

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO**

---

“Escala ERICVA simplificada como predictor de amputación en isquemia crítica de miembros”

---

**Área de investigación:**

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

**Autor:**

Br. Mantilla Ibañez, Maria Luisa

**Jurado Evaluador:**

**Presidente:** Zavaleta Alfaro, Ricardo

**Secretario:** Rojas Torres, Elvis

**Vocal:** Lozano Purizaca, Robert

**Asesor:**

Sánchez Bardales, Luis Fernando.

**Código Orcid:** <https://orcid.org/0000-0002-0534-8730>

**Trujillo - Perú**  
**2020**

**Fecha de sustentación:** 2020/07/30

## MIEMBROS DEL JURADO

---

ZAVALETA ALFARO, RICARDO

PRESIDENTE

---

ROJAS TORRES, ELVIS

SECRETARIO

---

LOZANO PURIZACA, ROBERT

VOCAL

---

SÁNCHEZ BARDALES, FERNANDO

ASESOR

## DEDICATORIA

A Dios, por darme salud y ser mi fortaleza.

A mis maestros, por su paciencia y por ser mi guía en este camino.

A mis padres; por enseñarme a persistir en mis metas, por darme la oportunidad de formarme en esta linda profesión, por todo su esfuerzo y amor incondicional.

A mis hermanas y Marianita, por contagiarme su alegría y amor en todo momento.

A mis amigos, por motivarme a ser mejor persona y profesional cada día.

## RESUMEN

**Objetivo:** Demostrar que la Escala de Riesgo en Isquemia Crítica de Valladolid (ERICVA) simplificada es útil en la predicción de amputación en isquemia crítica de miembros (ICM) luego de un año de revascularización.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio de cohorte histórico; analizando las historias clínicas de 93 pacientes mayores de 45 años con el diagnóstico de enfermedad arterial periférica que fueron atendidos en el servicio de Medicina Interna, servicio de Traumatología o en la Unidad de Cirugía Cardiovascular del Hospital Víctor Lazarte Echegaray y del Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta dentro del periodo 2015-2018 y cumplieron con los criterios de selección. Se determinó el puntaje ERICVA-simplificado antes de la revascularización, considerándose expuestos los 31 pacientes que obtuvieron 1 o más puntos y no expuestos los 62 pacientes que obtuvieron 0 puntos. Los datos recolectados fueron analizados con el programa estadístico SPSS versión 25, en donde se obtuvo el Riesgo Relativo, y significancia con Chi-cuadrado de Pearson; además se calculó sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, indicadores de validez y curva ROC mediante el programa estadístico Stata.

**Resultados:** Se determinó que el puntaje ERICVA simplificado mayor o igual a 1 punto fue más frecuente en aquellos que fueron tributarios de amputación (90.3%), que en aquellos que no (4.8%) y que dicho puntaje incrementa significativamente el riesgo de amputación en pacientes con ICM luego de un año de revascularización (RR: 20, IC al 95%: 6.62-60.43,  $p < 0.001$ ). Dentro de los ítems de la escala ERICVA simplificada; la clasificación Rutherford 6, el índice neutrófilo-linfocito (INL)  $> 5$  y el hematocrito (Hto)  $< 30\%$  prequirúrgicos fueron significativamente superiores en el grupo de tributarios de amputación ( $p < 0.001$ ). Además, se halló una sensibilidad de 90.9%, especificidad de 98.3%, índice de validez de 95.7%, valor predictivo positivo de 96.7% y valor predictivo negativo de 95.16%. El área bajo la curva para la predicción de amputación en pacientes con ICM fue de 0.949 y el punto de corte mayor o igual a un punto fue el más adecuado para predecir amputación mayor luego de un año de revascularización en pacientes con ICM (Razón de verosimilitud positiva: 54.5, Razón de verosimilitud negativa: 0.09).

**Conclusión:** La escala ERICVA simplificada es útil en la predicción de amputación en isquemia crítica de miembros luego de revascularización.

**Palabras clave:** Enfermedad Arterial Periférica, Amputación.

## ABSTRACT

**Objective:** Demonstrate that the simplified ERICVA (Valladolid Critical Ischemia Risk Scale) is useful in predicting amputation in critical limb ischemia after one year of revascularization.

**Material and methods:** A historical cohort study was performed; analyzing the medical records of 93 patients older than 45 years with the diagnosis of peripheral arterial disease who were treated in the Internal Medicine service, Traumatology service or in the Cardiovascular Surgery Unit of the Hospital Víctor Lazarte Echegaray and the Hospital of High Complexity Virgen de La Puerta within the 2015-2018 period and met the selection criteria. The ERICVA-simplified score was determined before revascularization, considering the 31 patients who obtained 1 or more points and not the 62 patients who obtained 0 points. The collected data was analyzed with the statistical program SPSS version 25, where the relative risk was obtained, and the significance with Pearson's Chi-square. In addition, sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value, validity indicators and ROC curve were calculated using the Stata statistical program.

**Results:** It was determined that the simplified ERICVA score greater than or equal to 1 point was more frequent in those who were tributaries of amputation (90.3%), than in those who were not (4.8%), and that said score increased the risk of amputation in patients with ICM who received revascularization (RR: 20, 95% CI: 6.62-60.43,  $p < 0.001$ ). Within the items of the simplified ERICVA scale; the Rutherford classification 6, the neutrophil-lymphocyte index (INL)  $> 5$  and the preoperative hematocrit (Hto)  $< 30\%$  were higher in the amputation tributaries group ( $p < 0.001$ ). Furthermore, a sensitivity of 90.9%, specificity of 98.3%, validity index of 95.7%, positive predictive value of 96.7% and negative predictive value of

95.16% were found. The area under the curve for the prediction of amputation in patients with ICM was 0.949 and the cut-off point greater than or equal to one point was the most adequate to predict major amputation after one year of revascularization in patients with ICM (likelihood ratio positive: 54.5, negative likelihood ratio: 0.09).

**Conclusion:** The simplified ERICVA scale is useful in predicting amputation in critical limb ischemia after revascularization.

**Key words:** Peripheral Arterial Disease, Amputation.

## ÍNDICE

RESUMEN.....	5
I. INTRODUCCIÓN:.....	9
1.1. Formulación del problema .....	13
1.2. Hipótesis .....	13
1.3. Objetivos.....	13
II. MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
2.1. Diseño de estudio:.....	14
2.2. Población, muestra y muestreo:.....	14
2.3. Definición operacional de variables .....	18
2.4. Procedimientos y técnicas .....	21
2.5. Plan de análisis y datos.....	22
2.6. Sesgos.....	23
2.7. Aspectos éticos .....	23
III. RESULTADOS .....	24
IV. DISCUSIÓN .....	29
V. CONCLUSIONES.....	37
VI. LIMITACIONES .....	38
VII. RECOMENDACIONES .....	38
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	39
IX. ANEXOS.....	43

## I. INTRODUCCIÓN:

La enfermedad arterial periférica (EAP) afecta, a nivel global, a más de 202 millones de personas, representando los países en vías de desarrollo el 70% y su prevalencia general oscila entre el 3 – 18% e incrementa con la edad, representando más del 20% los adultos mayores de 70 años (1). La EAP oclusiva consiste en la falta de perfusión mayormente en las extremidades inferiores debido a la estenosis progresiva de la luz arterial que interrumpe el flujo anterógrado de las principales arterias sistémicas, diferentes de las cerebrales y coronarias, como los segmentos arteriales aortoiliaco, femoropoplíteo e infrapoplíteo (2). En el 90% de los casos es de etiología aterosclerótica y en ocasiones conlleva a la oclusión crónica total (3).

Al inicio, más del 50% de los pacientes con EAP son asintomáticos; menos del 25% de pacientes sintomáticos acude a consulta médica refiriendo claudicación intermitente (4). La EAP no controlada, progresa silenciosamente hasta limitar el estilo de vida del paciente y en el 5 a 10% de pacientes evoluciona a isquemia crítica de miembros (ICM); que representa el estadio final de la EAP y se define como una condición caracterizada por dolor isquémico en reposo durante 2 o más semanas, heridas o úlceras que no curan, gangrena en una o ambas extremidades inferiores atribuible a enfermedad oclusiva arterial (5) (6). Se ha demostrado que más de la mitad de los pacientes con ICM que son tributarios de amputación mayor, sobre el nivel del tobillo, no tenía síntomas 6 meses antes (7).

La terapia médica óptima, el control de comorbilidades y factores de riesgo, y el ejercicio pueden reducir el riesgo de eventos adversos cardiovasculares y de pérdida de extremidades debido a EAP (8). No obstante; en pacientes que no responden, la revascularización junto a la curación de úlceras en extremidades inferiores sigue siendo la piedra angular en la prevención de amputación (9).

La revascularización permite conservar la extremidad inferior afectada, sin embargo, no mejora la perfusión tisular a largo plazo; siendo la tasa de amputación al año de revascularización 15% (10). Además, en la mayor parte de los pacientes la intervención quirúrgica es poco factible debido a la edad y comorbilidades preexistentes (11). Existen diferentes factores implicados en la

amputación mayor atribuida a ICM; dentro de los más típicos se puede citar a la edad avanzada, el tabaquismo, falla cardíaca, enfermedad renal crónica, comorbilidades proinflamatorias como la diabetes mellitus, dislipidemia e hipertensión arterial. (12)

González et. al en su estudio “Prognostic Significance of an Elevated Neutrophile Lymphocyte Ratio in the Amputation-free Survival of Patients with Chronic Critical Limb Ischemia” (2014), en el que se hizo seguimiento durante 31 meses a 561 pacientes con ICM que se sometieron a revascularización infrainguinal y se calculó el índice neutrófilo/linfocitos (INL) a partir de muestras de sangre preoperatoria. Encontraron que la supervivencia libre de amputación (SLA) fue de 50% en el grupo con INL < 5 que en el grupo con INL > 5 que tuvo una SLA de 26%; además el INL prequirúrgico >5 está independientemente asociado con la disminución de la SLA a los 5 años (HR:2.3, IC al 95%: 1.7 - 3.1,  $p < 0.001$ ) (13).

Reed et al. en su estudio “Time to Wound Healing and Major Adverse Limb Events in Patients with Critical Limb Ischemia Treated with Endovascular Revascularization” (2016), evaluaron los efectos adversos en 179 pacientes con ICM después de la terapia endovascular. Encontraron que las heridas no curadas se asociaron de forma independiente con la amputación mayor (HR: 9.0, IC al 95%: 2.6 – 31.1,  $p < 0.001$ ) y los pacientes cuyas heridas se curaron en 3 meses tuvieron menos amputaciones mayores (log-rank,  $P = 0.04$ ). Luego de realizar un análisis multivariado para la curación de heridas ajustada por el tiempo, edad, función renal, diabetes y clase de Rutherford; encontraron que la clase 6 de Rutherford fue predictivo de mala curación (HR: 0.57, IC al 95%: 0.3 - 0.9,  $p = 0.02$ ) (14).

Bodewes et al. en su estudio “Preoperative anemia associated with adverse outcomes after infrainguinal bypass surgery in patients with chronic limb-threatening ischemia” (2017), evaluaron la asociación entre los niveles bajos de hematocrito al ingreso de 5081 pacientes con ICM sometidos a bypass infrainguinal y resultados postoperatorios. Los resultados a 30 días fueron comparados según los niveles de hematocrito (Hto) preoperatorios definiendo anemia severa: Hto < 29%, moderada: Hto 29.1% -34%, leve: Hto 34.1% -39% y no anémico: Hto > 39%. Así encontraron que 741 pacientes (15%) en el grupo de

anemia grave, 1317 (26%) moderada, 1516 (30%) leve, y 1507 (30%) sin anemia. Concluyeron que el grupo con anemia severa estuvo independientemente asociado con una amputación mayor en comparación con el grupo sin anemia (6.9% vs 3.3%, OR: 1.6, IC al 95%: 1.01-2.6,  $p < 0.05$ ) (15).

Meyer et al. en su estudio “Outcomes of dialysis patients with critical limb ischemia after revascularization compared with patients with normal renal function” (2018) realizaron un análisis de los resultados intermedios y los posibles factores intervinientes en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ERC) e ICM después de la revascularización de las extremidades inferiores en comparación con los pacientes con función renal regular. Se incluyeron 102 pacientes con ERC y 674 pacientes sin ERC. Obtuvieron como resultados que a los 2 años de revascularización los pacientes con ERC tienen una tasa menor de SLA (ERC, 35.4%; no ERC, 67.2%;  $P < 0.001$ ) y la tasa de amputación mayor es significativamente elevada para pacientes con ERC (ERC, 24.5%; no ERC, 15.8%;  $P = 0.029$ ). El análisis de regresión de Cox indicó que los pacientes en diálisis tienen un riesgo doble mayor de muerte o amputación mayor (HR: 2.27, IC al 95%: 1.6-3.1,  $p < 0.001$ ) (16).

Martinez et al. (2018) también analizaron los factores predictivos de amputación mayor luego de revascularización en pacientes con ICM; para ello incluyeron a 515 pacientes en un estudio retrospectivo, entre sus resultados muestran una tasa de amputación del 1.4% al mes, y del 4.1% a los 3 meses; mediante un análisis multivariado con el test Hosmer-Lemeshow y un intervalo de confianza al 95% de 0.68-0.81 encontraron que los factores de riesgo asociados a la amputación fueron la edad (OR: 1.04,  $p = 0.014$ ), el valor absoluto de la hemoglobina preoperatoria (OR: 0.80,  $p = 0.003$ ), el antecedente de infarto agudo de miocardio (OR: 2.68,  $p = 0.007$ ), presencia de úlcera en la extremidad (OR: 2.57,  $p = 0.014$ ) y revascularización debajo de la rodilla (OR: 2.20;  $p = 0.007$ ). Además, concluyeron que existen distintos factores prequirúrgicos que ayudan a predecir el resultado post-revascularización; sin embargo, hacen falta escalas que evalúen en conjunto la suma de los riesgos para la predicción de la amputación (17).

Es por ello que luego de verificar la utilidad de los marcadores hematológicos como el INL y hematocrito, y de probar diferentes factores clínicos; se han creado diferentes modelos de predicción de amputación, cada uno sobre una población con algunas características especiales, entre las escalas más reconocidas se pueden mencionar a FINNVASC, PREVENT III, BASIL y CRAB que ayudan a predecir la necesidad de amputación y/o la mortalidad en pacientes con isquemia crítica por EAP que se someten a cirugía de revascularización infrainguinal. (18) (19) (20)

Brizuela S, et al (2016) con el objetivo de diseñar un nuevo modelo de predicción del riesgo de amputación de extremidad y supervivencia en pacientes con ICM, y compararlo con dos escalas ya existentes (PREVENT III y Finnvasc), llevaron a cabo un estudio retrospectivo en el cual le hicieron seguimiento durante 2 años a 672 casos de pacientes con EAP sometidos a revascularización del miembro inferior. Luego del análisis multivariado, crearon la escala llamada ERICVA (Escala de Riesgo en Isquemia Crítica de Valladolid) con 11 ítems de diferente puntuación cada uno según 3 grados de riesgo de amputación (Bajo: de 0 a 9 puntos; Medio: 10 a 19; y alto si es más de 19 puntos). También crearon una versión simplificada (ERICVA simplificada), con solo 5 ítems en donde la afirmación de cada uno otorgaba un punto en la escala, dividiéndola según el riesgo de amputación, como: bajo (0 puntos), medio (1 punto) y alto (2 o más puntos). Así mismo, presentaron mayor área bajo la curva como predictor de amputación mayor (ERICVA=0.708; ERICVA-simplificado=0.763), cuando se les compararon con las escalas PREVENT III (0.707) y Finnvasc (0.541) (21).

Por lo tanto, teniendo en cuenta que la escala ERICVA simplificada ha demostrado tener mayor valor predictivo en comparación con escalas precedentes; sin embargo debido a su reciente creación aún no ha sido probada en diferentes poblaciones, se plantea que el alto riesgo de amputación según dicha escala podría representar una alternativa útil en la predicción de amputación en isquemia crítica de miembros en nuestro medio pues todos los datos que se requieren para calcular el puntaje se incluyen rutinariamente en la historia clínica. El presente estudio contribuirá generando información útil que guíe al profesional

de salud en la toma de la decisión de realizar o no revascularización, evaluando el riesgo-beneficio para el paciente; siguiendo un protocolo adecuado.

### **1.1. Formulación del problema**

¿Es útil la Escala de Riesgo en Isquemia Crítica de Valladolid (ERICVA) simplificada en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados?

### **1.2. Hipótesis**

H0: La escala ERICVA simplificada no es útil en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados.

H1: La escala ERICVA simplificada es útil en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados.

### **1.3. Objetivos**

#### **Objetivo general**

- Demostrar que la escala ERICVA simplificada es útil en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados.

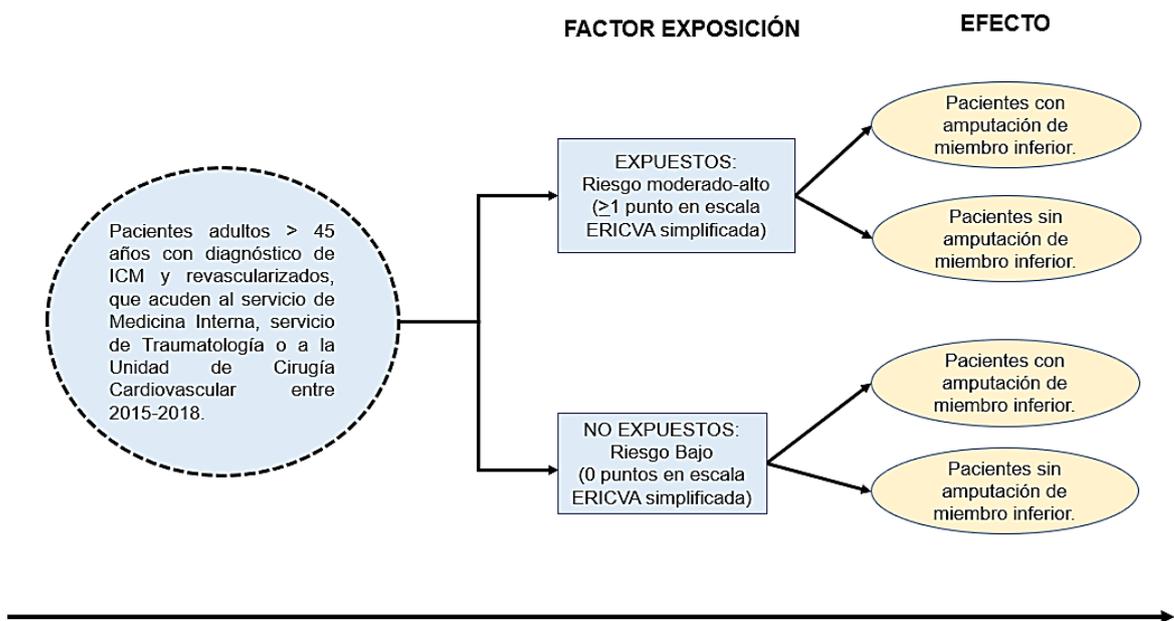
#### **Objetivos específicos**

- Determinar la proporción de pacientes amputados con riesgo moderado-alto y con riesgo bajo según escala ERICVA simplificada.
- Validar la escala ERICVA simplificada en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados.
- Evaluar el punto de corte de la escala ERICVA simplificada en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados.

- Determinar la proporción de las variables intervinientes en los pacientes con riesgo moderado-alto y riesgo bajo según escala ERICVA-simplificada
- Determinar la proporción de los ítems de la escala ERICVA-simplificada en los pacientes con y sin amputación.

## II. MATERIAL Y MÉTODOS

### 2.1. Diseño de estudio: observacional, analítico, tipo cohorte histórica



\***ICM:** Isquemia Crítica de Miembros.

\***ERICVA:** Escala de Riesgo en Isquemia Crítica de Valladolid.

### 2.2. Población, muestra y muestreo:

#### Población

- **Población objetivo:** Pacientes con isquemia crítica de miembros.
- **Población accesible:** Pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados, a quienes se les calculó el puntaje de escala ERICVA simplificada y que fueron o no tributarios de amputación, del servicio de

Medicina Interna, servicio de Traumatología o la Unidad de Cirugía Cardiovascular del Hospital Víctor Lazarte Echegaray y del Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta, 2015-2018.

**Criterios de Inclusión:**

- Pacientes mayores de 45 años, de ambos sexos, con historia clínica de al menos un año de seguimiento, que luego de realizarse algún tipo de revascularización (cirugía abierta convencional o endovascular) fueron tributarios de amputación de la extremidad inferior afectada por Isquemia Crítica de Miembros de etiología aterosclerótica, entre el 01 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2018.
- Pacientes que tengan registro de resultados de índice neutrófilo/linfocito, hematocrito y ultrasonido Doppler.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes que no cuenten con el registro completo de datos necesarios para calcular el puntaje de la ERICVA simplificada.
- Pacientes tributarios de amputación primaria, que se realizó sin un procedimiento previo de revascularización.
- Pacientes con isquemia crítica de causa no aterosclerótica como embólica, traumática o vasculítica.
- Pacientes que fallecieron dentro de las 24 horas post intervención quirúrgica.
- Pacientes con isquemia aguda; traumática, o inflamatoria sobre agregada a su ICM de etiología aterosclerótica.

## Muestra y muestreo

- **UNIDAD DE ANÁLISIS**

Estará constituida por cada paciente con isquemia crítica de miembros revascularizado y atendido en el servicio de Medicina Interna, servicio de Traumatología o Unidad de Cirugía Cardiovascular del Hospital Víctor Lazarte Echegaray y del Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta, durante el periodo 2015 – 2018 que cumpla con los criterios de selección.

- **UNIDAD DE MUESTREO**

Estará constituida por la historia clínica de cada paciente con isquemia crítica de miembros revascularizado y atendido en el servicio de Medicina Interna, servicio de Traumatología o Unidad de Cirugía Cardiovascular del Hospital Víctor Lazarte Echegaray y del Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta, durante el periodo 2015 – 2018 que cumpla con los criterios de selección.

- **TAMAÑO MUESTRAL**

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizará la siguiente fórmula, según [Machin (1997, p. 19-20)] Manual del EPIDAT 4.2

Don

$$n_1 = \frac{\left( z_{1-\alpha/2} \sqrt{(1+\phi)\bar{P}(1-\bar{P})} + z_{1-\beta} \sqrt{\phi P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right)^2}{\phi(P_1 - P_2)^2}; n_2 = \phi n_1$$

- $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$  (Coeficiente de Confiabilidad al 95% de confianza)
- $Z_{1-\beta} = 0,8416$  (Coeficiente de Potencia de Prueba 80%)
- $P_1$  es el riesgo en expuestos,
- $P_2$  es el riesgo en no expuestos,
- $P_1$  y  $P_2$  se relacionan con RR del modo siguiente:  $P_1 = P_2RR$ ,  $P_2 = \frac{P_1}{RR}$ ,
- $\phi$  es la razón entre el tamaño muestral de no expuestos y el de expuestos.

Cálculo en EPIDAT 4.2

**Datos:**

Riesgo en expuestos:	70,000%
Riesgo en no expuestos:	36,998%
Riesgo relativo a detectar:	1,892
Razón no expuestos/expuestos:	2,00
Nivel de confianza:	95,0%

**Resultados:**

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Expuestos	No expuestos	Total
80,0	31	62	93

\*Tamaños de muestra para aplicar el test  $\chi^2$  con la corrección por continuidad de Yates ( $\chi^2$ ).

- **Tipo de muestreo:** Probabilístico, muestreo aleatorio simple.

### 2.3. Definición operacional de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	CRITERIO OBSERVABLE
<b>EXPOSICIÓN</b>			
<b>Escala ERICVA simplificada</b> (Cualitativa ordinal)	Puntaje ERICVA: 0 puntos.  Puntaje ERICVA: $\geq 1$ punto.	Historia Clínica	Riesgo Bajo  Riesgo Moderado-Alto
<b>RESULTADO</b>			
<b>Amputación en Isquemia Crítica de Miembros.</b> (Cualitativa nominal)	Amputación por encima del nivel del tobillo.	Historia Clínica	Amputado  No amputado

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN OPERACIONAL</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>CRITERIO OBSERVABLE</b>
<b>INTERVINIENTES</b>			
✓ <b>Factores sociodemográficos</b>			
<b>Edad</b> (Cuantitativa discreta)	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la revascularización.	Historia Clínica	Años cumplidos.
<b>Sexo</b> (Cualitativa Nominal)	Género del paciente.	Historia Clínica	Femenino Masculino
<b>Dependencia funcional</b> (Cualitativa Nominal)	Estado en el cual el paciente depende del cuidado de otra persona sea o no familiar.	Historia Clínica	Dependiente Independiente
✓ <b>Factores clínicos</b>			
<b>Amputación contralateral previa</b> (Cualitativa Nominal)	Pacientes que fueron tributarios de amputación mayor o menor del miembro inferior contralateral previamente a la cirugía de revascularización.	Historia Clínica	NO SI
<b>Diabetes Mellitus tipo 2</b> (Cualitativa Nominal)	Diagnóstico médico de Diabetes Mellitus tipo 2.	Historia Clínica	NO SI

<b>Hipertensión Arterial</b> (Cualitativa Nominal)	Diagnóstico médico de Hipertensión Arterial.	Historia Clínica	NO SI
<b>Diálisis</b> (Cualitativa Nominal)	Diagnóstico médico de enfermedad renal crónica en diálisis.	Historia Clínica	NO SI
<b>Cáncer activo</b> (Cualitativa Nominal)	Paciente con evidencia de cáncer activo en los últimos cinco años.	Historia Clínica	NO SI
<b>Ultrasonido Doppler</b> (Cualitativa Ordinal)	Características de la onda doppler arterial perimaleolar registrada en la historia clínica, se tomará en cuenta el mejor resultado.	Historia Clínica	Obstrucción de flujo distal.  Onda doppler monofásica.  Onda doppler bifásica.
<b>Categoría según clasificación de Rutherford 6</b> (Cualitativa Nominal)	Pérdida tisular mayor. Se extiende sobre el nivel transmetatarsiano, pie funcional, irrecuperable.	Historia Clínica	NO SI
<b>Hematocrito &lt; 30%</b> (Cualitativa Nominal)	Valor absoluto del hematocrito previo a la revascularización.	Historia Clínica	NO SI
<b>Índice neutrófilo/linfocito &gt; 5</b> (Cualitativa Nominal)	Cociente entre el número absoluto de neutrófilos y el de linfocitos previos a la revascularización.	Historia Clínica	NO SI

## **2.4. Procedimientos y técnicas**

1. Se presentó el proyecto de investigación en la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación de la Universidad Privada Antenor Orrego.
2. Se solicitó la autorización de la Facultad de Medicina y del comité de Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego para ejecutar el proyecto, así como también al comité de investigación del Hospital Víctor Lazarte Echegaray y del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta; para tener acceso al sistema informático y área de archivo de emergencia, consultorio externo y hospitalización del servicio de Medicina interna, servicio de Traumatología y la Unidad de Cirugía Cardiovascular. (ver ANEXO 01)
3. Se accedió a las historias clínicas de pacientes con enfermedad arterial periférica. Se descartaron las historias clínicas de los pacientes que no cumplieron con los criterios de selección.
4. Dentro del área de emergencia se consideraron a los pacientes en quienes se realizó amputación de extremidad inferior que hayan presentado historia de control en el servicio de Medicina Interna o la Unidad de Cirugía Cardiovascular al menos por un año.
5. De los pacientes elegibles, se verificó que presenten historia clínica completa para el cálculo del puntaje en ERICVA simplificada, el cuál fue obtenido del último control previo a la revascularización. Además, se verificó que cuenten con control por consultorio externo luego de un año de revascularización.
6. Se dicotomizó el puntaje para indicar el riesgo de amputación mayor siguiendo el modelo de Brizuela et al. se dividió al riesgo como moderado alto si la puntuación en escala ERICVA-simplificada fue  $\geq 1$  punto o bajo si fue 0 puntos.
7. Se revisó el registro de la atención por consultorio externo para control luego de un año de revascularización y se constató si el paciente fue tributario de amputación o no.
8. El instrumento de recolección fue la Ficha de Recolección de Datos (ver ANEXO 02); elaborada por el investigador en la cual se incluyen todos los factores mencionados en la tabla de operacionalización de variables.

## 2.5. Plan de análisis y datos

Los datos fueron ordenados en una Hoja de cálculo de Excel® 2016 para luego ser analizados con el programa SPSS 25 de Windows, según:

1. **Estadística descriptiva:** se utilizaron frecuencias y porcentajes, así como tablas y gráficos descriptivos.
2. **Estadística analítica:** las variables cuantitativas fueron comparadas entre ambos grupos mediante la prueba de T de Student para grupos independientes, aceptando diferencia significativa cuando  $p < 0.05$ . Se obtuvo el riesgo relativo (RR), además de la significancia con la prueba Chi-cuadrado (significativo si  $p < 0.05$ ), evaluándose riesgo cuando se obtenga un RR mayor de 1 (con intervalo de confianza mayor a la unidad). También se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, indicadores de validez y curva ROC mediante el programa estadístico Stata

### Estadígrafo

	Amputación		Total
	Sí	No	
ERICVA			
≥ 1 punto	A	B	A + B
0 puntos	C	D	C + D
Total	A + C	B + D	A + B + C + D

- ✓ Incidencia en expuestos ( $I_e$ ):  $A/(A+B)$
- ✓ Incidencia en no expuestos ( $I_o$ ):  $C/(C+D)$
- ✓ Riesgo relativo:  $I_e/I_o$

## **2.6. Sesgos**

Para evitar el sesgo de selección, se corroboró la conservación de la extremidad inferior ipsilateral en los pacientes con ICM revascularizados luego de un año por medio del examen físico constatado en la historia clínica cuando acudían a su control y también se descartó las historias clínicas de los pacientes que fallecieron o no acudieron a su control luego de un año de seguimiento y no fueron incluidos en la base de datos. Además, debido que los datos ya estaban registrados en el momento del inicio del estudio y que el presente estudio se realizó en dos centros hospitalarios, la ecografía Doppler fue realizada por diferentes profesionales de salud por lo que presenta sesgo de información.

## **2.7. Aspectos éticos**

La presente investigación contará con la autorización del comité de Investigación y Ética de los hospitales mencionados y de la Universidad Privada Antenor Orrego. Debido que se recogerán de forma confidencial los datos clínicos de las historias de los pacientes con enfermedad arterial periférica; se tomará en consideración las normas que se dictan en la declaración de Helsinki II (22), la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA) (23) y el código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú (24).

### III. RESULTADOS

Tal como indica la figura N°01 se revisaron las historias clínicas de 93 pacientes con isquemia crítica de miembros (ICM) revascularizados de los cuales el 61% pertenecen al Hospital Víctor Lazarte Echegaray y el 39% al Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta, en total 31 fueron considerados expuestos y 62 no expuestos. No hubo pérdida de seguimiento, debido que al ser una cohorte histórica y los datos ya estaban recolectados al momento del estudio; el investigador descartó las historias clínicas de los pacientes que fallecieron o no acudieron a su control luego de un año de seguimiento y no fueron incluidos como parte de la muestra.

La tabla N°01 muestra que los pacientes con ICM y riesgo moderado-alto según ERICVA-simplificada tienen 20 veces mayor riesgo de ser tributarios de amputación mayor luego de revascularización en comparación a los pacientes de bajo riesgo.

La tabla N°02 constata que la escala ERICVA-simplificada tiene buena sensibilidad, especificidad y valor predictivo.

La figura N°02 muestra que el área bajo la curva (AUC) es de 0.949 por lo que la exactitud de la prueba es estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ).

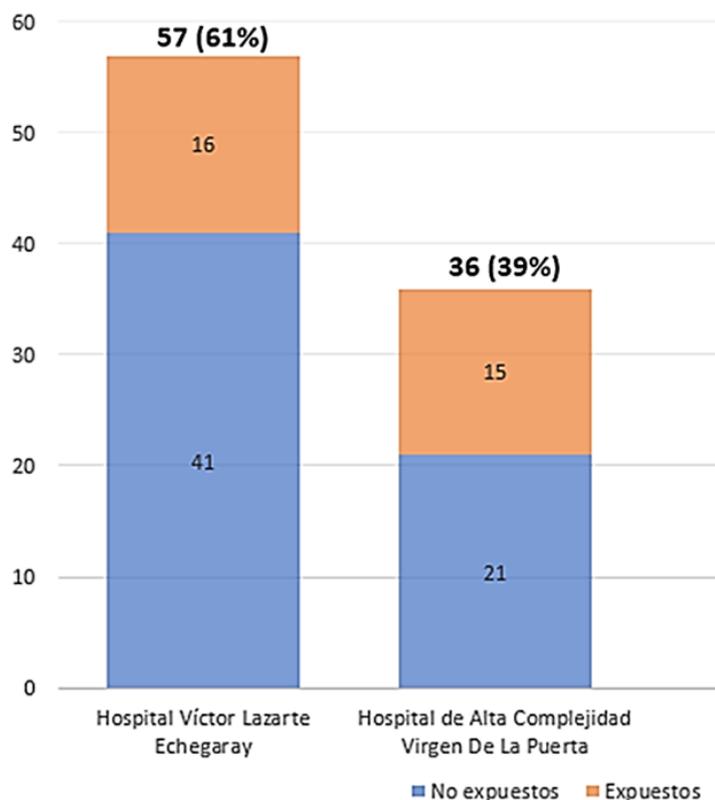
La tabla N°03 demuestra que el punto de corte  $\geq 1$  punto según escala ERICVA-simplificada es el más adecuado para predecir amputación en pacientes con ICM revascularizados.

La tabla N°04 indica que las variables intervinientes significativamente diferentes entre los grupos de riesgo fueron dependencia funcional, hipertensión arterial y ultrasonido Doppler.

La tabla N°05 indica que de los cinco ítems de la escala ERICVA-simplificada los que fueron más frecuentes en los pacientes tributarios de amputación fueron hematocrito  $< 30\%$ , INL  $> 5$  y clasificación Rutherford 6.

**Figura N°01.**

Distribución de la muestra según centro hospitalario.



**Tabla N°01**

Proporción de pacientes amputados, con riesgo moderado-alto y con riesgo bajo según escala ERICVA simplificada.

Escala ERICVA simplificada	Amputación				Total
	Si		No		
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	
Riesgo moderado-alto	30	<b>96.8%</b>	1	3.2%	31
Bajo riesgo	3	<b>4.8%</b>	59	95.2%	62

RR (IC 95%): 20 (6,62 - 60,43)

**Fuente:** Historias clínicas del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray y Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta.

**Tabla N°02**

Validación la escala ERICVA simplificada en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados.

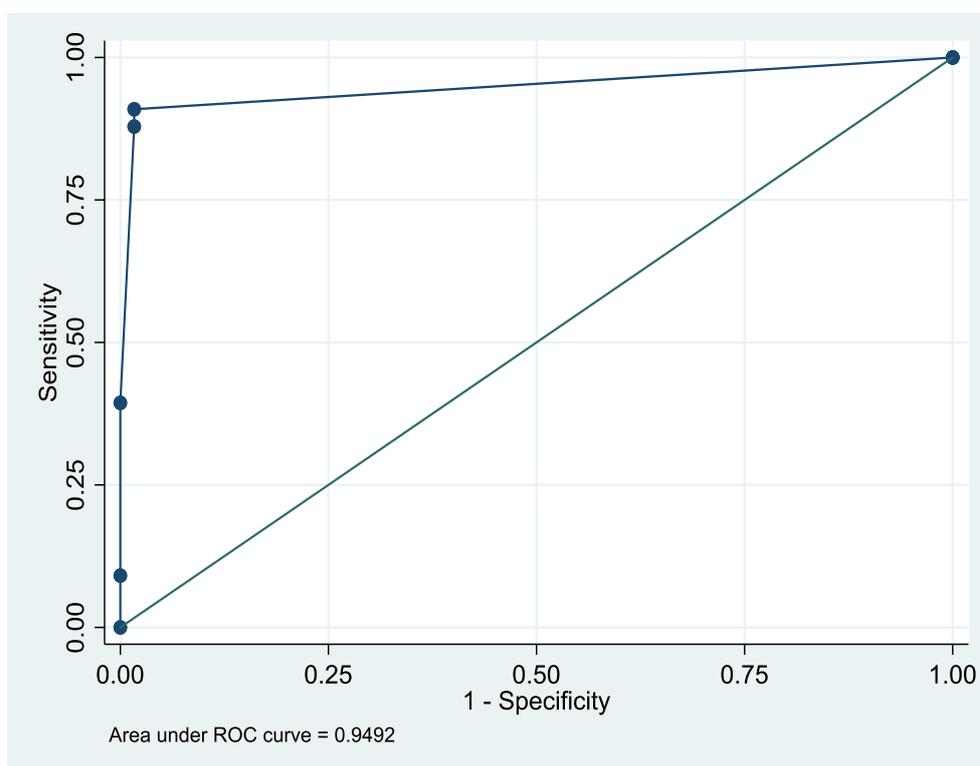
Escala ERICVA simplificada	Amputación		Total
	Si	No	
Riesgo moderado-alto	30	1	31
Bajo riesgo	3	59	62

Indicadores	Valor
Sensibilidad (%)	90.91
Especificidad (%)	98.33
Valor predictivo + (%)	96.77
Valor predictivo - (%)	95.16

Indicadores de validez	Valor
Índice de validez (%)	95.7
Razón de verosimilitud +	54.55
Razón de verosimilitud -	0.09

**Figura N°02**

Curva ROC de la escala ERICVA-simplificada en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados.



**Tabla N°03**

Punto de corte de la escala ERICVA simplificada en la predicción de amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados.

Correctly					
Cutpoint	Sensitivity	Specificity	Classified	RV+	RV-
(>= 0)	100.00%	0.00%	35.48%	1.0000	
(>= 1)	90.91%	98.33%	95.70%	54.5455	0.0924
(>= 2)	87.88%	98.33%	94.62%	52.7274	0.1233
(>= 3)	39.39%	100.00%	78.49%		0.6061
(>= 4)	9.09%	100.00%	67.74%		0.9091
(> 4)	0.00%	100.00%	64.52%		1.0000

**Tabla N°04**

Proporción de las variables intervinientes en los pacientes con riesgo moderado-alto y riesgo bajo según escala ERICVA-simplificada.

Variables intervinientes		Escala ERICVA simplificada				p
		Riesgo moderado-alto		Bajo riesgo		
		Frecuencia	%	Frecuencia	%	
Sexo	Femenino	10	32.3%	24	38.7%	0.543
	Masculino	21	67.7%	38	61.3%	
Edad		70,6 ± 11,2		68,6 ± 9,8		0.368
Dependencia funcional	Si	29	93.5%	34	54.8%	0.000
	No	2	6.5%	28	45.2%	
Amputación previa	Si	11	35.5%	8	12.9%	0.011
	No	20	64.5%	54	87.1%	
DM2	Si	27	87.1%	51	82.3%	0.550
	No	4	12.9%	11	17.7%	
HTA	Si	20	64.5%	15	24.2%	0.000
	No	11	35.5%	47	75.8%	
Ultrasonido Doppler	Obstrucción de flujo distal	18	58.1%	5	8.1%	0.000
	Onda monofásica	10	32.3%	30	48.4%	
	Onda bifásica	3	9.7%	27	43.5%	
Total		31	100.0%	62	100.0%	

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2. HTA: Hipertensión arterial.

n (%), Prueba Chi Cuadrado, p < 0,05 significativo. media ± de, Prueba T-Student, p < 0,05 significativo

**Fuente:** Historias clínicas del Hospital Víctor Lazarte Echegaray y Hospital de Alta Complejidad Virgen De La Puerta.

**Tabla N°05**

Proporción de las variables intervinientes en los pacientes con y sin amputación

Variables intervinientes		Amputación				p
		Si		No		
		Frecuencia	%	Frecuencia	%	
Diálisis	Si	6	18.2%	1	1.7%	0.004 <sup>b</sup>
	No	27	81.8%	59	98.3%	
Cáncer	Si	1	3.0%	0	0.0%	0.175
	No	32	97.0%	60	100.0%	
HTO<30	Si	22	66.7%	0	0.0%	0.000
	No	11	33.3%	60	100.0%	
INL>5	Si	19	57.6%	0	0.0%	0.000
	No	14	42.4%	60	100.0%	
Rutherford 6	Si	27	81.8%	1	1.7%	0.000
	No	6	18.2%	59	98.3%	

INL: índice neutrófilo/linfocito. HTO: Hematocrito. *b*: Más del 20 % de las casillas de esta subtabla habían previsto recuentos de casillas menores que 5. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos.

**Fuente:** Historias clínicas del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray y Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta.

#### IV. DISCUSIÓN

Existen diferentes escalas que nos ayudan a predecir el resultado luego de revascularización de un paciente con isquemia crítica de miembros (ICM) o actualmente denominada isquemia crónica que amenaza la extremidad (5) (17). En 2016, Brizuela et. al. presentaron una Escala de Riesgo en Isquemia Crítica de Valladolid (ERICVA) y su versión simplificada de cinco ítems que incluye diálisis, cáncer activo en los últimos cinco años, hematocrito < 30%, INL>5 y clasificación Rutherford 6, clasificando el riesgo según el puntaje en: bajo (0 puntos), moderado (1 punto) y alto ( $\geq 2$  puntos). En el presente estudio clasificamos el riesgo en: moderado-alto ( $\geq 1$  punto) y bajo (0 puntos), a pesar de esta diferencia hallamos que el riesgo moderado-alto según ERICVA-simplificada incrementa veinte veces el riesgo de amputación mayor luego de un año de revascularización en pacientes con ICM (RR: 20, IC al 95%: 6.62-60.43,  $p < 0.001$ ). Esto debido que los ítems seleccionados para conformar la ERICVA simplificada fueron los de mayor peso en la versión no simplificada, además el valor de cada ítem es de 1 punto por lo que el riesgo bajo implicaría que el paciente no presente ni un solo ítem de los cuales los que fueron significativamente más frecuentes en nuestro estudio son: hematocrito < 30%, INL >5 y la clasificación Rutherford 6. En cuanto a la población; nuestro estudio es retrospectivo y multicéntrico, lo cual nos permite tener una muestra más representativa de nuestro entorno debido que no contamos con un centro especializado en revascularización como en el estudio unicéntrico retrospectivo de Brizuela et al.

También evaluamos la validez de la escala ERICVA-simplificada, encontrando que tiene una sensibilidad de 90.9%, especificidad de 98.3%, índice de validez de 95.7%, valor predictivo positivo de 96.7% y valor predictivo negativo de 95.16%. Además; el área bajo la curva para la predicción de amputación en pacientes con ICM fue de 0.949, un área mayor a la que hallaron Brizuela et al. quienes afirmaron que dicha escala es un buen predictor de la probabilidad de muerte y/o amputación mayor en ICM y posteriormente la compararon con PREVENT III y Finnvasc, encontrando que la escala ERICVA simplificada presentó mayor área bajo la curva como predictor de amputación mayor (ERICVA-simplificada:0.763, PREVENT III:0.707, Finnvasc: 0.541) (21). Esto

debido que el estudio base consideró predicción de amputación mayor ipsilateral y/o muerte al año de revascularización obteniendo la supervivencia libre de amputación, el presente estudio apoya a los resultados encontrados con respecto a la predicción de amputación mayor según el riesgo moderado-alto de la escala ERICVA-simplificada, pero se necesitan estudios que evalúen también la predicción de muerte y así comparar el área bajo la curva con las diferentes escalas.

En cuanto al punto de corte usado en este estudio, considerando que el factor exposición es ERICVA-simplificada  $\geq 1$  punto y se evalúa la predicción de amputación mayor; según los datos obtenidos a partir de la curva ROC, el punto de corte mayor o igual a un punto es el más adecuado para predecir amputación mayor luego de un año de revascularización en pacientes con ICM (RVP:54.5, RVN: 0.09). Estos resultados concuerdan con los encontrados en el estudio base donde la supervivencia libre de amputación al año fue mayor en el grupo de bajo riesgo (SLA: 78%) en comparación con el de riesgo moderado (SLA: 57%) y el de riesgo alto (SLA: 26%). Resultado esperado ya que Brizuela et al. diseñaron y validaron la escala ERICVA-simplificada en España con ese punto de corte; en este estudio validamos el puntaje mayor o igual a uno como predictor de amputación mayor luego de un año de revascularización en pacientes con ICM de nuestro entorno.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo expuesto y el no expuesto en cuanto al sexo, edad y diabetes mellitus 2. La media de edad de los pacientes con riesgo moderado-alto fue superior al de los pacientes con bajo riesgo, pero esta diferencia no fue significativa (70.6 años vs. 68.8 años,  $p=0.368$ ). Por otro lado; en el estudio retrospectivo realizado por Martínez et al. (17) en una población con promedio de edad de 72 años, a quienes se les realizó algún tipo de revascularización debido a ICM encontraron que uno de los factores de riesgo asociados fue la edad avanzada (OR: 1.04, IC al 95%:0.68-0.81, $p=0.014$ ). Sin embargo; Uhl et al. (25) en su estudio prospectivo multicéntrico, agruparon a los pacientes en  $< 80$  años y  $\geq 80$  años, encontrando que la conservación de extremidad inferior luego de un año de revascularización fue mayor en el segundo grupo en comparación al primer grupo (95% vs. 90%; HR: 2.16, IC al 95%: 1.27-3.69,  $p=0.01$ ). A pesar

de las discordancias entre los estudios mencionados y tomando en cuenta que el de Martínez et al. tuvo una muestra amplia (515 pacientes) y evaluaron resultados a corto plazo (90 días) mientras que el estudio de Uhl et al. tuvo también una muestra amplia (642 pacientes), un periodo de seguimiento a largo plazo similar al nuestro y encontraron que el grupo de < 80 años tuvo menor conservación de extremidad inferior debido que en este grupo hubo una mayor proporción de pacientes varones, diabéticos, con sobrepeso, fumadores y que recibían diálisis; se puede evidenciar que el manejo no debería basarse solo en la edad sino en un consenso entre cirujanos a cargo del paciente ya que tal como muestra el estudio de Uhl et al. la terapia de revascularización y observación prolongada puede ser eficaz en octogenarios.

El sexo masculino fue más frecuente en los pacientes con ICM representando el 67.7% en el grupo de expuestos y 61.3% en el de no expuestos a diferencia del sexo femenino que representó el 32.3% y 38.7% respectivamente por lo que no hubo diferencias significativas ( $p=0.543$ ); hallazgos similares al del estudio retrospectivo de Ciocan et. al. (26) en el cual encontraron un porcentaje significativamente mayor de pacientes varones con ICM (79.25%,  $p < 0.001$ ). De forma similar, en la comparación de los resultados entre ambos sexos en base a los registros del ensayo BASIL-1 que realizaron Benson et al. (27) donde concluyeron que las mujeres tuvieron resultados similares al de los varones a corto plazo (30 días), pero mejores luego de 3 años debido que se asoció con una tasa de supervivencia libre de amputación significativamente mayor ( $p < 0.01$ ) y el estudio de cohorte de Ferranti et. al. (28) en el que su muestra fue significativamente más amplia (1446 pacientes con ICM) no encontraron diferencia significativa en la tasa de amputación mayor luego de 1 año de revascularización entre mujeres y varones con ICM ( $p < 0.23$ ). En ambos estudios las mujeres presentaron menor frecuencia de diabetes y consumo de tabaco; por lo que nos demuestran que, si bien el sexo masculino es más frecuente en pacientes con ICM y las mujeres tienen resultados favorables a largo plazo debido que suelen tener menos comorbilidades, no se puede considerar el sexo masculino como un factor de riesgo independiente de amputación luego de un año de revascularización.

En cuanto a diabetes mellitus tipo 2, tampoco se encontraron diferencias significativas entre los grupos de expuestos y no expuestos (87.1% vs. 82.3%,  $p=0.550$ ). De la misma forma, Shammas et al. (29) en su estudio de cohorte en el que el 56.9% de su población tenía diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 encontraron que dicha comorbilidad incrementa el riesgo de amputación mayor luego de un año de revascularización en los pacientes con EAP sintomática (HR: 5.02, IC 95%:1.44 -17.56,  $p=0.01$ ); pero al dividirlos en dos subgrupos: uno de pacientes con diagnóstico de ICM y otro de pacientes con claudicación intermitente, en el subgrupo de pacientes con ICM los diabéticos tuvieron una tasa más elevada de amputación mayor; sin embargo esta no fue significativa ( $p=0.056$ ). Por otro lado, Janko et al. (30) en su estudio incluyeron 69 pacientes con diagnóstico de ICM y evaluaron las complicaciones luego de seis meses de revascularización encontrando que la tasa de amputación mayor fue del 12.3% en diabéticos a diferencia del 8.3% de los no diabéticos. Ambos resultados similares al nuestro debido que el tiempo de seguimiento luego de revascularización fue similar, además el estudio de Shammas et al. nos permite evidenciar que la diabetes mellitus puede ser considerada un factor de riesgo para amputación en EAP sintomática a diferencia del nuestro estudio que solo incluye a pacientes con el subgrupo de pacientes con diagnóstico de ICM.

Las diferencias significativas entre el grupo expuesto y no expuesto fueron dependencia funcional, hipertensión arterial, amputación contralateral previa y obstrucción de flujo distal según ultrasonido Doppler. La dependencia funcional fue más frecuente (93.5%) en los pacientes expuestos en comparación con los pacientes no expuestos (54.8%); esto debido que los pacientes con riesgo moderado-alto presentan pérdida tisular mayor en el miembro afectado por lo que tienen dificultades para deambular. Torbjörnsson et. al. (31) en su estudio de cohorte en el cual incluyeron a 855 pacientes diagnosticados de ICM con promedio de edad de 77 años, de los cuales 178 fueron tributarios de amputación mayor y mediante un análisis de regresión de Cox hallaron que el estado ambulatorio (independiente vs. postrado en cama) fue un factor de riesgo para amputación mayor luego de aproximadamente un año de revascularización (HR: 3.45; IC al 95%: 2.30-5.18,  $p<0.001$ ). En

cambio; Madou et. al. (32) en su análisis retrospectivo encontraron que no hubo diferencia significativa ( $p=0.092$ ) en cuanto a la amputación mayor entre pacientes dependientes e independientes luego de 30 días de revascularización. Considerando que el estudio de Torbjörnsson et al. evaluó los resultados post-revascularización luego de un año, y el promedio de edad de su población fue similar al de nuestro estudio; mientras que el de Madou et al. evaluó resultados a corto plazo y excluyeron a pacientes menores de 70 años, se puede evidenciar que la dependencia funcional es un factor de mal pronóstico para extremidad inferior luego de revascularización.

Con respecto a las comorbilidades; la hipertensión arterial fue la única significativamente diferente entre los grupos de expuestos y no expuestos (64.5% vs. 24.2%,  $p < 0.001$ ). Así también, Im et al. (33). en un estudio comparativo entre 112 pacientes con hipertensión arterial no controlada y 53 pacientes controlados concluyeron que la hipertensión arterial incrementa la tasa de amputación independientemente de si la presión arterial está controlada o no ( $p=0.045$ ) En contraste con el estudio de Constantinescu et al. (34) donde evaluaron 198 pacientes con ICM operados y mediante un análisis de Cox encontraron que la hipertensión es un predictor significativo de mortalidad luego de revascularización ( $p=0.00$ ), pero no fue un predictor significativo para falla de revascularización.

La amputación contralateral previa mayor o menor fue significativamente diferente entre ambos grupos ( $p=0.011$ ). Vierthaler et al. (35) analizaron los resultados luego de un año de revascularización en 1244 pacientes con ICM y encontraron que la amputación mayor contralateral previa fue un factor de riesgo independiente para amputación mayor (HR: 2.0; IC al 95%: 1.1–3.5;  $p=0.02$ ). Así mismo, Baumfeld et al. (36) evaluaron retrospectivamente a 139 pacientes diabéticos que se sometieron a revascularización y concluyeron que la amputación previa mayor fue un factor de riesgo para amputación mayor ( $p = 0.010$ ), mientras que la amputación previa menor incrementa el riesgo de realizar reintervenciones quirúrgicas ( $p=0.02$ ). Considerando que Vierthaler et al. abarcaron una muestra significativamente más amplia y no analizaron la amputación contralateral menor previa, además Baumfeld et al. incluyeron en su población solo a pacientes diabéticos en quienes el riesgo de amputación

es 10 a 15 veces mayor que el de la población en general y hallaron que la amputación menor al preservar la región distal del miembro inferior requiere mayor cuidado de la herida, pero no incrementa el riesgo de amputación mayor; se puede evidenciar que la amputación mayor previa contralateral es un factor de riesgo para amputación mayor post-revascularización, sin embargo con respecto a la amputación menor se necesitan más estudios.

La obstrucción del flujo distal en el ultrasonido Doppler fue más frecuente en pacientes expuestos y la onda monofásica fue más frecuente en los pacientes no expuestos ( $p < 0.001$ ). Abualhin et al. (37) en su estudio de cohorte concluyeron que la derivación de las arterias paramaleolar e inframaleolar seleccionadas por ultrasonido Doppler en pacientes con ICM tiene una tasa alta de conservación de extremidad (89.9%). Esto debido que al menos el 41.3% de pacientes tienen evaluación preoperatoria con ultrasonido Doppler; siendo la concordancia entre el ultrasonido Doppler y la angiografía generalmente buena, independientemente de la gravedad de la isquemia. El ultrasonido Doppler se desempeñó mejor en las arterias suprageniculares que en las arterias infrageniculares (Ultrasonido: 100%; Angiografía: 99%) lo que hace que el ultrasonido Doppler sea una alternativa no invasiva útil (38) (39).

De los cinco ítems de la escala ERICVA-simplificada, hallamos que los más frecuentemente significativos ( $p < 0.001$ ) en pacientes tributarios de amputación fueron hematocrito  $< 30\%$ , INL  $> 5$  y clasificación Rutherford 6. En este estudio se encontró un hematocrito  $< 30\%$  en el 66.7% de pacientes que fueron tributarios de amputación y solo en el 33.3% de pacientes que no fueron tributarios de amputación ( $p < 0.001$ ). En concordancia con en el estudio prospectivo de Bodewes et al. (40) donde encontraron que la anemia severa (hematocrito  $\leq 29\%$ ) estuvo independientemente asociada con amputación mayor luego de realizarles bypass en comparación con los pacientes que no tenían anemia. (6.9% vs 3.3%; OR: 1.6; IC al 95%:1.01-2.6,  $p < 0.05$ ). Esteban et al. (41) en su estudio retrospectivo encontraron que cuando el nivel de hemoglobina preoperatoria era menor o igual a 10 mg/dL aumentaba el porcentaje de amputación a diferencia de los pacientes que tuvieron hemoglobina  $> 10$  mg/dL (68% vs 24%). Resultados que validan el nuestro, ya

que los pacientes incluidos en ambos estudios fueron diagnosticados de ICM y el punto de cohorte para anemia fue similar.

El índice neutrófilo/linfocito mayor de 5 fue más frecuente (57.6%) y significativamente mayor en el grupo de tributarios de amputación ( $p < 0.001$ ). González-Fajardo et al. (13) en su estudio retrospectivo encontraron que la tasa de supervivencia libre de amputación fue significativamente alta (50%) en pacientes con  $INL \leq 5$  que pacientes con  $INL > 5$  (26%) y en un análisis multivariado se determinó que la  $INL$  preoperatoria  $> 5$  estuvo independientemente asociada con una menor tasa de supervivencia libre de amputación a los 5 años (HR: 2.33, IC al 95%: 1.73-3.12,  $p < 0.001$ ). Bath et al. (42) en su estudio tomaron como punto de corte para  $INL$  preoperatorio considerando bajo  $< 3.65$  y alto  $\geq 3.65$ ; y encontraron que el  $INL$  preoperatorio alto fue más frecuente en el grupo de pacientes que fueron tributarios de amputación (18.2% vs. 4.3%,  $p < 0.0001$ ). Estos resultados nos indican que el  $INL \geq 5$  es un factor de riesgo independiente para amputación; sin embargo, el estudio de Bath et al. nos propone que el punto de corte sea menor para lo cual se necesitan más estudios.

La clasificación de Rutherford 6 fue más frecuente en los pacientes que fueron tributarios de amputación (81.8% vs. 1.7%,  $p < 0.001$ ). Estos resultados concuerdan con los encontrados en el estudio comparativo de Stavroulakis et al. (43) en el que hallaron que la categoría 6 de Rutherford afecta los resultados de la terapia endovascular (HR: 1.81, IC al 95%: 1.30 - 2.52,  $p < 0.001$ ). Al igual que el estudio de Huang et al. (44) donde encontraron que el grupo tres que incluyó a pacientes con leucocitos  $> 10\ 000/uL$  y categoría Rutherford  $> 5$ , tuvo mayor riesgo de amputación de miembro inferior luego de revascularización en comparación con el grupo uno conformado por pacientes con leucocitos  $< 10\ 000/uL$ , clasificación Rutherford  $\leq 5$  antes de la revascularización ( $p < 0.05$ ). Resultados que apoyan el nuestro, ya que se tomó en cuenta el mismo punto de corte en cuanto al grado de clasificación según Rutherford.

Brizuela et al. consideraron a la neoplasia activa en los últimos 5 años como el ítem de mayor peso en la ERICVA simplificada (21). Sin embargo, en nuestro

estudio dicho factor no mostró diferencia significativa entre el grupo de pacientes amputados y no amputados ( $p = 0.175$ ) De igual modo, Calderbank et al. (41) hallaron que la tasa de permeabilidad del bypass fue similar en el grupo de pacientes con enfermedad maligna activa (73%) en comparación con los que no presentaban dicha enfermedad (80%). Por lo que se constata que la terapia de revascularización en pacientes oncológicos no debe ser descartada. Asimismo, la diálisis tampoco mostró diferencia significativa con la amputación en ICM ya que los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos. Por otro lado, Vierthaler et al. (35) en su estudio encontraron que la diálisis fue un factor independiente predictivo de amputación luego de un año de terapia endovascular (HR: 2.7; IC al 95%: 1.6-4.5;  $p < 0.01$ ). También, Ward et al. (45) concluyeron que uno de los factores que incrementaban el riesgo de amputación mayor a un año de revascularización fue la hemodiálisis ( $p = 0.005$ ). Esta discordancia, debido que en ambos estudios la muestra fue más amplia y el tiempo de seguimiento fue a largo plazo.

## V. CONCLUSIONES

El puntaje en ERICVA simplificada mayor o igual a 1 punto es predictor para amputación en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados (RR: 20).

La frecuencia del puntaje ERICVA mayor o igual a 1 punto en pacientes con isquemia crítica de miembros revascularizados que resultaron tributarios de amputación fue 96.8% y en los que no resultaron tributarios de amputación fue 3.2%.

La escala ERICVA-simplificada es válida y tiene buena utilidad clínica (RVP: 54.55, RVN: 0.09).

El punto de corte mayor o igual a 1 punto es el más adecuado para predecir amputación mayor en pacientes con ICM luego de un año de revascularización según escala ERICVA-simplificada en nuestro entorno (sensibilidad: 90.91%, especificidad: 98.33%).

No hubo diferencias significativas entre el grupo expuesto y no expuesto en cuanto al sexo, edad y diabetes mellitus; las diferencias más significativas entre los grupos de riesgo fueron amputación previa, dependencia funcional, hipertensión arterial y ultrasonido Doppler.

Los ítems de la escala ERICVA-simplificada más frecuentes en tributarios de amputación fueron la clasificación Rutherford 6, hematocrito < 30% e INL > 5.

## **VI. LIMITACIONES**

Si bien el presente estudio es un aporte de que la escala ERICVA simplificada predice el riesgo de amputación mayor luego de revascularización, se necesitan estudios prospectivos que apoyen el nuestro.

Además, nuestro estudio no evalúa el pronóstico de la vida del paciente; lo cual sería necesario para compararlo con PREVENT III y Finnvasc que dan una tasa de supervivencia libre de amputación al año y a los 30 días respectivamente.

## **VII. RECOMENDACIONES**

- 1.** La escala ERICVA simplificada puede formar parte de protocolos, siendo guía para la decisión del profesional de salud con respecto al pronóstico de la extremidad inferior afectada en pacientes con isquemia crítica de miembros luego de revascularización.
- 2.** Realizar estudios de la escala ERICVA tanto la versión de 11 ítems, como la de 5 ítems con un mayor periodo de seguimiento luego de la revascularización.
- 3.** Validar la escala ERICVA simplificada en nuestra población y compararla con otras escalas para predicción de amputación como la de Finnvasc y la de PREVENT III.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fowkes G, Aboyans V, Fowkes F, McDermott M, Sampson U, Criqui M. Peripheral artery disease: Epidemiology and global perspectives. *Nat Rev Cardiol*. 2016; 14(3): p. 156-170.
2. Dua A, Cheong J. Epidemiology of Peripheral Arterial Disease and Critical Limb Ischemia. *Tech Vasc Interventional Rad*. 2016; 19(2): p. 91-95.
3. Conte S, Vale P. Peripheral Arterial Disease. *Heart, Lung and Circulation*. 2018; 27(4): p. 427-432.
4. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group, Conte MS, Pomposelli FB, et al. Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg*. 2015; 61(3): p. 2S-41S.
5. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*. 2019; 69(6): p. 3S-125S.
6. Vaquero F. El impacto de la enfermedad arterial periférica: propuesta de una nueva clasificación. *Cir Esp*. 2016; 94(5): p. 266-273.
7. Morley R, Sharma A, Horsch A, Hinchliffe R. Peripheral artery disease. *BMJ*. 2018; 360(j5842).
8. Foley T, Waldo S, Armstrong E. Terapia Médica en Enfermedad Arterial Periférica e Isquemia Crítica del Miembro. Opciones de tratamiento *Curr Cardio Med*. 2016; 18(7).
9. Rudofker W, Hogan E, Armstrong J. Preventing Major Amputations in Patients with Critical Limb Ischemia. *Curr Cardiol Rep*. 2018; 20(74).
10. Fridh B, Andersson M, Thuresson M, Sigvant M, Kragsterman B, Johansson S, et al. Amputation Rates, Mortality, and Pre-operative Comorbidities in Patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017; 54(4): p. 480-486.
11. Santema T, Stoekenbroek R, van Loon J, Koelemay M, Ubbink D. Not All Patients with Critical Limb Ischaemia Require Revascularisation. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. ; 53(3): p. 371-379.
12. Fridh E, Andersson M, Thuresson M, Sigvant B, Kragsterman B, Johansson S, et al. Impact of Comorbidity, Medication, and Gender on Amputation Rate Following Revascularisation for Chronic Limb Threatening. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018; 56: p. 681-688.
13. González J, Brizuela J, Aguirre B, Merino B, Río L, Martín M, et al. Prognostic significance of an elevated neutrophil-lymphocyte ratio in the amputation-free survival of patients with chronic critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg*. 2014; 28(4): p. 999-1004.
14. Reed G, Salehi N, Giglou R, Kafa R, Malik U, Maier M, et al. Time to Wound Healing and Major Adverse Limb Events in Patients with Critical Limb Ischemia Treated with Endovascular Revascularization. *Ann Vasc Surg*. 2016; 36: p. 190-198.
15. Bodewes T, Pothof A, Darling J, Deery S, Jones D, Soden P, et al. Preoperative Anemia Associated with Adverse Outcomes after Infrainguinal Bypass Surgery in Patients with Chronic

- Limb-threatening Ischemia. *J Vasc Surg.* 2017; 66(6): p. 1775-1785.
16. Meyer A, Fiessler C, Stavroulakis K, Torsello G, Bisdas T, Lang W. Outcomes of dialysis patients with critical limb ischemia after revascularization compared with patients with normal renal function. *J Vasc Surg.* 2018; 68(3): p. 822-829.
  17. Martínez M, Sosa C, Velescu A, Llord C, Elosua R, Clarà A. Predictive factors of a poor outcome following revascularization for critical limb ischemia: implications for practice. *Int Angiol.* 2018; 37(5): p. 370-376.
  18. Biancari, F., Salenius, J., Heikkinen, M. et al. 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: p. 217-225.
  19. Moxey PW, Brownrigg J, Kumar SS, et al. The BASIL survival prediction model in patients with peripheral arterial disease undergoing revascularization in a university hospital setting and comparison with the FINNVASC and modified PREVENT scores. *J Vasc Surg.* 2013; 57(1): p. 1-7.
  20. Meltzer, A; Graham, A; Connolly, P et al. The Comprehensive Risk Assessment for Bypass (CRAB) facilitates efficient perioperative risk assessment for patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2013; 57(5): p. 1186-1195.
  21. Brizuela J, González F, Taylor J, Río L, Moreni M, Vaquero C. Design of a New Risk Score in Critical Limb Ischaemia: The ERICVA Model. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016; 51(1): p. 90-99.
  22. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008.
  23. Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de la salud Ley N° 29414. 2009.
  24. Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deontología.. 2007.
  25. Uhl ,C; Steinbauer, M; Torsello, G; Bisdas, T; The CRITISCH collaborators. Outcomes After Endovascular Revascularization in Octogenarians and Non-Octogenarians With Critical Limb Ischemia. *J Endovasc Ther.* 2017; 24(4): p. 471-477.
  26. Ciocan R, Bolboaca S, Radulescu S, Stancu B, Ciocan A, Gherman C. Demographic and Comorbidity Pattern of Patients with Critical. *Folia Med (Plovdiv).* 2017; 59(1): p. 14-22.
  27. Benson R, Meecham L, Hewitt C, Bradbury A. Comparison of Immediate and Long-term Outcomes in Men and Women Undergoing Revascularisation for Chronic Limb Threatening Ischaemia in the Bypass vs. Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL-1) Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019; 58(2): p. 224-228.
  28. Ferranti, K; Osler, T; Duffy, R; Stanley, A; Bertges, D; Vascular Study Group of New England. Association between gender and outcomes of lower extremity peripheral vascular interventions. *J Vasc Surg.* 2015; 62(4): p. 990-997.
  29. Shammass, A; Jeon-Slaughter, H; Tsai, S et al. Major Limb Outcomes Following Lower Extremity Endovascular Revascularization in Patients With and Without Diabetes Mellitus. *J Endovasc*

Ther. 2017; 24(3): p. 376-382.

30. Janko P, Nebojsa B, Andrej P. Endovascular Procedures in Treatment of Infrapopliteal Arterial Occlusive Disease: Single Center Experience With 69 Infrapopliteal Procedures. *Arch Iran Med.* 2018; 21(3): p. 118 - 121.
31. Torbjörnsson E, Blomgren L, Fagerdahl A, Boström L, Ottosson C, Malmstedt J. Risk factors for amputation are influenced by competing risk of death in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2020; 71(4): p. 1305-1314.
32. Madou I, Slade M, Orion K, Sarac T, Chaar C. The Impact of Functional Status on the Outcomes of Endovascular Lower Extremity Revascularization for Critical Limb Ischemia in the Elderly. *Ann Vasc Surg.* 2017; 45: p. 42-48.
33. Im, ;, Rha, S; Choi, B et al.. Impact of uncontrolled hypertension on 12-month clinical outcomes following below-the-knee arteries (BTK) interventions in patients with critical limb ischemia.. *Clin Hypertens.* 2016; 22(9).
34. Constantinescu M, Constantinescu D, Chiş B, Andercou A, Mironiuc I. Influence of risk factors and comorbidities on the successful therapy and survival of patients with critical limb ischemia. *Clujul Med.* 2013; 86(1): p. 57-64.
35. Vierthaler, L; Callas, P; Goodney, P; et al. Determinants of survival and major amputation after peripheral endovascular intervention for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2015; 62(3): p. 655-664.
36. Baumfeld D, Baumfeld T, Macedo B, Zambello R, Lopes F, Nery C. FACTORS RELATED TO AMPUTATION LEVEL AND WOUND HEALING IN DIABETIC PATIENTS. *Acta Ortop Bras.* 2018; 26(5): p. 342-345.
37. Abualhin, M; Sonetto, A; Faggioli, G; et al. Outcomes of Duplex-Guided Paramalleolar and Inframalleolar Bypass in Patients with Critical Limb Ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2018; 53: p. 154-164.
38. Eiberg J, Rasmussen J, Hansen M, Schroeder T. Duplex ultrasound scanning of peripheral arterial disease of the lower limb. *J Vasc Endovasc Surg.* 2010; 40(4): p. 507-512.
39. Hardy D, Lyden S. The Majority of Patients Have Diagnostic Evaluation Prior to Major Lower Extremity Amputation. *Ann Vasc Surg.* 2019; 58: p. 78-82.
40. Bodewes, T; Pothof, A; Darling, J; et al. Preoperative anemia associated with adverse outcomes after infrainguinal bypass surgery in patients with chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg.* 2017; 66(6): p. 1775-1785.
41. Esteban, C; Rodríguez, P; Escudero, J; et al. Anaemia in patients who underwent vascular surgery: a significant predictor of amputation and death. Anemia en pacientes sometidos a cirugía vascular, factor predictor de amputación y muerte. *Med Clin (Barc).* 2019; 152(1): p. 6-12.
42. Bath J, Smith J, Kruse R, Vogel T. Neutrophil-lymphocyte ratio predicts disease severity and

- outcome after lower extremity procedures. *J Vasc Surg.* 2019; S0741-5214(19): p. 32648-5.
43. Stavroulakis, K; Borowski, M; Torsello, G; Bisdas, T; CRITISCH Collaborators. One-Year Results of First-Line Treatment Strategies in Patients With Critical Limb Ischemia (CRITISCH Registry). *Endovasc Ther.* 2018; 25(3): p. 320 - 329.
44. Huang H, Juang J, Hsieh C, Chou H, Jang S, Ko Y. Risk stratification for low extremity amputation in critical limb ischemia patients who have undergone endovascular revascularization: A survival tree analysis. *Medicine (Baltimore).* 2019; 98(33).
45. Ward R, Dunn J, Clavijo L, Shavelle D, Rowe V, Woo K. Outcomes of Critical Limb Ischemia in an Urban, Safety Net Hospital Population with High Wifl Amputation Scores. *Ann Vasc Surg.* 2017; 38: p. 84 - 89.

## IX. ANEXOS

### ANEXO 01

### CONSTANCIA DE PERMISO



"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

**RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD  
OFICINA DE CAPACITACION DOCENCIA E INVESTIGACION  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA**

PI N° 76 CIYE- OCDIYD-RALL-ESSALUD-2019

#### CONSTANCIA

El Presidente del Comité de Investigación y Ética de la Red Asistencial La Libertad – ESSALUD, ha aprobado el Proyecto de Investigación Titulado:

**"ESCALA ERICVA SIMPLIFICADA COMO PREDICTOR DE AMPUTACION EN ISQUEMIA CRITICA DE MIEMBROS"**

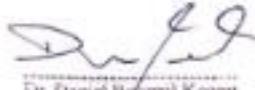


#### **MANTILLA IBAÑEZ MARIA LUISA**

Al finalizar el desarrollo de su proyecto deberá alcanzar un ejemplar del trabajo desarrollado en físico y en CD grabado en informe completo, según Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016, a la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia - GRALL y ser remitido a la Biblioteca de la RALL, caso contrario la información del Trabajo de Investigación no será avalada por ESSALUD

  
Dr. Andres Sánchez Reyna  
Presidente  
Comité de Investigación  
Red Asistencial La Libertad  


Trujillo, 08 de agosto 2019

  
Dr. Daniel Bóccini Koomt  
APC 000-165  


## ANEXO 02

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### “ESCALA ERICVA SIMPLIFICADA COMO PREDICTOR DE AMPUTACIÓN EN ISQUEMIA CRÍTICA DE MIEMBROS”

N°HC: .....

FICHA #.....

#### ERICVA-SIMPLIFICADA

ÍTEMS	Puntaje	
	SI	NO
• DIÁLISIS	1 puntos	0 puntos
• CÁNCER ACTIVO LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS	1 puntos	0 puntos
• HEMATOCRITO <30%	1 puntos	0 puntos
• ÍNDICE NEUTRÓFILO/LINFOCITO >5	1 puntos	0 puntos
• CLASIFICACIÓN RUTHERFORD 6 (PERDIDA MAYOR DE TEJIDO)	1 puntos	0 puntos
<b>TOTAL</b>		

DATOS GENERALES		
Edad: ___ años	Sexo: Masculino ( ) Femenino ( )	Dependencia funcional: Sí ( ) No ( )
DATOS CLÍNICOS		
Amputación contralateral previa: Sí ( ) No ( )	Diabetes Mellitus tipo 2 Sí ( ) No ( )	Hipertensión Arterial Sí ( ) No ( )
DATOS DE EXÁMENES DE LABORATORIO		
Ecografía Doppler: Obstrucción de flujo distal ( ); Onda monofásica ( ); Onda bifásica ( )		
Escala ERICVA simplificada: Bajo Riesgo ( ) Moderado-Alto Riesgo ( )		
Amputación en ICM: - Amputado ( ) -No amputado ( )		