 suministrada por la Universidad El Bosque.

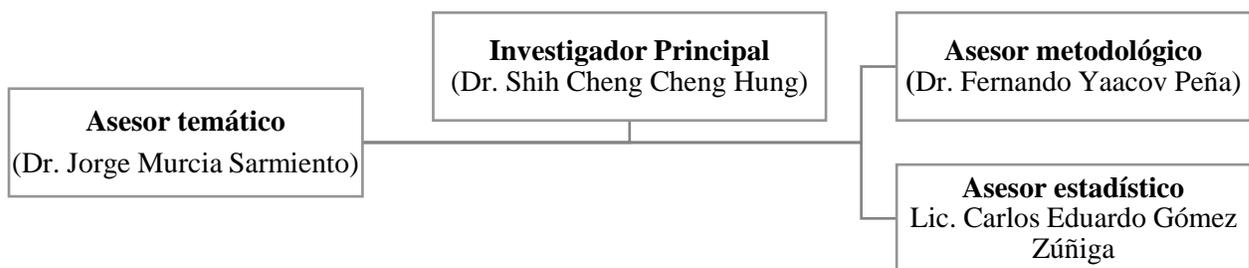
7. Procedimiento para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos y animales

De acuerdo con los principios establecidos en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993, esta investigación se consideró como sin riesgo, y en cumplimiento con los aspectos mencionados en el Artículo 6 de la misma Resolución, el presente estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:

- Se emplearon técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron del estudio, no se identificaron ni se trataron aspectos sensitivos de su conducta.
- Al no ser un estudio experimental, ni requerir la intervención por parte de los investigadores dentro del manejo convencional de los pacientes no se requirió de la solicitud de consentimiento informado.
- La conducción del estudio no afectó la normal prestación del servicio en salud de la institución de ninguna forma.
- Para la revisión de las historias clínicas se respetó la privacidad de las mismas y se hizo posterior a recibir autorización por el comité de investigación de la Clínica Vascular Navarra (Anexo 2).

8. Organigrama

Figura 1. Mapa organizacional.



9. Presupuesto

Por la característica del presente trabajo, a saber, una tesis de grado, los investigadores obtuvieron los recursos por financiación propia.

9.1 Talento Humano

Tabla 2. *Distribución presupuestal componente: Talento humano.*

Tipo de personal	No. horas semana	Total semanas requeridas	Total de horas	Costo de 1 hora en pesos	Costo total en pesos
Investigador principal	3	43	129	35000	4.515.000
Co-investigador	3	43	129	15000	1.935.000
Asesor investigación	1	43	43	70000	3.010.000
TOTAL		43	301	120000	9.460.000

9.2 Recursos Físicos, equipos y materiales

Tabla 3. *Distribución presupuestal componente: Recursos físicos.*

Tipo de recurso	Número de unidades requeridas	Costo por unidad en pesos	Costo total en pesos
Fotocopias	300	100	30.000

Lapiceros	10	1.000	10.000
Publicación de artículos	2	2.000.000	4.000.000
Inscripción trabajo a congreso	2	600.000	1.200.000
TOTAL	314	2.601.100	5.240.000

9.3 Costo total y Financiación

Tabla 4. Distribución presupuestal por componentes.

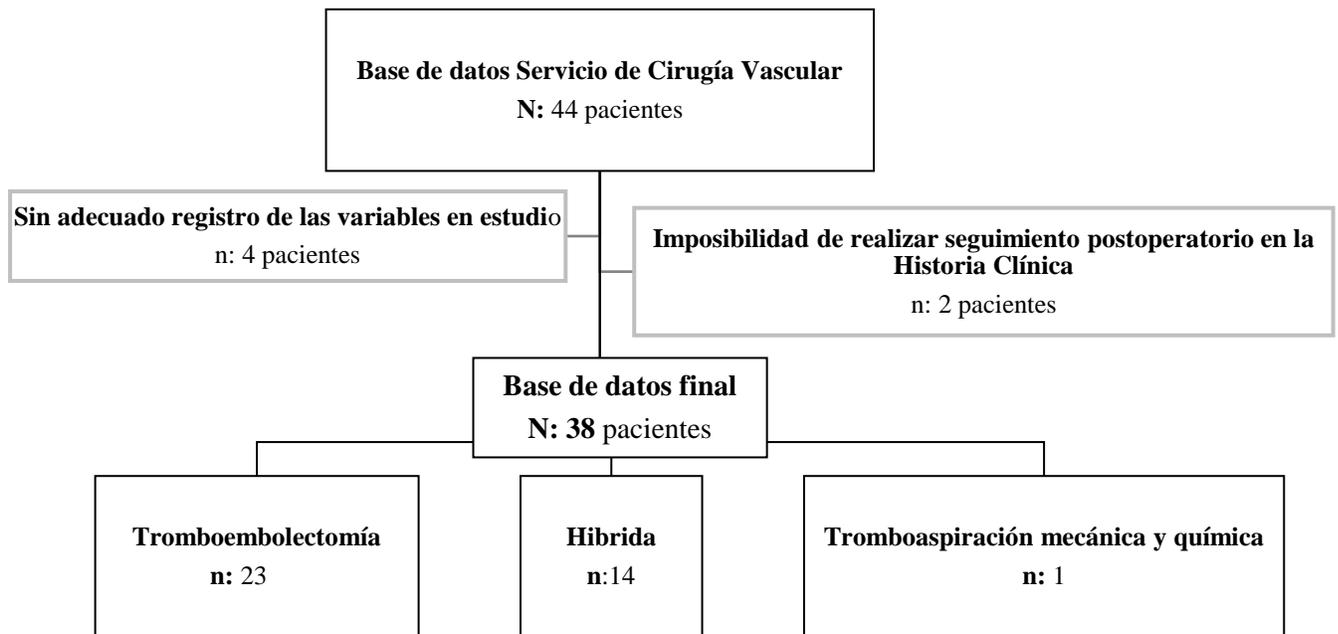
Tipo de recurso	Costo total en pesos	Aportes de investigadores en pesos	Aportes institucionales en pesos.
Recurso Humano	9.460.000	9.460.000	0
Recursos Físicos	40.000	40.000	0
Publicación resultados	5.240.000	5.240.000	0
TOTAL	14.740.000	14.740.000	0

10. Resultados

10.1 Características de los pacientes.

Durante el periodo de estudio se evidenciaron 44 historias de pacientes con diagnóstico de oclusión arterial aguda llevados a procedimiento quirúrgico en la Clínica Vascular Navarra, en Bogotá, Colombia. Entre las 44 historias evaluadas, se excluyeron 6 (13,60%) historias por no cumplir los criterios de inclusión y se estudiaron 38 (86,36%) pacientes, las 38 historias clínicas que cumplieron con los criterios de inclusión serán tomadas como el 100% de la muestra a estudiar (Figura 1).

Figura 2. Diagrama de flujo de selección de registros.



Los subgrupos de hombres 29(76,3%), edades entre 66 y 79 años 18(47,4%), con edad promedio de $67,8 \pm 15,5$ y antecedente de Enfermedad Coronaria 25(65,7%) fueron las características más frecuentes (Tabla 5), el IMC presentó un promedio de $23,7 \pm 5,9$.

Tabla 5. *Características sociales y demográficas de los pacientes.*

Características	n(%)
Edad	
Menores de 50 años	4(10,5)
50 – 65 años	8(21,1)
66-79 años	18(47,4)
Mayor de 80	8(21,1)
Sexo	
Hombre	29(76,3)
Mujer	9(23,7)
Antecedentes	
Tabaquismo	8(21,1)
Hipertensión Arterial	23(60,5)
Enfermedad Coronaria	25(65,7)
Diabetes Mellitus	4(10,5)
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	4(10,5)

10.2 Valoración Pre quirúrgica

En la valoración pre quirúrgica de los pacientes se encontró que la característica más común por la cual consultaban era cuadro de dolor en miembro inferior, esta característica se presentó en los 38(100%) pacientes, de los cuales, 14(36,8%) pacientes indicaron presentación súbita del dolor y 24(63,1%) pacientes presentaban historia de dolor superior a 72 horas, 10(26,3%) pacientes asociaron al dolor, claudicación intermitente, 7(18,4%) pacientes asociaron cianosis, 6(15,7%)

pacientes parestesias, 5(13,5%) pacientes edema y en 4(10,52%) se presentó el dolor posterior a un procedimiento vascular.

10.3 Características relacionadas con el procedimiento

En el procedimiento quirúrgico, se encontró que, de los 38 procedimientos realizados, 27(71,1%) procedimientos fueron electivos y 11(28,9%) de urgencia, 13(34,2%) pacientes presentaron sangrado menor a 10 cc, y ninguno de los procedimientos presentó complicaciones intraoperatorias (Tabla 6).

Tabla 6. *Características peri operatorias de los pacientes.*

Características	n(%)
Urgencia del procedimiento	
Electivo	27(71,1)
Urgencia	11(28,9)
Sangrado	
Menor de 10 cc	13(34,2)
11 – 50 cc	5(13,2)
50 – 100 cc	6(15,8)
101 – 200 cc	4(10,5)
201 – 400 cc	7(18,4)
Mayor a 400 cc	3(7,9)
Transfusiones	7(18,4)
Mortalidad a 30 días	2(5,2)

De los 38 procedimientos revisados, se evidenció que 23(60,5%) pacientes fueron llevados a tromboembolectomía, 14(36,8%) pacientes se intervinieron por medio de terapia híbrida y 1(2,6%) paciente tuvo tromboaspiración mecánica y química.

10.4 Morbilidad y mortalidad

Dentro de la mortalidad, 2(5,2%) pacientes presentaron mortalidad en un plazo menor a 30 días, ambos fueron intervenidos por medio de tromboendarterectomía, no obstante, habían presentado complicaciones no relacionadas con el procedimiento y su fallecimiento se relacionó con procedimientos previos a la intervención realizada por el servicio de cirugía vascular, ambos pacientes se encontraban previamente hospitalizados, uno de ellos se encontraba en terapia ECMO y el otro se encontraba en postoperatorio de revascularización miocárdica, en solo 2(5,2%) pacientes se realizó amputación de la extremidad.

11. Discusión

La isquemia aguda de las extremidades inferiores se asocia a una pérdida y mortalidad significativas de las extremidades, parte de la razón de esto son las enfermedades asociadas que están presentes en muchos de estos pacientes. A pesar de los avances en la atención preventiva junto con el aumento del tratamiento de la enfermedad arterial y arritmias cardíacas, un número significativo de pacientes continúa presente con isquemia aguda de las extremidades inferiores (5), estos pacientes requieren con mayor frecuencia urgente intervención y se ha pensado tradicionalmente que tienen un alto riesgo de pérdida de extremidades y muerte.

El presente estudio nos demostró que la presencia de oclusión arterial aguda se presenta en su mayoría en hombres, y usualmente en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, la mortalidad del presente estudio estuvo relacionada con complicaciones no asociadas a los procedimientos y se presentaron en pacientes que se encontraban siendo intervenidos en procedimientos vasculares asociados, de la totalidad de los pacientes, dos requirieron de amputación.

En la literatura encontramos que las tasas de muerte y complicaciones entre los pacientes que presentan esta patología son altas a pesar de la revascularización con agentes trombolíticos o cirugía (4), la amputación ocurre en 10 a 15% de los pacientes durante la hospitalización (5) y aproximadamente del 15 al 20% de los pacientes mueren dentro de 1 año después de la presentación, a menudo por condiciones coexistentes que los predisponen a la isquemia aguda de las extremidades (6), por ello, el diagnóstico temprano y el inicio rápido de la terapia son esenciales

para proporcionar la mejor oportunidad para el rescate de la extremidad, en nuestro estudio encontramos que la amputación se realizó en dos pacientes,

Aunque el conocimiento de los datos epidemiológicos en el comportamiento de esta patología en el mundo es similar, existen pocos reportes en relación a las técnicas de reparación quirúrgica utilizadas en nuestro país y sus comportamiento y variaciones con respecto a la literatura universal en términos de desenlaces a corto plazo, por ello, este estudio pretendía caracterizar las variables demográficas y los desenlaces a corto plazo de los pacientes intervenidos

La principal limitación de este estudio fue su naturaleza retrospectiva, adicionalmente, a pesar de la amplitud y el detalle de la información, que se obtiene en el momento del procedimiento, ciertos factores del paciente no son capturados, como lo es la falta de información sobre la etiología exacta de la isquemia aguda, lo que es específicamente relevante para este estudio.

En Colombia, no hay hasta el momento publicaciones claras acerca de la prevalencia de esta patología, de la tasa de muerte o del número de operados por oclusión arterial aguda en miembros inferiores, por tal razón se pretendía realizar una revisión de los pacientes que fueron diagnosticados con esta patología en los últimos 5 años en la Clínica Vascular Navarra, los autores reconocemos que debido al reducido número de pacientes encontrados en el presente estudio, no podemos realizar conclusiones acerca del tratamiento, y meramente queremos describir los hallazgos que encontramos y la experiencia que tuvimos en nuestra institución.

12. Conclusiones

La isquemia aguda de las extremidades representa una emergencia vascular mayor y una amenaza potencial para la supervivencia de la extremidad, requiere evaluación y manejo urgente, la mortalidad suele estar asociada a enfermedad arterial y procedimientos vasculares previos y se presenta usualmente al realizarse una intervención por medio de tromboendarterectomía.

13. Referencias bibliográficas

1. Eliason, J.L.; Wainess, R.M.; Proctor, M.C.; Dimick, J.B.; Cowan, J.A., Jr.; Upchurch, G.R., Jr.; Stanley, J.C.; Henke, P.K. A national and single institutional experience in the contemporary treatment of acute lower extremity ischemia. *Ann. Surg.* 2003, 238, 382–389.
2. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007; 45 Suppl S:S5.
3. Creager MA, Kaufman JA, Conte MS. Clinical practice. Acute limb ischemia. *N Engl J Med* 2012; 366:2198.
4. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. InterSociety Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007;45 Suppl:S5-S67.
5. Yeager RA, Moneta GL, Taylor LM Jr, et al. Surgical management of severe acute lower extremity ischemia. *J Vasc Surg* 1992; 15:385.
7. Ouriel, K. (2002). Thrombolytic therapy for acute arterial occlusion. *Journal of the American College of Surgeons*, 194(1), S32–S39
8. Creager MA, Kaufman JA, Conte MS. Acute Limb Ischemia. *N Engl J Med.* 2012;366(23):2198-206.
9. Razavi MK, Lee DS, Hofmann LV. Catheter-directed thrombolytic therapy for limb ischemia: current status and controversies. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14:1491- 501. [Corrected and republished, *J Vasc Interv Radiol* 2004;15:13-23.]

10. Ouriel K, Veith FJ, Sasahara AA. A comparison of recombinant urokinase with vascular surgery as initial treatment for acute arterial occlusion of the legs. *N Engl J Med* 1998; 338:1105-11
12. Baril DT, Patel VI, Judelson DR, et al. Outcomes of lower extremity bypass performed for acute limb ischemia. *J Vasc Surg* 2013; 58:949.
14. Yeager RA, Moneta GL, Taylor LM Jr, et al. Surgical management of severe acute lower extremity ischemia. *J Vasc Surg* 1992; 15:385.
15. Kashyap VS, Gilani R, Bena JF, et al. Endovascular therapy for acute limb ischemia. *J Vasc Surg* 2011; 53:340.
16. Hynes BG, Margey RJ, Ruggiero N 2nd, et al. Endovascular management of acute limb ischemia. *Ann Vasc Surg* 2012; 26:110.
17. Baril DT, Patel VI, Judelson DR, et al. Outcomes of lower extremity bypass performed for acute limb ischemia. *J Vasc Surg* 2013; 58:949.
18. Callum K, Bradbury A. ABC of arterial and venous disease: Acute limb ischaemia. *BMJ* 2000; 320:764.
19. Crawford JD, Perrone KH, Wong VW, et al. A modern series of acute aortic occlusion. *J Vasc Surg* 2014; 59:1044.
20. Nasser TK, Mohler ER 3rd, Wilensky RL, Hathaway DR. Peripheral vascular complications following coronary interventional procedures. *Clin Cardiol* 1995; 18:609.
21. Messina LM, Brothers TE, Wakefield TW, et al. Clinical characteristics and surgical management of vascular complications in patients undergoing cardiac catheterization: interventional versus diagnostic procedures. *J Vasc Surg* 1991; 13:593.

22. Clagett GP, Sobel M, Jackson MR, et al. Antithrombotic therapy in peripheral arterial occlusive disease: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004; 126:609S.
23. Abbott WM, Maloney RD, McCabe CC, et al. Arterial embolism: a 44-year perspective. *Am J Surg* 1982; 143:460.
24. Karmody AM, Powers SR, Monaco VJ, Leather RP. "Blue toe" syndrome. An indication for limb salvage surgery. *Arch Surg* 1976; 111:1263.
25. Miller S, Causey MW, Schachter D, et al. A case of limb ischemia secondary to paradoxical embolism. *Vasc Endovascular Surg* 2010; 44:604.
26. Dao CN, Tobis JM. PFO and paradoxical embolism producing events other than stroke. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011; 77:903

14. Anexos

14.1 Anexo 1: Carta autorización de trabajo de grado.



Bogotá D.C., noviembre 28 de 2019

Doctora
ERIKA MENDEZ
Coordinadora División de Investigaciones
Universidad El Bosque

Respetada Doctora Erika:

Cordialmente me dirijo a usted para solicitar asesor metodológico al trabajo de investigación titulado: "**ANÁLISIS RESTROSPECTIVO DEL MANEJO DE LOS PACIENTES CON OCLUSIÓN ARTERIAL AGUDA EN MIEMBROS INFERIORES, EN LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA EN BUCARAMANGA, COLOMBIA, ENTRE LOS AÑOS 2015 A 2019.**", presentado por el Doctor **SHIH CHENG CHENG HUNG** identificado con cédula de extranjería número **854185** de la Especialización en Cirugía Vascul y Angiología.

Agradezco la atención prestada, sin otro particular

Cordialmente,

Elver Alirio Camacho
Director Postgrado de Cirugía Vascul y Angiología

Doctor Shih Cheng Cheng Hung
Correo: shih.cheng@hotmail.es
Celular: 3155450054
Semestre: 3
Termina: 31 de agosto de 2020

14.2 Anexo 2: Carta autorización comité de ética de la Clínica Vascular Navarra.



CLÍNICA VASCULAR NAVARRA

Nº: 800.247.537-6

Bogotá, 16 de Marzo 2020

Doctor:
SHIH CHENG CHENG HUNG
Fellow Cirugía Vascular
Universidad El Bosque
Investigador Principal

Respetado Doctor Cheng

Se ha revisado su propuesta de investigación para optar el título de Especialista en cirugía vascular y angiología titulada **ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL MANEJO DE PACIENTES CON OCLUSIÓN ARTERIAL AGUDA EN MIEMBROS INFERIORES EN LA CLÍNICA VASCULAR NAVARRA**, cuyo objetivo general es "Caracterizar las variables demográficas y los desenlaces a corto plazo de los pacientes intervenidos para reparación de la oclusión arterial aguda en la Clínica Vascular Navarra, en Bogotá, que se presentaron en los años 2015 – 2019".

Le queremos informar que la propuesta ha sido aprobada por el grupo de Cirugía Vascular y por el Comité de Ética de la Institución. Por lo anterior, se puede proceder a realizar revisión y recolección de los datos de nuestra institución, con el compromiso de mantener la confidencialidad de la información obtenida de nuestro centro asistencial.

Si se requiere esta información o datos adicionales para posteriores proyectos o estudios, se requerirá nueva aprobación.

Atentamente,

JORGE ALVARO MURCIA GOMEZ

Presidente Comité de Ética

Clinica Vascular Navarra

En la Frontera de la Excelencia
AK 45 No. 106 - 80 PER: (571) 6059999 FAX: (571) 5239336
www.clinicavascularnavarra.com



CONSEJO DE SALUD

Anexo 3: Formato de recolección de datos.

ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL MANEJO DE PACIENTES CON OCLUSIÓN ARTERIAL AGUDA EN MIEMBROS INFERIORES EN LA CLÍNICA VASCULAR NAVARRA - Formato de recolección de datos -				
Tipo de Documento de Identificación:		CC	TI	CE
Número de Documento:				
Fecha de ingreso:				
Fecha de Cirugía:				
Fecha de egreso:				
Variable		Lista desplegable única elección		
Características de los pacientes	Raza	1. Blanco 2. Afroamericano 3. Mulato 4. Indio 5. Otro		
	Genero	1. Hombre 2. Mujer		
	Edad	0. Menor de 50 años 1. 50 a 65 años 2. 65 a 79 años 3. Mayor de 80 años		

	IMC	Valor
	Tabaquismo	0.No 1.Si
	Hipertensión arterial	0.No 1.Si
	Enfermedad coronaria	0.No 1.Si
	Diabetes mellitus	0.No 1.Si
	Insuficiencia renal	0. No 1. Si
	Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica	0. No 1. Si
	Procedimientos vasculares previos	0.No 1.Si
	Enfermedad Arterial Periférica	0.No 1.Si
Características de la cirugía	Tipo de abordaje	1. Tromboembolectomía 2. Híbrido 3. Mecánico y químico

	Requerimiento de conversión	0.No 1.Si
	Urgencia del procedimiento	1. Electivo 2. Urgente/emergente
	Sangrado estimado	cc
Desenlaces POP	Días en UCI	No días
	Requerimiento Ventilación mecánica	No días
	Requerimiento de Vasopresores	1. si 2. No
	Requerimiento de terapia dialítica	1. si 2. No
	Número de días de diálisis	No días
	Requerimiento de transfusiones	No Unidades
	Días de hospitalización	No días
	Mortalidad a 30 días	1.Si 2. No

	Presencia de complicaciones	<ol style="list-style-type: none">1.FA2.Infección de tejidos blandos3.Insuficiencia renal aguda4.IVU5.Sangrado6.Isquemia periférica7.Hematomas8.Reintervención9.Infarto agudo miocardio10.Otras
--	-----------------------------	--

Acta de calificación y aprobación de trabajo de grado

Los suscritos Directores de la División de Postgrados y el Programa académico, con base en los criterios científicos, metodológicos y éticos que se han establecido para tal efecto y después de haber oído el concepto de los respectivos evaluadores asignados para calificar el trabajo de grado:

“ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL MANEJO DE PACIENTES CON OCLUSIÓN ARTERIAL AGUDA EN MIEMBROS INFERIORES EN LA CLÍNICA VASCULAR NAVARRA”

Presentado como requisito parcial por el estudiante:

Doctor Shih Cheng Cheng Hung

Para optar al título de:

Especialista en Cirugía Vascular y Angiología

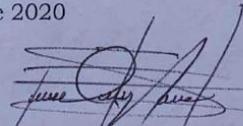
Deciden asignar la calificación final de:

APROBADA

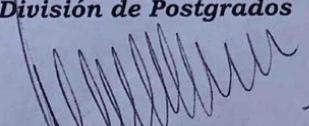
Firmado en Bogotá, D.C. el 10 de junio de 2020



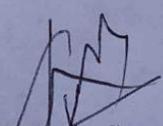
Juan Carlos Sánchez P.
Director
División de Postgrados



Elver Alirio Camacho Ángel
Director Programa



Fernando Yaacov Peña
Director Trabajo de Grado



Jorge Murcia Sarmiento
Codirector Trabajo de Grado