

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO DE FIN DE GRADO EN MEDICINA**



**ANÁLISIS DEL NÚMERO DE REVASCULARIZACIONES DE LA
EXTREMIDAD EN EL PACIENTE AMPUTADO**

AUTOR: Sarrión Palop, Laura

TUTOR: Miñano Perez, Alberto

Departamento y Área: Patología y Cirugía

Curso académico: 2023 - 2024

Convocatoria de Junio



ÍNDICE

1. RESUMEN.....	4
2. ABSTRACT.....	5
3. INTRODUCCIÓN.....	6
4. OBJETIVOS.....	9
5. MATERIAL Y MÉTODOS	
A. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	10
B. POBLACIÓN A ESTUDIO.....	10
C. RECOGIDA DE VARIABLES.....	10
D. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	11
6. RESULTADOS.....	12
7. DISCUSIÓN.....	19
8. CONCLUSIONES.....	23
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	24
10. ANEXO 1.....	27
11. ANEXO 2.....	28

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN. A pesar de los avances realizados en la revascularización abierta y endovascular de los miembros inferiores, las tasas de amputación mayor se mantienen elevadas en los pacientes que sufren isquemia crítica de dichas extremidades.

OBJETIVOS. Analizar la proporción de pacientes intervenidos de amputación mayor sometidos con anterioridad a procedimientos de revascularización de la extremidad así como conocer el número de dichos intentos, los tipos de procedimiento y los sectores anatómicos tratados.

MATERIAL Y MÉTODOS. Se realiza una revisión retrospectiva de los pacientes intervenidos de amputación mayor de miembro inferior (supracondílea o infracondílea) en el Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante a lo largo del año 2022.

RESULTADOS. Durante este periodo se intervinieron 71 pacientes de amputación mayor de los que el 80% fueron varones, con una media de edad de 70 años. El 66% de ellos presentaron tres o más factores de riesgo vascular llegando al 17% la tasa de mortalidad quirúrgica de la amputación. Al 60% de los pacientes no se les sometió a revascularización previa alguna por presentar, la mayor parte de ellos, una isquemia irreversible de la extremidad. Casi dos tercios de las revascularizaciones realizadas fueron endovasculares, constituyendo el sector femoro-poplíteo el principalmente tratado (68%).

CONCLUSIONES. A la mayoría de los pacientes que acaban sometidos a una amputación mayor de la extremidad no se les realiza procedimiento de revascularización previa debido a la deteriorada situación basal que presentan y a la severa extensión de sus lesiones.

PALABRAS CLAVE: Amputación mayor. Isquemia crítica. Isquemia irreversible. Revascularización de extremidad. Riesgo Vascular.

2. ABSTRACT

INTRODUCTION. Despite advances in open and endovascular lower limb revascularization, major amputation rates remain high in patients with critical limb ischemia.

OBJECTIVES. To analyze the proportion of major amputation patients who had previously undergone limb revascularization procedures and to determine the number of such attempts, the types of procedure and the anatomical sectors treated.

MATERIALS AND METHODS. A retrospective review of patients who underwent major lower limb amputation (supracondylar or infracondylar) at the Hospital General Universitario Dr. Balmis in Alicante during the year 2022.

RESULTS. During this time, 71 patients underwent surgery for major amputation, 80% of whom were male, with a mean age of 70 years. Of these, 66% presented three or more vascular risk factors, with an amputation surgical mortality rate of 17%. Sixty percent of the patients did not undergo any previous revascularization because most of them had irreversible ischemia of the limb. Almost two thirds of the revascularizations performed were endovascular, with the femoro-popliteal sector being the most treated (68%).

CONCLUSIONS. Most patients who end up undergoing major limb amputation do not undergo prior revascularization procedures due to their deteriorated baseline condition and the severe extent of their lesions.

KEY WORDS. Major amputation. Critical ischemia. Irreversible ischemia. Limb revascularisation. Vascular risk.

3. INTRODUCCIÓN

Entre 1982 y 1983, Jamieson y un grupo de cirujanos vasculares, definieron por primera vez lo que conocemos como isquemia crítica de la enfermedad. Consistía en un dolor de reposo isquémico que se acompañaba de presión de tobillo de menos de 40 mmHg o de necrosis tisular con presión arterial de menos de 60 mmHg. En estos artículos, no se tenía en cuenta los pacientes de Diabetes Mellitus, ya que consideraban que podría producir un efecto de confusión en sus datos. (1) Debido a las grandes limitaciones que tenía esta definición, se fueron desarrollando, a lo largo del tiempo, diversas definiciones y sistemas de clasificaciones.

Algunos de estos aún continúan vigentes, como las clasificaciones descritas por Fontaine (1954) y Rutherford (1997), más utilizadas entre cirujanos vasculares, y las clasificaciones de Wagner (1976-1981) y la Universidad de Texas (1998), más utilizadas por podólogos y especialistas en pie diabético. (1)

Ante tal variedad de clasificaciones para una misma patología, en 2014 la Sociedad de Cirugía Vascular decidió realizar una clasificación única a la que denominó "The Lower Extremity Threatened Limb Classification System". Este sistema de clasificación tiene en cuenta tres factores: la presencia de heridas, isquemia y/o infección del pie. Sin embargo, con los continuos avances en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica, en 2019, la Sociedad Europea de Cirugía Vascular publicó el artículo denominado "Directrices vasculares globales sobre el manejo de la isquemia que amenaza con las extremidades crónicas". En este, se sustituye el término antiguo de isquemia crítica de la extremidad (CLI) que pasa a denominarse isquemia crónica que amenaza a la extremidad (CLTI). (1) (2)

El término CLTI incluye a varios tipos de pacientes: pacientes con isquemia, pacientes con dolor en reposo, y pacientes con gangrena de la extremidad. Por ello, para diagnosticarlos se tienen en cuenta diferentes parámetros clínicos y analíticos. Por una parte, está el dolor,

que debe durar más de 2 semanas. A este, se debe asociar alguno de los siguientes factores: ITB < 0'4, ondas planas en el registro de volumen pulsátil, la presión transcutánea de oxígeno con un parámetro menor de 30 mmHg, la presión del dedo del pie < 30 mmHg, o presión de tobillo absoluta < 50 mmHg. (2)

El tratamiento de estos pacientes tiene varios objetivos, ya sea salvar la extremidad, o reducir la morbimortalidad cardiovascular. Esto se consigue, por una parte, mediante el tratamiento médico, que consiste en fármacos que contribuyan al control de los factores de riesgo cardiovascular, como son la hipertensión arterial, la Diabetes Mellitus, la dislipidemia, el tabaquismo y la vida sedentaria, además de la terapia antitrombótica. (1)

Por otra parte, están las terapias de revascularización de la extremidad, que es el tratamiento óptimo de esta patología. Estas terapias pueden ser de tipo endovascular o mediante cirugía abierta, eligiendo una u otra dependiendo de las características del paciente, sus factores de riesgo cardiovascular, su clínica y la zona a revascularizar. (3)

Si la zona que se quiere realizar la revascularización es aortoilíaca, lo más recomendable es realizar un tratamiento endovascular con la colocación de una endoprótesis. También, se podría realizar una cirugía abierta, mediante la colocación de un bypass, sobre todo cuando haya fallado el tratamiento endovascular. En la zona femoral común, se puede realizar indistintamente una endarterectomía, un bypass o un stent. En la zona femoro-poplítea, la elección del tipo de intervención depende de la longitud de la lesión; en las lesiones grandes se prefiere realizar un bypass, y en el resto se puede colocar un stent. En las zonas distales, no hay un tipo de revascularización mejor que la otra, por lo que se debe individualizar según cada paciente. (3) (4)

Por último, hay algunos casos en los que se debe realizar la amputación como tratamiento de primera línea. Algunos de estos casos pueden ser la enfermedad arterial no reconstruible, la destrucción de las principales partes del pie que facilitan la deambulación (por ejemplo, por causa infecciosa o causa traumática), la extremidad inferior que no es funcional debido a una parálisis, la extensión severa de las lesiones, la isquemia

irreversible, y la presencia de comorbilidades graves en el contexto de una enfermedad terminal. (1)

Los buenos resultados obtenidos en los tratamientos anteriormente nombrados, generan que al intervenir a estos pacientes la historia natural de la enfermedad no siga adelante. Sin embargo, debemos de conocerla.

La morbilidad y mortalidad de la isquemia crónica que amenaza de la extremidad (CLTI) es alta. En un metaanálisis sobre estudios realizados a pacientes con CLTI que no han sido tratados, realizado en diciembre de 2015 por la Sociedad de Cirugía Vasculat, se observó que la tasa de mortalidad y amputación mayor era de uno de cada cinco pacientes. Además, se observó la presencia de heridas y úlceras que tardaban en curar, y que tenían más riesgo de infectarse. Sin embargo, es tarea difícil conocer cómo es la historia natural de esta enfermedad, ya que al haber tantos indicios de que el tratamiento médico y de revascularización son eficaces, no se encuentran con facilidad pacientes sin tratamiento con los que se pueda estudiar su evolución natural. (5)

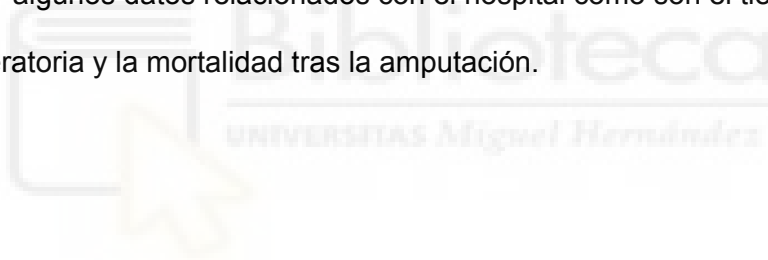
En este estudio vamos a centrarnos en el número de revascularizaciones que se han realizado antes de que se ampute la extremidad afectada. Ante la escasa información encontrada, nos reiteramos en la importancia de este trabajo.

4. OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es realizar el análisis de la cantidad de revascularizaciones que se han realizado previamente a la amputación mayor de la extremidad afectada.

Los objetivos secundarios son los siguientes:

- Conocer las características epidemiológicas de los pacientes que han sido amputados.
- Saber cuál es el tipo de amputación mayor más realizada durante el 2022 en el Hospital General Universitario Doctor Balmis de Alicante.
- Determinar cuál es la técnica de revascularización que más se ha utilizado, así como el sector anatómico más revascularizado previo a la amputación.
- Estudiar algunos datos relacionados con el hospital como son el tiempo de estancia postoperatoria y la mortalidad tras la amputación.



5. MATERIAL Y MÉTODOS

A. Diseño del estudio:

Se ha realizado un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal. Para ello hemos utilizado una base de datos obtenida a partir de la revisión de las historias clínicas informatizadas de los pacientes.

B. Población a estudio:

Nuestra muestra consta de todos los pacientes a los que se les ha realizado una amputación mayor de la extremidad inferior, ya sea supracondílea o intercondilea, en el Hospital General Universitario Doctor Balmis de Alicante, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2022.

C. Recogida de variables:

Las variables que se han recogido para realizar la base de datos del estudio son las siguientes:

- La edad del paciente: medida en años.
- El sexo del paciente: hombre o mujer.
- Tipo de amputación mayor realizada: supracondílea (por encima de la rodilla) o infracondílea (por debajo de la rodilla).
- Factores de riesgo cardiovascular: tabaquismo (sí o no), diabetes mellitus (sí o no), hipertensión arterial (sí o no), dislipemia (sí o no), obesidad (sí o no), cardiopatía (sí o no), insuficiencia renal crónica (sí o no) y amputación mayor previa (sí o no).
- Número de revascularizaciones previas: en este ítem se recogerán y clasificarán en 0, 1, 2, 3, y 4 o más revascularizaciones realizadas.

- Motivos de no revascularización: causa infecciosa o isquemia irreversible, que producen una lesión extensa y severa de la extremidad.
- Técnica de revascularización: abierta, endovascular o mixta (abierta y endovascular).
- Sector revascularizado: sector aorto-ilíaco, sector femoro-poplíteo y sector distal.
- Tiempo desde la primera revascularización hasta la fecha de la amputación: medido en meses.
- Tiempo de estancia hospitalaria tras la amputación: medido en días.
- Mortalidad postoperatoria (sí o no), se mide dentro del primer mes tras la amputación.

D. Consideraciones éticas:

Este proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de Medicamentos (CEIm) del Hospital General Universitario Doctor Balmis de Alicante, y por el Comité de Ética de la Oficina de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández de Elche, con el código de autorización TFG.GME.AMP.LSP.240306. (Anexo 1) (Anexo 2)

6. RESULTADOS

Durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2022 se realizaron 71 amputaciones mayores en el Hospital General Universitario Doctor Balmis de Alicante.

En la *figura 1* podemos observar que de los 71 sujetos estudiados el 80,3% fueron hombres (57 sujetos) y el 19,7% fueron mujeres (14 sujetos).

La edad media de la muestra fue de 69,74 años, con un rango comprendido entre 44 años y 92 años.



Figura 1. Diferencias por sexo.

En la *figura 2* podemos observar que al 84,5% de los pacientes se les realizó una amputación supracondílea, que corresponde a 60 sujetos, mientras que a los 11 pacientes restantes, el 15,5% de la muestra, se les realizó una amputación infracondílea.

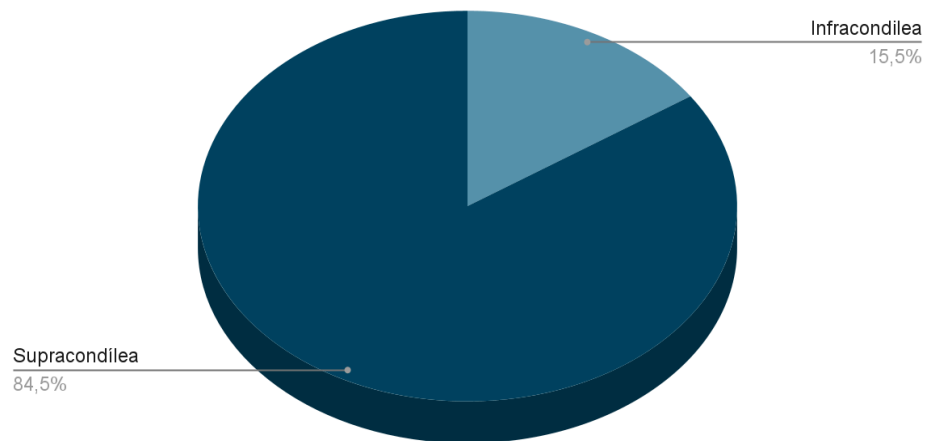


Figura 2. Tipo de amputación.

En la *tabla 1* se exponen los datos obtenidos del análisis de los diferentes factores de riesgo cardiovasculares estudiados. El primer factor de riesgo estudiado fue el tabaquismo, presente en un 60,6% de los pacientes. En cuanto a la Diabetes Mellitus, el 66,2% presentaban algún tipo de diabetes. Un total de 44 pacientes presentaban hipertensión arterial, que corresponde a un 62% del total, y el 57,7% presentaban dislipemia. En cuanto a la obesidad, solo un 9,9% de los sujetos, es decir, 7 pacientes, presentaban obesidad. Un total de 32 pacientes (45,1%) presentaban algún tipo de cardiopatía. La insuficiencia renal crónica estaba presente en el 31% de la muestra (22 pacientes). Por último, se tuvo en cuenta como otro factor de riesgo la amputación mayor de una extremidad, el 12,7% tuvieron una amputación previa.

FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR		
	Nº	%
Tabaquismo	43	60,6
Diabetes Mellitus	47	66,2
Hipertensión	44	62
Dislipemia	41	57,7

Obesidad	7	9,9
Cardiopatía	32	45,1
IRC	22	31
Amputación mayor previa	9	12,7

Tabla 1. Factores de Riesgo Cardiovascular.

En la *figura 3* podemos observar que un 2,8% de la muestra no presentaba ningún factor de riesgo; un 11,3% tenían sólo 1; un 19,7% presentaban 2 factores de riesgo; y más de la mitad de los pacientes, con un 66,2%, tenían 3 o más factores de riesgo.

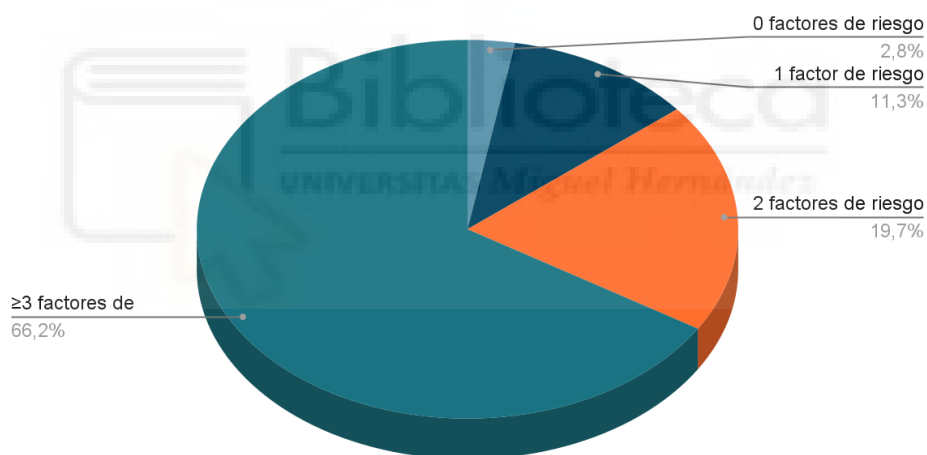


Figura 3. Factores de Riesgo Cardiovascular.

En la *figura 4* vamos a describir el número de revascularizaciones realizadas a nuestra muestra. Podemos ver que a 43 sujetos (60,56%) no se les realizó ninguna revascularización, a 16 pacientes se les realizó una revascularización, a 9 de ellos se les realizaron 2 revascularizaciones, a 2 sujetos se les realizó 3 revascularizaciones, y tan sólo a 1 paciente se le realizaron 4 o más revascularizaciones.

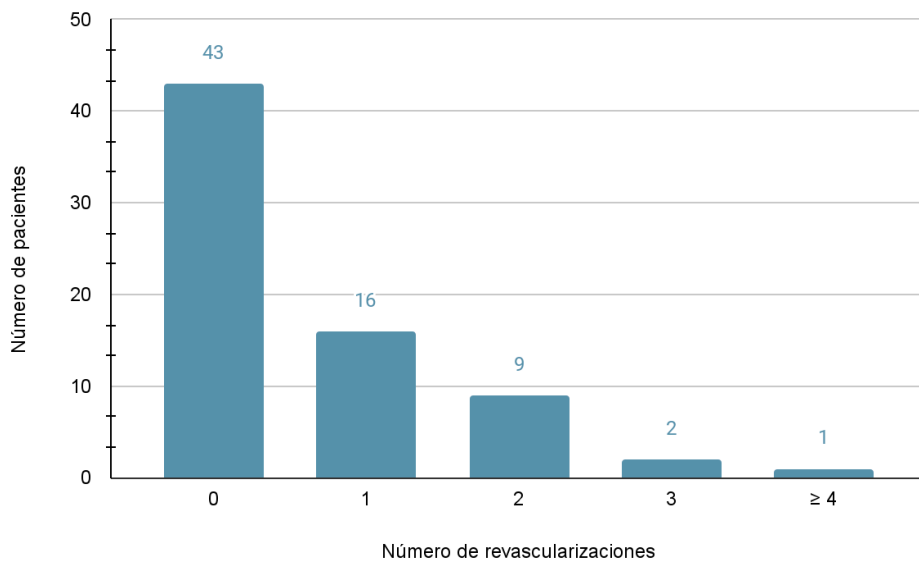


Figura 4. Número de revascularizaciones.

Dentro de los 43 sujetos a los que no se les realizó ninguna revascularización podemos diferenciar dos causas de ello. En la *figura 5* observamos que un 23,3% de la muestra fue por causa infecciosa, mientras que un 76,7% fue por isquemia irreversible.

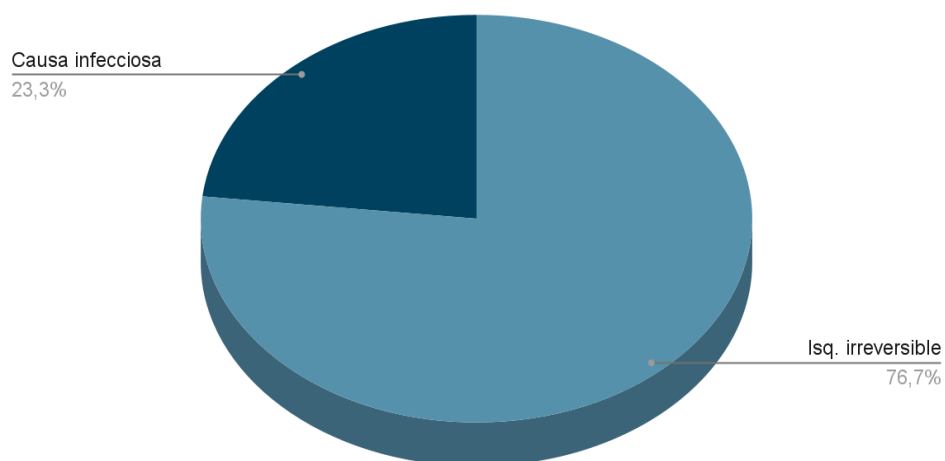


Figura 5. Causas de no revascularización.

En la *figura 6* podemos observar el porcentaje de las diferentes técnicas utilizadas. Con la técnica endovascular se realizaron el 62,2% de las revascularizaciones, mientras que con la técnica abierta se realizaron el 37,8%.

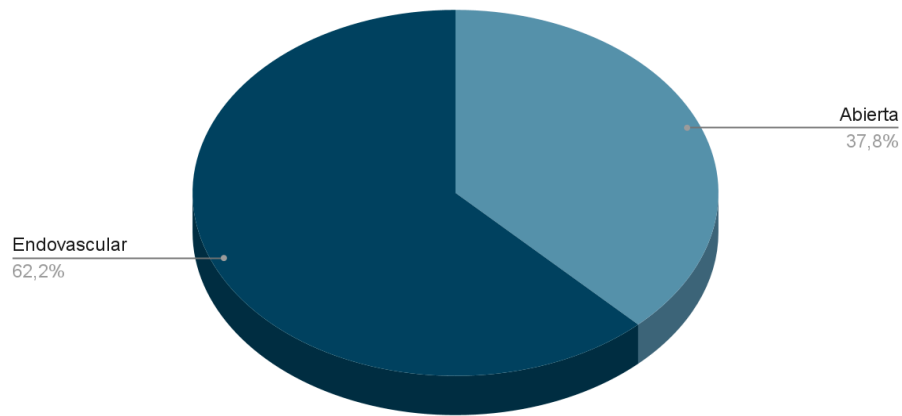


Figura 6. Técnicas de revascularización.

En cuanto al sector revascularizado, ya sea mediante la técnica endovascular o abierta, podemos diferenciar tres localizaciones. En la *figura 7* vemos que en el sector aorto-ilíaco se realizaron 10 revascularizaciones (20%), en el sector fémoro-poplíteo se realizaron un total de 34 revascularizaciones (68%), y en los sectores distales se realizaron 6 (12%).

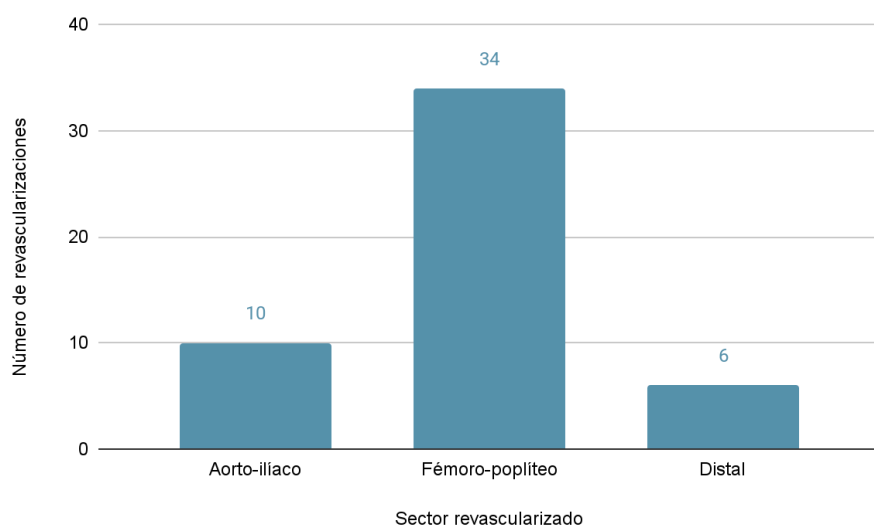


Figura 7. Sector revascularizado.

Otro de los datos que han sido analizados es el tiempo desde que se realizó la primera revascularización hasta que se amputó la extremidad, medido en meses. La media de tiempo fue de 25,32 meses, siendo el rango de 0,16 meses (5 días) a 118 meses. En la *figura 8* hemos dividido el tiempo en 5 intervalos. En el intervalo de 0 a 1 mes encontramos a 10 pacientes (35,7%). El intervalo de 2 a 6 meses está formado por 3 sujetos (10,7%). Hay 4 pacientes (14,3%) en el intervalo de 7 a 12 meses, y en el intervalo de 13 a 36 meses. Por último, en el de 37 o más meses encontramos a 7 de ellos (25%).

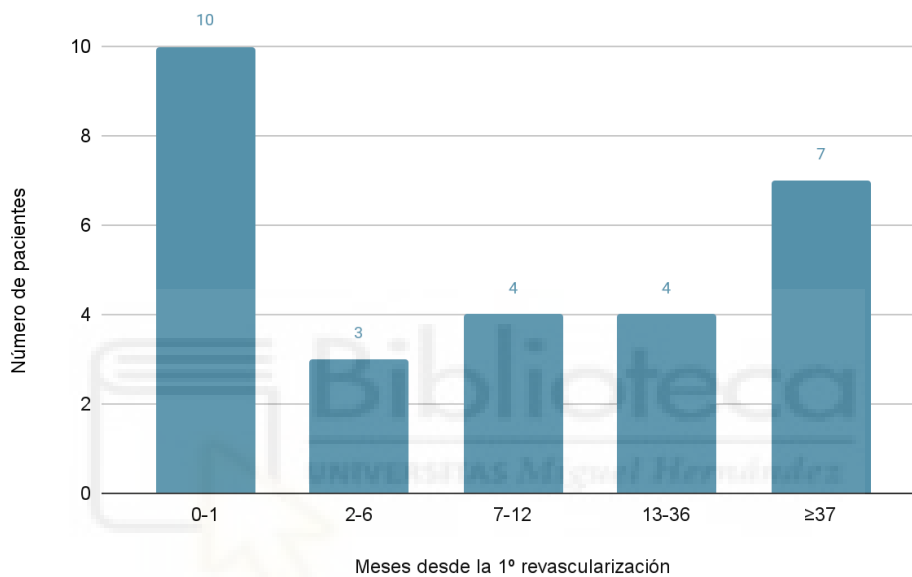


Figura 8. Tiempo desde la primera revascularización hasta la amputación.

En cuanto al tiempo de estancia hospitalaria tras la amputación, medido en semanas, se han agrupado en 3 intervalos según hayan estado menos de 1 semana, de 1 a 2 semanas o más de 2 semanas. En cuanto a la media de la estancia ha sido de 11,77 días, siendo el rango de 2 a 74 días. En la *figura 9* vemos que en el intervalo de menos de 1 semana (0-6 días) se engloban a 30 pacientes (42,3%); en el intervalo de 1 a 2 semanas (7-13 días) encontramos a 24 sujetos (33,8%), y en el de más de 2 semanas se incluyen a 17 de pacientes (23,9%).

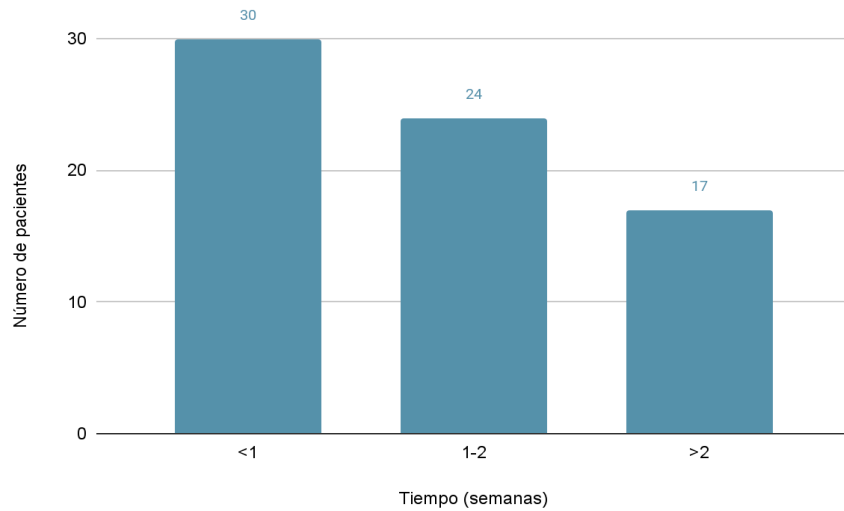


Figura 9. Tiempo de estancia postoperatoria.

El último dato a analizar es la mortalidad postoperatoria, que significa que un paciente ha fallecido dentro de los primeros 30 días tras la amputación mayor. De los 71 pacientes hay 2 de ellos que habían fallecido cuando se realizó la búsqueda de datos, pero no se pudo conocer la fecha exacta, por lo que se excluyeron del cálculo de este dato. Por tanto, la muestra pasa de 71 a 69 sujetos. En la *figura 10* vemos que el 13% ha fallecido dentro del periodo previamente descrito, y que el 87% no, ya sea porque no han fallecido o porque lo han hecho pero fuera del tiempo establecido.

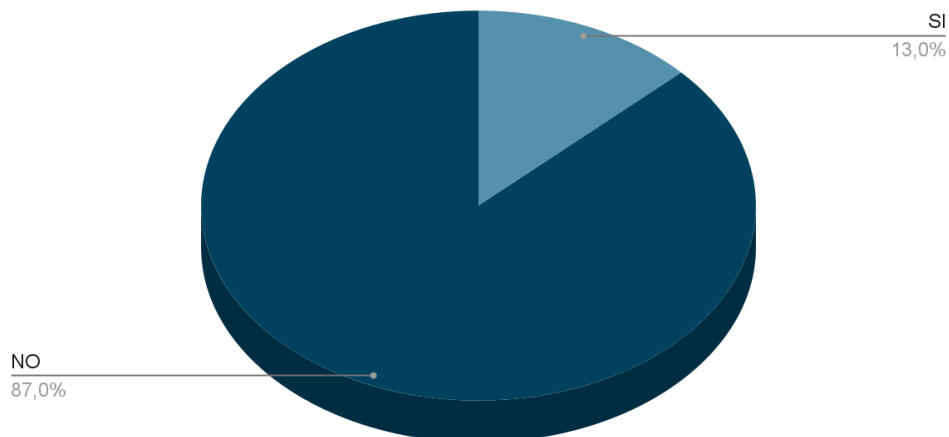


Figura 10. Mortalidad postoperatoria.

7. DISCUSIÓN

Ante el diagnóstico de isquemia crónica que amenaza a la extremidad (CLTI) el tratamiento de elección, en la gran mayoría de casos, es la revascularización de la extremidad afectada. Sin embargo, hay un grupo de pacientes a los que es necesario realizar la amputación mayor como tratamiento definitivo, ya sea tras realizar una revascularización o como primer tratamiento.

La primera variable que hemos tratado en el estudio es la diferencia que hay entre sexos. En nuestra estudió, se puede observar que los más afectados han sido los hombres, ya que representan más de tres cuartos de la muestra.

En varios estudios internacionales (6) (7) se pueden observar resultados similares a los nuestros. En el estudio realizado por *Maria Gutierrez Hernandez* (6) de un total de 697 pacientes, el 74,9% (522 pacientes) eran hombres, y el 25,1% (175 pacientes) eran mujeres. Mientras que en el estudio realizado por *Luis Farro* (8) el 74% fueron hombres y el 26% fueron mujeres. La discrepancia que existe en ambos estudios se establece en la edad media de la población, siendo en el primer estudio de 70,5 años, mientras que en el segundo fue de 43,11 años. Si la comparamos con nuestro estudio, la edad media es más similar al estudio de *Maria Gutierrez Hernandez* (6), ya que ha sido de 69,74 años.

En cuanto al tipo de amputación que se ha realizado en mayor número, en nuestro estudio ha sido la amputación supracondílea, que ha sido casi seis veces más frecuente que la amputación infracondílea. El estudio realizado por *Luis Farro* (7), el realizado por *Rolando Vega García* (8), y el estudio realizado por *Suaima López Gort* (9) coinciden en que la amputación por arriba de la rodilla (supracondílea) es la más frecuente.

Respecto a los factores de riesgo, podemos ver que en nuestro estudio los más frecuentes han sido la Diabetes Mellitus, la HTA, el tabaquismo y la dislipemia con cifras de alrededor

de un 60% de los pacientes, seguido por la cardiopatía y la insuficiencia renal crónica, siendo la amputación mayor previa y la obesidad las menos representativas. También se ha contabilizado el número de factores de riesgo que presentaban los pacientes, siendo la gran mayoría de ellos de un número mayor o igual a 3. Al presentar más factores de riesgo cardiovascular tienen mayor riesgo de isquemia crónica que amenaza a la extremidad (CLTI).

Al consultar el estudio realizado por *Maria Gutierrez Hernandez* (6) podemos observar que los factores de riesgo más identificados fueron la Diabetes Mellitus (con un porcentaje ligeramente superior al nuestro), la HTA y el tabaquismo (con un porcentaje ligeramente inferior al nuestro), la dislipemia y la insuficiencia renal crónica (con un porcentaje a la mitad que el nuestro), y en los factores de riesgo en los que las diferencias son más grandes son la obesidad (con un porcentaje casi el triple que el nuestro), y la cardiopatía (con un porcentaje casi cuatro veces menor). Por último, la amputación mayor previa no fue valorada en este estudio.

En cuanto al número de revascularizaciones realizadas previas a la amputación, hemos podido observar que a más de la mitad de nuestros pacientes no se les realizó ninguna, debido a que la causa de la isquemia que amenaza a la extremidad era no revascularizable. Dato que coincide con el estudio realizado por *Aida Rosa Hernandez* (10) que afirma que la causa más frecuente de amputación de la extremidad es la enfermedad arterial no reconstruible. Por otro lado, de los 28 pacientes a los que se les realizó la revascularización previa a la gran mayoría solo se le realizó una, siendo casi excepcional la realización de tres o más. Por tanto vemos, que aunque la revascularización sea el tratamiento más utilizado en esta enfermedad no es la única opción posible, ya que hay diversas etiología que impiden su realización.

Entre esas diversas causas de no revascularización destacamos las dos más frecuentes, la causa infecciosa y la isquemia irreversible. En nuestro estudio, hemos observado una proporción de isquemia irreversible de 3:1 en relación con la causa infecciosa.

La elección de la técnica de revascularización de la extremidad adecuada depende de muchos factores, ya que como hemos comentado en la introducción, no hay evidencia que establezca el tipo de revascularización adecuada en cada sector, si no que tiene que ser individualizada para cada paciente y, también depende del hospital en el que te encuentres. En el estudio de *Nora Elena Sanchez* (11) realizado en México en el 2005 se puede observar que solo tienen datos de las revascularizaciones abiertas que realizaron. Como vemos en nuestros datos, la mayoría de nuestros pacientes presentan edad avanzada y mucha patología asociada, lo que traduce una alta morbimortalidad en procedimientos invasivos. Esto genera que a la hora de tomar decisiones se incline la balanza hacia opciones menos agresivas como las técnicas endovasculares, siendo estas en torno a dos tercios de las revascularizaciones realizadas. Sin embargo, la cirugía abierta no se ha dejado de lado, sino que continúa realizándose hasta en un tercio de los pacientes.

Al realizar la revascularización hemos dividido la extremidad en tres sectores: aorto-ilíaco, fémoro-poplíteo y distal. En nuestro estudio hemos observado que la gran mayoría, con un 68% del total, han sido en el sector fémoro-poplíteo. Este dato está relacionado estrechamente con el tipo de amputación mayoritaria, que ha sido la supracondílea, ya que la amputación se tiene que hacer distal a la zona afectada. Estos datos coinciden con un estudio realizado por *Nora Elena Sánchez* (11) en el que un 77% de las revascularizaciones fueron del sector fémoro-poplíteo.

En cuanto al tiempo transcurrido desde la primera revascularización hasta la amputación mayor, podemos ver que la mayoría de los pacientes se dividen entre los dos extremos, 10 pacientes (35,7%) fueron amputados antes del primer mes y 7 pacientes (25%) fueron

amputados pasados el mes 37. Con estos datos no podemos confirmar que la revascularización de la extremidad sea un claro tratamiento definitivo de la enfermedad, ya que como hemos visto, un buen número de pacientes acabó en amputación. Aunque tampoco podemos descartarla, ya que algunos de estos pacientes pudieron gozar de hasta 9 años libres de enfermedad.

En el estudio realizado por *Martina Milans* (12) se observó que el 33,3% fueron amputados tras el primer mes posterior a la revascularización; 33,3% pacientes entre el primer y el sexto mes; 22,2% entre el séptimo y doceavo mes, y 11,1% entre el decimosegundo y vigesimocuarto mes. Al compararlo con nuestros datos, coincidimos en que tras el primer mes de la revascularización es cuando se realizan el mayor número de amputaciones. Esto puede deberse a complicaciones postoperatorias o algún inconveniente en la intervención.

En el estudio realizado por *Maria Gutierrez* (13) se vió que la estancia media postoperatoria fue de 7 días. Mientras que si observamos nuestros datos, vemos que el tiempo de estancia medio ha sido de 11,77 días. Si miramos con detenimiento nuestros datos, vemos que casi la mitad de los pacientes sí que han tenido una estancia de menos de una semana, sin embargo, podemos ver que hay un 23,9% que han estado más de dos semanas, lo que ha producido que la estancia media sea mayor.

Por último, al observar los resultados del estudio dirigido por *Hernan Eduardo Coria* (14) vemos que obtuvieron una mortalidad postoperatoria al mes de la amputación mayor del 13,33%, un dato bastante similar al nuestro que fue del 17%.

8. CONCLUSIONES

1. Los resultados obtenidos nos confirman que son los hombres de edad avanzada con dos o más factores de riesgo los que presentan mayor probabilidad de amputaciones mayores. Los factores de riesgo más frecuentes de los pacientes amputados fueron la Diabetes Mellitus, la hipertensión arterial y el tabaquismo.
2. Las amputaciones supracondíleas son las amputaciones más habituales en los pacientes con isquemia crítica de la extremidad, siendo el sector fémoro-poplíteo la zona más revascularizada.
3. Las revascularizaciones endovasculares son las más utilizadas en el intento de salvar las extremidades de los pacientes.
4. La mayor parte de los pacientes que acaban sometidos a una amputación mayor de la extremidad no se les ha realizado ninguna revascularización previa debido a la deteriorada situación basal de estos pacientes y la severa extensión de las lesiones.
5. Sería interesante la realización de estudios respecto a la utilidad de la revascularización en pacientes que asocian isquemia crítica de la extremidad con deterioro de la situación basal.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, et al. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* julio de 2019;58(1):S1-S109.e33.
2. Berchiolli R, Bertagna G, Adami D, Canovaro F, Torri L, Troisi N. Chronic Limb-Threatening Ischemia and the Need for Revascularization. *J Clin Med.* 4 de abril de 2023;12(7):2682.
3. Neschis D, Dosluoglu H, Golden M. Management of chronic limb-threatening ischemia [Internet]. UpToDate.com. 15 de agosto de 2023. Disponible en: https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/management-of-chronic-limb-threatening-ischemia?search=revascularizaciones%20en%20amputados%20con%20isquemia%20critica&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4
4. Dosluoglu, HH. Endovascular techniques for lower extremity revascularization [Internet]. UpToDate.com. 15 de agosto de 2023. Disponible en: https://www-uptodate-com.publicaciones.umh.es/contents/endovascular-techniques-for-lower-extremity-revascularization?search=revascularizaciones%20en%20amputados%20con%20isquemia%20critica&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3
5. Abu Dabrh AM, Steffen MW, Undavalli C, Asi N, Wang Z, Elamin MB, et al. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* diciembre de 2015;62(6):1642-1651.e3.
6. Gutiérrez-Fernández M, Carrasco-De Andrés D, Salmerón-Febres LM, González-Herrera L, Jiménez-Brobeil S. Diferencias según el género en el perfil clínico de riesgo del paciente amputado de miembro inferior. *Cir Cir.* 17 de junio de 2021;89(4):5181.

7. Farro L, Tapia R, Bautista L, Montalvo R, Iriarte H. Características clínicas y demográficas del paciente amputado. Rev Médica Hered. 21 de diciembre de 2012;23(4):240.
8. Vega-García R, Torres-Tamayo CN, González-Martínez YT, Pacheco JB, Mederos-González ME. Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes amputados en el Hospital General de Ciego de Ávila. [Internet] Mediciego: Revista electrónica de Ciego de Ávila. Sld.cu. 2017. Disponible en: <https://revmediciego.sld.cu/index.php/mediciego/article/view/632/1171>
9. López-Gort S, Triana-Mantilla ME, Pantaleón-Bernal OS. Comportamiento de las amputaciones mayores causadas por enfermedad vascular periférica durante un semestre. [Internet] Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular (INAC). Medigraphic.com. 2013. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubangcirvas/cac-2013/cac132d.pdf>
10. Hernández-Díaz AR, Acosta-Díaz L, Hernández-Rojas AL, Moreira-Martínez MM, Rodríguez-López M. Comportamiento de las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores durante 2019-2020. Revista de ciencias médicas de Pinar del Río. [Internet] 2021. 25(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942021000300014&script=sci_arttext&lng=en
11. Sánchez-Nicolat NA, Serrano-Lozano JA, Cossío-Zazueta A, et al. Salvamento de extremidad en procedimientos de revascularización infrainguinal. Revista Mexicana de Angiología. [Internet] Enero-marzo 2005. 33(1). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmexang/an-2005/an051c.pdf>
12. Milans M, Moreira A, Salatin G, Savio E, Sosa M. Resultados de cirugías de revascularización de miembros inferiores por enfermedad arterial periférica ateromatosa - Hospital Pasteur 2017-2019. [Internet] Repositorio Colibri. 2020. Disponible en:

https://www.colibri.udelar.edu.uy/jspui/bitstream/20.500.12008/34020/1/MCII_2020_G68.pdf

13. Gutierrez-Fernandez M. El paciente amputado de miembro inferior. Estudio Clínico, Médico-Legal y Social. [Internet] digibug.ugr.es. 2021. Disponible en: <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/73138/62762.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
14. Coria HE, Sartorelli D, Taffarel B, Pérez Di Felice ME, Anfuso HS, Silvestri AE, Fedun Rodríguez E. Pie diabético: tasas de mortalidad en pacientes con amputaciones mayores. Rev. Asoc. Arg. Ort. y Traumatol [Internet]. 17 de febrero de 2023;88(1):53-8. Disponible en: <https://raaot.org.ar/index.php/AAOTMAG/article/view/1592>



10. ANEXO 1:

CEIm: Comité Ético de Investigación de Medicamentos, HGUDBA.



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

C/. Pintor Baeza, 12 - 03010 Alicante
<http://www.dep19.san.gva.es>
Teléfono: 965-913-921
Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

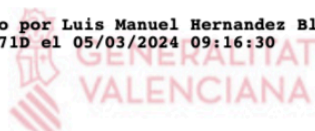
Ref. CEIm: PI2024-003 - Ref. ISABIAL: 2023-0505

INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 28 de febrero de 2024 (Acta 2024-02), y una vez estudiada la documentación presentada por **D. Alberto Miñano Pérez** del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital General Universitario Dr. Balmis, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **“Número de revascularizaciones de la extremidad en el paciente amputado”**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D el 05/03/2024 09:16:30



Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General

11.ANEXO 2:

COIR: Comité de Ética de la Oficina de Investigación Responsable, UMH.



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 11/03/2024

Nombre del tutor/a	Alberto Miñano Perez
Nombre del alumno/a	Laura Sarrión Palop
Tipo de actividad	Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Número de revascularizaciones de la extremidad en el paciente amputado
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240306120737
Código de autorización COIR	TFG.GME.AMP.LSP.240306
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Número de revascularizaciones de la extremidad en el paciente amputado** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia



Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>

