

Investigación clínica

Validación de la puntuación Finnvasc en la angioplastia transluminal percutánea infrainguinal por isquemia crítica

Aristotelis Kechagias¹, Jukka Perälä², Kari Ylönen¹, Muhammad Ali Asim Mahar¹
y Fausto Biancari¹, Oulu, Finlandia

El objetivo del presente estudio fue validar la puntuación Finnvasc para la predicción del desenlace inmediato después de angioplastia transluminal percutánea (ATP) infrainguinal efectuada por isquemia crítica de la extremidad inferior (ICE). El registro del presente estudio incluyó los datos prospectivos de 512 pacientes que se sometieron a procedimientos de ATP infrainguinales por ICE. La puntuación Finnvasc evaluada en el presente estudio se calculó asignando un punto ante la presencia de cada una de las circunstancias siguientes: diabetes, coronariopatía, gangrena distal e intervención urgente. Después de la ATP, las tasas de mortalidad y amputación mayor inmediatas de la extremidad fueron del 2,5% y del 12,3%, respectivamente. Fallecieron y/o se sometieron a una amputación de la extremidad inferior 72 pacientes (14,1%). La diabetes ($p = 0,001$), gangrena del pie ($p = 0,047$), intervención urgente ($p = 0,0001$) e insuficiencia renal preoperatoria ($p = 0,001$) fueron factores pronósticos independientes de mortalidad y/o amputación mayor postoperatorias de la extremidad inferior. La puntuación Finnvasc fue predictiva de amputación mayor de la extremidad inferior ($p = 0,003$), mortalidad ($p < 0,0001$) y mortalidad y/o amputación mayor ($p < 0,0001$) después de ATP. En pacientes que obtuvieron una puntuación de 3-4 las tasas de mortalidad, amputación mayor de la extremidad inferior y de las 2 variables combinadas fueron del 12,8%, 25,6% y 35,9%, respectivamente. Esta puntuación es un método simple de cálculo del riesgo que también puede ser de utilidad para estimar el de mortalidad y/o amputación mayor de la extremidad inferior inmediatas en pacientes sometidos a ATP infrainguinal para ICE.

INTRODUCCIÓN

La isquemia crítica de la extremidad (ICE) es una enfermedad que afecta a la calidad de vida, representando una importante carga para los servicios

de cirugía vascular.¹ Aunque suscita controversia si el tratamiento más apropiado es quirúrgico o endovascular², hay un interés creciente en emplear esta última estrategia inicialmente.³⁻⁶ La angioplastia transluminal percutánea (ATP) se considera un procedimiento mínimamente cruento, aunque las tasas de mortalidad y amputación mayor inmediatas siguen variando ampliamente del 0 al 4%^{2,7,8} y del 3 al 21%, respectivamente.^{2,6-8} Esto sugiere que es necesario un método de puntuación para estratificar el riesgo quirúrgico en esta población de pacientes. En la presente investigación, hemos evaluado una puntuación desarrollada recientemente para predecir el pronóstico después de la revascularización quirúrgica infrainguinal por ICE⁹ en pacientes sometidos a ATP infrainguinal.

¹Division of Cardiothoracic and Vascular Surgery, Department of Surgery, Oulu University Hospital, Oulu, Finlandia.

²Department of Radiology, Oulu University Hospital, Oulu, Finlandia.

Correspondencia: Fausto Biancari, MD, PhD, Division of Cardiothoracic and Vascular Surgery, Department of Surgery, Oulu University Hospital, P.O. Box 21, 90029 Oulu, Finlandia. Correo electrónico: faustobiancari@yahoo.it

Ann Vasc Surg 2008; 22: 547-551

DOI: 10.1016/j.acvsp.2008.09.005

© Annals of Vascular Surgery Inc.

Publicado en la red: 3 de abril de 2008

Tabla I. Factores de riesgo clínicos y quirúrgicos y su relación con las variables a 30 días tras revascularización endovascular infrainguinal en la serie global

	Global	Muerte	Amputación mayor extremidad inferior	Muerte y/o amputación mayor extremidad inferior
Edad (años)	72,5 ± 10,8			
Resultado adverso		68,8 ± 9,8	70,1 ± 12,2	70,1 ± 11,7
Sin resultado adverso		72,6 ± 10,8	72,8 ± 10,6	72,9 ± 10,6
Sexo				
Mujeres	325 (63,5)	9 (2,8)	39 (12,0)	45 (13,8)
Hombres	187 (36,5)	4 (2,1)	24 (12,8)	27 (14,4)
Diabetes				
Ausente	153 (29,9)	1 (0,7)	8 ^a (5,2)	8 ^a (5,2)
Presente	359 (70,1)	12 (3,3)	55 (15,3)	64 (17,8)
Hipertensión arterial				
Ausente	320 (62,5)	9 (2,8)	40 (12,5)	45 (14,1)
Presente	192 (37,5)	4 (2,1)	23 (12,0)	27 (14,1)
Coronariopatía				
Ausente	226 (44,1)	5 (2,2)	31 (13,7)	33 (14,6)
Presente	286 (55,9)	8 (2,8)	32 (11,2)	39 (13,6)
Enfermedad cerebrovascular				
Ausente	414 (80,9)	12 (2,9)	55 (13,3)	63 (15,2)
Presente	98 (19,1)	1 (1,0)	8 (8,2)	9 (9,2)
Neumopatía				
Ausente	479 (93,6)	12 (2,5)	61 (12,7)	69 (14,4)
Presente	33 (6,4)	1 (3,0)	2 (6,1)	3 (9,1)
Insuficiencia renal				
Ausente	430 (84,0)	6 ^a (1,4)	45 ^a (10,5)	51 ^a (11,9)
Presente	82 (16,0)	7 (8,5)	18 (22,0)	21 (25,6)
Cirugía vascular previa o amputación				
Ausente	303 (59,2)	6 (2,0)	29 ^b (9,6)	33 (10,9)
Presente	209 (40,8)	7 (3,3)	34 (16,3)	39 (18,7)
Indicación				
Dolor reposo	88 (17,2)	3 (3,4)	8 (9,1)	10 (11,4)
Úlcera	384 (75,0)	9 (2,3)	46 (12,0)	52 (13,5)
Gangrena	40 (7,8)	1 (2,5)	9 ^c (22,5)	10 ^c (25,0)
Nivel ATP				
No infrapoplítea	282 (55,1)	7 (2,5)	31 (11,0)	37 (13,1)
Infrapoplítea	230 (44,9)	6 (2,6)	32 (13,9)	35 (15,2)
Intervención urgente				
Ausente	452 (88,3)	7 ^a (1,5)	49 ^b (10,8)	53 ^d (11,7)
Presente	60 (11,7)	6 (10,0)	14 (23,3)	19 (31,7)

ATP: angioplastia transluminal percutánea.

Los valores entre paréntesis son porcentajes a menos que se especifique lo contrario. Las variables continuas se documentan como media ± desviación estándar.

^ap < 0,01.

^bp < 0,05.

^cGangrena comparado con dolor en reposo o úlcera.

^dp < 0,0001.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se obtuvieron prospectivamente los datos de 512 procedimientos de ATP infrainguinal efectuados por ICE desde 1991 a 1997 en nuestro hospital. Los criterios de definición para las variables preoperatorias, operatorias y del procedimiento se especificaron

de acuerdo con los criterios Finnvasc.¹⁰ Los detalles sobre los criterios de este registro se han descrito previamente.¹⁰ La ICE se definió como estadio III y IV de Fontaine. En este análisis se incluyeron una serie de factores de riesgo: coronariopatía (infarto de miocardio y/o angina continuada o cirugía previa mediante *bypass* coronario), enfermedad

vascular cerebral (ictus y/o episodios isquémicos transitorios), nefropatía (antecedentes de insuficiencia renal crónica o aguda o concentración sérica de creatinina > 150 $\mu\text{mol/l}$), diabetes (hiperglucemia con necesidad de control dietético, medicación oral o tratamiento con insulina), hipertensión arterial (fármacos antihipertensivos o presión arterial > 165/95 mm Hg), neumopatía (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica), antecedentes de cirugía arterial y/o revascularización endovascular o amputación de la extremidad inferior, procedimiento primario o secundario e intervención quirúrgica electiva o urgente. En el presente análisis no se incluyeron la hiperlipemia o el tabaquismo ya que, en el caso de la primera, era probable que no se documentara lo suficiente debido a la ausencia de una evaluación sistemática de la concentración sérica de colesterol y triglicéridos y la información sobre tabaquismo obtenida de los pacientes no es fiable.¹¹

En el presente estudio sólo incluimos a pacientes que se sometieron a ATP en un lado. En tres de estos pacientes, la ATP de la arteria ilíaca se asoció con ATP infrainguinal.

La puntuación Finnvasc evaluada en la presente investigación se calculó asignando un punto ante la presencia de cada una de las circunstancias siguientes: diabetes, coronariopatía, gangrena del pie e intervención urgente.⁹

El análisis estadístico se efectuó usando el programa SPSS (versión 14.0.1; SPSS, Inc., Chicago, IL). Para el análisis univariante se usaron la prueba de χ^2 de Pearson, prueba exacta de Fisher y prueba de Mann-Whitney. Para el análisis multivariante se utilizó una regresión logística con la ayuda de una selección de eliminación hacia atrás. En el modelo de regresión sólo se incluyeron las variables preoperatorias con un valor de $p < 0,05$ en el análisis univariante. Para estimar el valor predictivo de este método de puntuación del riesgo se utilizó una curva de eficacia diagnóstica (*receiver operating characteristic* [ROC]). Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Durante un período medio de seguimiento de 31 ± 30 días, 13 pacientes (2,5%) fallecieron, 63 (12,3%) se sometieron a una amputación de la extremidad inferior y 72 (14,1%) fallecieron y/o se sometieron a una amputación mayor de la extremidad inferior. En la tabla I se resumen los datos clínicos y su distribución de acuerdo con los criterios de valoración mayores postprocedimiento de la serie

Tabla II. Complicaciones inmediatamente después de angioplastia transluminal percutánea infrainguinal por isquemia crítica de la extremidad

	N.º (%)
Muerte	13 (2,5)
Amputación mayor extremidad inferior	63 (12,3)
Infección superficial herida	2 (0,4)
Hematoma	10 (2,0)
Seroma	1 (0,2)
Complicaciones cardíacas	25 (4,9)
Complicaciones respiratorias	8 (1,6)
Complicaciones renales	5 (1,0)
Sepsis	7 (1,4)
Trombosis venosa profunda	2 (0,4)
Insuficiencia multiorgánica	1 (0,2)
Estancia en unidad cuidados intensivos > 5 días	2 (0,4)

en conjunto. En la tabla II se describen las complicaciones postprocedimiento.

En 16 pacientes se hizo una tentativa de ATP sin éxito. Inmediatamente después de la ATP, 20 pacientes (3,9%) se sometieron a una o más reintervenciones vasculares y/o endovasculares. Se efectuaron ocho ATP, cuatro tromboembolectomías, tres *bypass* infrapoplíteos, dos femoropoplíteos, dos trombosis y cuatro arteriorrafias. Estos pacientes corrieron una mayor mortalidad inmediata y/o amputación mayor después del procedimiento (35,0% comparado con 13,2%, $p = 0,014$) y se identificó una tendencia hacia un riesgo significativamente mayor de mortalidad (10,0% comparado con 2,2%, $p = 0,087$) y de amputación mayor (25,0% comparado con 11,8%, $p = 0,086$) después de ATP.

En conjunto, los fallos de la ATP, considerados como tentativas fracasadas más los que requirieron cualquier procedimiento de revascularización adicional, afectaron a 31 casos (6,1%). Estos fracasos se asociaron con un mayor riesgo de mortalidad y/o amputación mayor después del procedimiento (32,3% comparado con 12,9%, $p = 0,006$) y riesgo de mortalidad (9,7% comparado con 2,1%, $p = 0,038$) identificándose una tendencia hacia un mayor riesgo de amputación mayor (22,6% comparado con 11,6%, $p = 0,087$) después de ATP.

La puntuación Finnvasc fue predictiva de estas variables (fig. 1). En la figura 1 se muestran las tasas de amputación de la extremidad inferior y/o mortalidad después de ATP, de acuerdo con la puntuación Finnvasc.

En la serie del presente estudio se puso de relieve que la insuficiencia renal preoperatoria era un factor

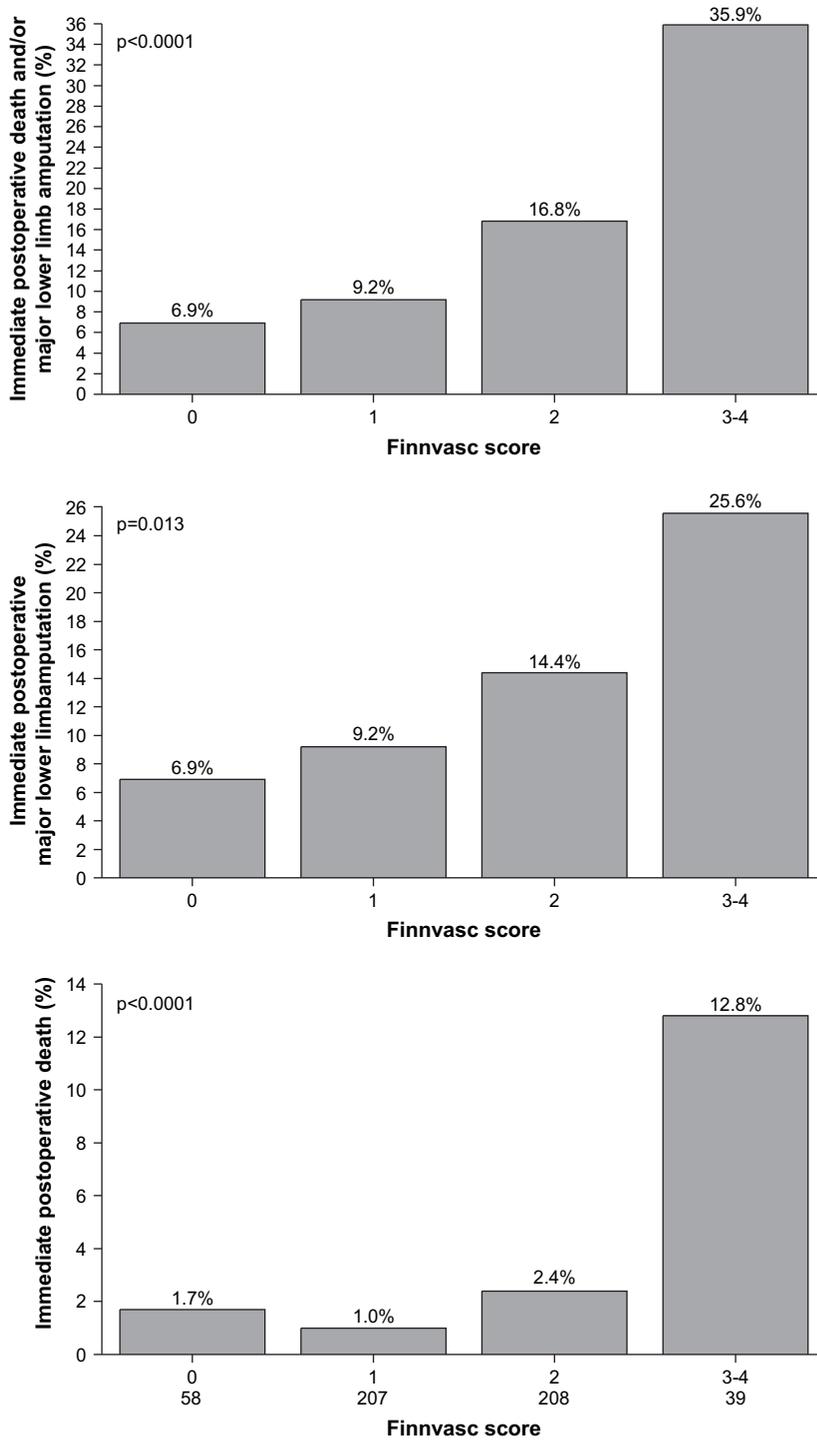


Fig. 1. La figura muestra la incidencia de un resultado adverso después de un procedimiento de angioplastia transluminal percutánea infrainguinal por isquemia crítica de la extremidad. Puesto que sólo seis pacientes obtuvieron una puntuación de 4, en la figura se representa al grupo de pacientes con una puntuación de 3-4.

pronóstico significativo de resultado adverso, y mantuvo su significación en el análisis multivariante, junto con la diabetes, intervención urgente y gangrena (tabla III). De las cuatro variables incluidas en la puntuación Finnvasc, se observó que tres eran variables pronósticas independientes de amputación mayor de la extremidad inferior y/o mortalidad inmediatas tras ATP.

La puntuación media Finnvasc fue de $1,5 \pm 0,8$. La curva de eficacia diagnóstica (ROC) de la puntuación Finnvasc en la predicción de amputación mayor de la extremidad inferior y/o muerte postprocedimiento fue de 0,64 (intervalo de confianza [IC] del 95% 0,57-0,71). Las cifras apenas se modificaron cuando se añadió la insuficiencia renal a la puntuación original (0,67, IC del 95% 0,61-0,73).

Tabla III. Factores pronósticos independientes de mortalidad y/o amputación mayor después de angioplastia transluminal percutánea infrainguinal por isquemia crítica de la extremidad

Factores de riesgo	
Insuficiencia renal	p = 0,001, OR = 2,74, IC 95% 1,50-5,02
Diabetes	p = 0,001, OR = 3,67, IC 95% 1,69-7,97
Intervención urgente	p < 0,0001, OR = 3,66, IC 95% 1,91-7,01
Gangrena	p = 0,047, OR = 2,24, IC 95% 1,01-4,96

IC: intervalo de confianza; OR, *odds ratio*.

La curva de eficacia diagnóstica (ROC) para la amputación mayor de la extremidad inferior fue de 0,61 (IC del 95% 0,53-0,68) y la de mortalidad fue de 0,70 (IC del 95% 0,54-0,87) para la puntuación original Finnvasc, y de 0,64 (IC del 95% 0,57-0,70) y 0,79 (IC del 95% 0,67-0,90), respectivamente, para la puntuación modificada, incluida la insuficiencia renal.

DISCUSIÓN

A pesar de su naturaleza mínimamente cruenta, la ATP se asocia con un cierto riesgo de mortalidad o pérdida de la extremidad inmediatas tras el procedimiento.⁶ Esto destaca la necesidad de una evaluación cuidadosa del estado preoperatorio del paciente y la necesidad de un método que pronostique de forma fiable el resultado después del procedimiento. El sistema de puntuación del riesgo descrito en este estudio proporciona una explicación sencilla y fiable del resultado inmediato utilizando tan sólo unos pocos factores de riesgo preoperatorio que son fáciles de obtener. Asignando un punto a cada factor de riesgo, como la diabetes, coronariopatía, intervención urgente y gangrena, es posible identificar a los pacientes que presentan un riesgo elevado de morbilidad y mortalidad después de la revascularización. La coronariopatía no demostró ser un factor de riesgo independiente del resultado quirúrgico en pacientes tratados con ATP, al igual que observamos en la serie de revascularización quirúrgica infrainguinal⁹, probablemente debido a la naturaleza más cruenta de la misma.

La ATP se considera una opción apropiada para tratar a los pacientes excluidos de la cirugía abierta debido a su mal estado general,^{5,12} pero tiene sus

propias limitaciones como demostramos en la presente investigación por el resultado desfavorable obtenido en algunos pacientes. De hecho, aquellos con una puntuación Finnvasc de 3-4 tienen un riesgo de mortalidad y/o amputación mayor de la extremidad inferior de alrededor del 35% inmediatamente después de la ATP. Además, este método de revascularización también parece asociarse con un mal pronóstico en pacientes con insuficiencia renal preoperatoria. De hecho, la insuficiencia renal es un importante determinante de mal pronóstico en todos los procedimientos cardiovasculares, en particular en pacientes con ICE.¹³⁻¹⁵

Recientemente, Taylor et al¹⁶ sugirieron que la amputación primaria de la extremidad podría ser un mejor tratamiento para pacientes seleccionados con ICE, que no son candidatos adecuados a una revascularización quirúrgica. Además, puede obtenerse una tentativa satisfactoria de ATP sin una mejora significativa para la vida diaria de un paciente con mal estado general.¹⁴ En este sentido, la aplicación clínica de la puntuación Finnvasc puede identificar alrededor de un 7% de los pacientes para los que la amputación primaria sería el mejor método de tratamiento.

Lamentablemente, el presente estudio se basa en una serie antigua de pacientes ICE sometidos a una ATP infrainguinal, y además, la puntuación Finnvasc no incluye los hallazgos de la angiografía preoperatoria, que tienen un importante impacto en el resultado técnico de la ATP y el pronóstico. Por otra parte, los datos se obtuvieron prospectivamente y merece la pena mencionar que el presente estudio constituye la primera tentativa de validar una puntuación de riesgo en pacientes con ICE sometidos a revascularización infrainguinal con ATP. Un método de puntuación simple, fácil de usar por el médico en la cabecera del enfermo y es un importante instrumento en la toma de decisiones terapéuticas, al igual que para informar al paciente sobre el riesgo de pérdida de la extremidad o mortalidad después del procedimiento. Consideramos que la evaluación de esta puntuación en otros centros de cirugía vascular sobre el pronóstico, tanto a corto como a largo plazo, podría contribuir a su validación y posiblemente a modificaciones que mejoren su precisión.

En conclusión, la puntuación Finnvasc es predictiva del pronóstico inmediato después de ATP infrainguinal por ICE. El presente estudio ha demostrado que es posible el desarrollo de un método de puntuación para evaluar el riesgo en esta población de pacientes. Su desarrollo y perfeccionamiento futuros podrían aumentar todavía más su valor científico y clínico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Novo S, Coppola G, Milio G. Critical limb ischemia: definition and natural history. *Curr Drug Targets Cardiovasc Haematol Disord* 2004;4:219-225.
2. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366:1925-1934.
3. Kudo T, Chandra FA, Ahn SS. The effectiveness of percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of critical limb ischemia: a 10-year experience. *J Vasc Surg* 2005;41:423-435.
4. Mousa A, Rhee JY, Trocciola SM, et al. Percutaneous endovascular treatment for chronic limb ischemia. *Ann Vasc Surg* 2005;19:186-191.
5. Nasr MK, McCarthy RJ, Hardman J, Chalmers A, Horrocks M. The increasing role of percutaneous transluminal angioplasty in the primary management of critical limb ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002;23:398-403.
6. Matsi PJ, Manninen HI, Suhonen MT, Pirinen AE, Soimakallio S. Chronic critical lower-limb ischemia: prospective trial of angioplasty with 1-36 months follow-up. *Radiology* 1993;188:381-387.
7. Eskelinen E, Alback A, Roth WD, et al. Infra-inguinal percutaneous transluminal angioplasty for limb salvage: a retrospective analysis in a single center. *Acta Radiol* 2005;46:155-162.
8. Conrad MF, Cambria RP, Stone DH, et al. Intermediate results of percutaneous endovascular therapy of femoropopliteal occlusive disease: a contemporary series. *J Vasc Surg* 2006;44:762-769.
9. Biancari F, Salenius JP, Heikkinen M, Luther M, Ylönen K, Lepántalo 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;31:217-225.
10. Salenius JP, FINNVASC Study Group. National vascular registry in Finland-FINNVASC. *Ann Chir Gynaecol* 1992;81:257-260.
11. Hobbs SD, Wilmink AB, Adam DJ, et al. Assessment of smoking status in patients with peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 2005;41:451-456.
12. Amato B, Iuliano GP, Markabauoi AK, et al. Endovascular procedures in critical leg ischemia of elderly patients. *Acta Biomed* 2005;76(Suppl. 1):11-15.
13. Albers M, Romiti M, De Luccia N, Brochado-Neto FC, Nishimoto I, Pereira CA. An updated meta-analysis of infrainguinal arterial reconstruction in patients with end-stage renal disease. *J Vasc Surg* 2007;45:536-542.
14. Peltonen S, Biancari F, Lindgren L, Mäkisalo H, Honkanen E, Lepántalo M. Outcome of infrainguinal bypass surgery for critical leg ischaemia in patients with chronic renal failure. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;15:122-127.
15. Biancari F, Kantonen I, Albäck A, Mätzke S, Luther M, Lepántalo M. Limits of infrapopliteal bypass surgery for critical leg ischemia: when not to reconstruct. *World J Surg* 2000;24:727-733.
16. Taylor SM, Kalbaugh CA, Blackhurst DW, Kellicut DC, Langan EM, Youkey JR. A comparison of percutaneous transluminal angioplasty versus amputation for critical limb ischemia in patients unsuitable for open surgery. *J Vasc Surg* 2007;45:304-310.