

GUIA DE PRÁCTICA CLÍNICA: MANEJO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL OCLUSIVA PERIFÉRICA

NOVIEMBRE, 2018.

Guía de práctica clínica: Manejo clínico, EAOP.

Lima: Asociación Peruana de Angiología, Cirugia Vascular y Endovascular, 2018.

44 p.: 21 x 29.7 cm.

1. EAOP 2.MANEJO CLÍNICO 3. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

ISBN -

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú Nº: 2018-

Copyright © Todos los derechos están reservados - Asociación Peruana de Angiología, Cirugia Vascular y Endovascular.

Calle Scipión Llona 180, Of. 702-Miraflores.

Lima, Perú

Teléfono: (511) 383-5404

Correo electrónico: contacto@apacve.pe / raulpanizo@yahoo.com

Página Web: www.apacve.pe

INDICE

I. Generalidades	
▶ Presentación del problema y fundamentos para la realización de la Guía	pag. 4
 Conformación del GEG 	pag. 4
 Siglas y acrónimos 	pag. 5
 Declaración de conflictos de interés 	pag. 5
Antecedentes	pag. 9
II. Métodos	
 Alcance y objetivos de la GPC 	pag. 10
Ámbito asistencial	pag. 10
■ Formulación de las preguntas	pag. 11
 Identificación de desenlaces 	pag. 11
Búsqueda de la evidencia	pag. 11
 Revisión y síntesis de la evidencia identificada 	pag. 13
Graduación de la evidencia	pag. 13
 Formulación de las recomendaciones 	pag. 14
Revisión Externa	pag. 15
III. Resumen de la Guía de Práctica Clínica	
• ¿Qué es el AEH?	pag. 17
Flujogramas del manejo del problema	pag. 17
Lista completa de recomendaciones	pag. 18
IV. Desarrollo de las Preguntas y Recomendaciones Basadas en la Evide	encia
Factores de Riesgo y Prevención Conceptos generales /específicos.	
Presentación de la pregunta y resumen de la evidencia identificada.	
Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE.	pag. 22
Recomendaciones.	
b. Diagnóstico	
Conceptos generales/específicos.	
Presentación de la pregunta y resumen de la evidencia identificada.	
Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE.	pag. 26
Recomendaciones.	
c. Tratamiento	
Conceptos generales /específicos.	
■ Presentación de la pregunta y resumen de la evidencia identificada.	24
 Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE. 	pag. 31
■ Recomendaciones	
d. Monitoreo y Seguimiento del Paciente	
 Conceptos generales /específicos. 	
 Presentación de la pregunta y resumen de la evidencia identificada. 	nag 25
 Graduación de la calidad de la evidencia según GRADE. 	pag. 35
 Recomendaciones 	
V. Plan para actualización de la GPC	pag. 36
VI. Plan para evaluación y monitoreo de la GPC	pag. 36
VII. Referencias Bibliográficas	pag. 37
VIII. Glosario	pag. 39
IX. Anexos	
Exámenes de Laboratorio a solicitar antes de la terapia farmacológica	pag. 40
Protocolo de Administración de Cilostazol	pag. 41
Protocolo de Administración de Prostaglandina E1 Escala de Clasificación Wifi	pag. 42
Escala de Clasificación Wifi	nag 43

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA: MANEJO CLÍNICO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL OCLUSIVA PERIFÉRICA (EAOP)

I.1. PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA:

La Enfermedad Arterial Oclusiva Periférica (EAOP), así como la enfermedad arterial coronaria y cerebral, es el resultado de una aterosclerosis progresiva y/o una alteración vascular común, patologías con un alto riesgo de complicaciones cardiovasculares futuras que pueden llevar incluso a la muerte. Un diagnóstico temprano y el tratamiento médico oportuno como son la terapia antiagregante plaquetaria, tratamiento con estatinas, antihipertensivos y antidiabéticos, son cruciales para prevenir resultados fatales, mejorar el pronóstico y la calidad de vida de quien la padece. Sin embargo, cuando progresa la EAOP aparecen los síntomas típicos cómo el dolor a la deambulación a diferentes distancias, dolor al reposo y/o presencia de ulceraciones tróficas crónicas, síntomas y signos que deben ser identificados para establecer una adecuada clasificación clínica de la patología. Otro factor a considerar, es que en términos globales, la prevalencia de la isquemia crítica es elevada, en el rango de los 500 a 1.000 por millón/por año, por lo cual se constituye como un problema que afecta la salud colectiva y genera altos costos al sistema de salud.2

Actualmente se han dado grandes progresos en el tratamiento de la EAOP, existen varias líneas de manejo: en la primera línea los pacientes requieren sólo medidas higienico dietéticas, en la segunda línea se aplican tratamientos farmacológicos (Cilostazol) y quirúrgicos (Revascularización quirúrgica y/o manejo endovascular), sólo un subgrupo de pacientes con muy pocas probabilidades de revascularizar o sencillamente, no son elegibles para la revascularización, o inclusive, cuando se lleva a cabo, ésta no ha logrado liberar la isquemia, se considera el uso de otras terapias de tercera línea cómo la Prostaglandina E1. Hay que tener en cuenta que los fármacos citados son los únicos que han demostrado efectos benéficos en la marcha, ofreciendo una probabilidad de mejorar su condición previa e incluso reduciendo el riesgo de sufrir una amputación del miembro afectado.

Desde la perspectiva del abordaje quirúrgico, ambas intervenciones son sólo aplicables al 60% de los pacientes con EAOP, además, la permeabilidad a un año de las revascularizaciones abiertas y endovasculares están entre el 40 y 60 %, el resto de los pacientes requieren intervenciones adicionales y entre un 14 a 20% de pacientes requieren un amputación mayor al año, por estas razones se hace necesario considerar una terapia farmacológica alternativa y efectiva en pacientes con EAOP Fontaine III y IV para lo cual el uso de la prostaglandina E1 como alternativa de manejo de tercera línea, ha sido de eficacia comprobada en múltiples estudios, por presentar una alternativa terapéutica menos radical e invasiva con respecto a otros tratamientos.

I.2. CONFORMACIÓN DEL GRUPO ELABORADOR:

Los profesionales de la salud directivos de la Asociación Peruana de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular, conocedores de la actual problemática de salud y de la realidad nacional que acontece en el Perú en materia de desarrollo de Tecnologías Sanitarias para la Información, es que decide contribuir, con la elaboración de la presente guía, la misma que brindará directrices dirigidas a estandarizar el manejo de la EAOP, puesto que es una patología que genera grandes discapacidades en la población que la padece, ofreciendo un

documento informativo diseñado con la única finalidad de orientar al profesional de la salud hacia la mejor práctica clínica basada en la mejor evidencia disponible, respecto del uso de la terapia farmacológica disponible en el país en paciente con diagnóstico de EAOP, en éste contexto se conformó el Grupo elaborador:

Grupo Elaborador de la presente Guía de Práctica Clínica:

Nombre:	Cargo:
Dr. Raúl Andrés Panizo Linke	Médico Esp. en Cirugía de Tórax y Cardiovascular
Dr. Juan F. Bautista Sanchez	Médico Esp. Cirugía de Tórax y Cardiovascular
Dra. María Elena Teniente Urbina	Médica Esp. Medicina Interna
Dr. Augusto A. Dextre Espinoza	Médico Esp. Endocrinología
Dra. Carolina Castilla Montes	Médico Esp. en Tecnologías Sanitarias
Lic. Yomayda Magaly Artica Medrano	Licenciada en Enfermería

El grupo revisor de la GPC se encuentra conformado por:

Nombres:	Cargo:
Dr. Carlos Zuñiga Luna	Médico Esp. Cirugía de Tórax y Cardiovascular
Dr. Wernher Rabi Cuya Ochoa	Médico Esp. Cirugía de Tórax y Cardiovascular
Dra. Isabel Chaw Ortega	Médico Esp. en Gestión de Calidad
Dra. Sandra Traverzo Vila	Médico Esp. en Gestión de Calidad

I.3. SIGLAS Y ACRÓNIMOS:

AAA: Aneurisma Aórtico abdominal

AGREE II: Metodología para evaluación de rigor metodológico de guías de práctica clínica.

AMSTAR: Metodología para evaluación de rigor metodológico de revisiones sistemáticas.

EAOP: Enfermedad Arterial Oclusiva Periférica

GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation

LILACS: Latin American and Caribbean Health Sciences

HTA: Hipertensión Arterial ITB: Índice tobillo-brazo

JADAD: Metodología para evaluación de rigor metodológico de estudios primarios. MEDLINE-PubMed: US National Library of Medicine National Institutes of Health

MINSA: Ministerio de Salud MmHg: Milímetros de mercurio PAD: Enfermedad arterial periférica

PG: Prostaglandina

PG E1: Prostaglandina E1

I.4. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES:

Los miembros del Grupo Elaborador de la Guía de Práctica Clínica: Manejo Clínico de la Enfermedad Arterial Oclusiva Periférica, declaran no tener ningún conflicto de interés, siendo el único objetivo del GEG, el desarrollo de la presente guía para fines clínicos.

El formato empleado y suscrito por el grupo elaborador, es el siguiente:

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

Por favor conteste cada una de las preguntas. Si su respuesta a cualquiera de ellas es "si", describa brevemente las circunstancias en la última página de este formulario.

El término "si" se refiere a usted o sus familiares más cercanos (esposa o pareja con quien usted tenga una relación personal o similar y sus hijos). "Entidad comercial" incluye cualquier negocio o asociación industrial, institución de investigación u otra empresa cuyo financiamiento es derivado principalmente de fuentes comerciales con un interés relacionado al tema o materia de la reunión o trabajo. "Organización" incluye organización gubernamental, internacional o sin fines de lucro. "Reuniones", incluye una serie de reuniones.

1. Empleo y consultorías.

Dentro de los pasados 4 años, ha recibido usted algún tipo de remuneración de una entidad comercial o de alguna otra organización, con interés en el área objeto del presente grupo de trabajo.

1a Empleado	Si	No
1b Consultor (incluye servicios de asesoría técnica entre otros)	Si	No

2. Apoyo a la Investigación

Dentro de los pasados 4 años, usted o su investigación ha recibido financiamiento de una entidad comercial o de otro tipo de organización con intereses relacionados al área de estudio del presente grupo de trabajo.

2a Apoyo en la investigación, incluye financiamiento, colaboración, auspicio, y otro tipo de transferencia de fondos.	Si	No
2b Apoyo no-monetario valorado en más de S/1000 en total (incluye equipamiento, instalaciones, asistentes de investigación, pago de viajes a reuniones de trabajo etc.)		No
2c Apoyo incluye honorarios) por pertenecer a un grupo de conferencistas, dar conferencias, o entretenimiento para Instituciones comerciales u otros, organización con algún tipo de interés en el área de estudio del presente grupo de trabajo.	C:	No

3. Interés de Inversión

Tiene usted actualmente inversiones (valoradas en más de S/.10.000) en una Institución comercial con algún Interés en el de estudio del presente grupo de trabajo. Por favor incluir inversiones indirectas.

3	a.	Acciones, b	onos	y otras opci	ones de mane	jo de v	alores		Si	No
3	b	Intereses	en	empresas	comerciales	(por	ejemplo:	propiedades.	<u>.</u>	No
A	SO	ciaciones, e	empre	esas, membr	esías o mane	jo de ir	nterés de e	mpresas).	31	INO

4. Propiedad Intelectual

tiene usted derechos sobre alguna prioridad intelectual que puede ser beneficiada o perjudicada por los resultados del presente grupo de trabajo.

4a Patentes, marcas o derechos de autor (incluyendo solicitudes pendientes)		
4b Propiedad sobre "conocimientos de cómo se produce" en una mañana,	Si	No
tecnológica o proceso.	•	

5. Posiciones o declaraciones publicas

5a Como parte de un proceso regulatorio. Legislativo o judicial, ha usted proveído una opinión o testimonio de experto relacionado al área de estudio del presente grupo de trabajo para una entidad comercial u otro tipo de	Si	No
organización.		
5b Ha ocupado usted algún cargo o puesto de trabajo en alguna entidad, de		
forma remunerada o no remunerada, en la cual usted habrá representado los	Q;	No
interese o defendido alguna posición relacionados de estudio del presente	SI	INO
grupo de trabajo.		

6. Información adicional

6a Si no lo ha declarado aun, ha trabajado usted para algún competidor del producto del área de estudio del presente grupo de trabajo, o su confidencial de propiedad de un competidor o crear para usted una ventaja competitiva personal, profesional, financiera o de negocios.	٥i	No
6b En su conocimiento el resultado del presente grupo de trabajo podría beneficiar o afectar adversamente los intereses de una tercera parte con quien usted tiene intereses comunes sustanciales en el ámbito personal, profesional, financieros o de negocios.	Si	No
6c Excluyendo al Ministerio de Salud, alguna entidad ha pagado o contribuido con sus gastos de traslado en conexión con este grupo de trabajo.	Si	No
6d Ha recibido usted algún pago (aparte de costos de traslado) u honorarios para hablar públicamente en la materia de este grupo de trabajo.	Si	No
6e existe algún aspecto en su historial o circunstancias personales no abordados aun que puedan ser percibidos como que pueden influenciar en su objetividad e independencia.	Si	No

7. Tabaco, Alcohol y Comida Rápida (responda estas preguntas sin considerar su implicancia con el área de interés del presente grupo de trabajo)

Dentro de los pasados 4 años ha sido empleado o recibido apoyo para		
investigación u otra forma de financiamiento o ha tenido alguna otra relación		
profesional con alguna entidad directamente involucrada con la producción,	Si	No
manufactura, distribución o venta de tabaco, alcohol comida rápida o		
representados sus intereses de alguna de estas entidades.		

8. Explicación de las respuestas afirmativas

Si la respuesta a alguna de las preguntas anteriores fue un "si", de	escriba las		
circunstanciasen que esto se ha dado en el siguiente cuadro. Si	usted no s	Si	No
describe la naturaleza del potencial conflicto de interés o si usted no	o describe		

la magnitud o valor involucrado cuando sea relevante, el conflicto será asumido como significativo.

numero de pregunta y institución categoría (ej.: miembro de su familia, interés (sunidad de no se	Interés actual
propiedad intelectual, 4a derechos de autor) y una descripción básica de los detalles	o (o año en que e terminó. i

Número 5-6: Describe el tema, las circunstancias específicas, las partes involucradas y cualquier otro detalle relevante

Consentimiento a revelación de información

Al completar y firmar este formato, yo doy consentimiento a que se revele cualquier potencial conflicto de interés a los otros integrantes del grupo de trabajo y en el reporte de resultados del producto de trabajo.

Declaración:

Yo declaro por mi honor que la información anteriormente descrita, es verdadera y completa hasta donde tengo conocimiento.

Si hubiera algún cambio en la información provista, yo notificaré inmediatamente al personal debidamente responsable y llenaré una nueva declaración de conflicto de interés que describa los cambios ocurridos. Esto incluye cualquier cambio antes y durante las reuniones de trabajo, así como durante el periodo de publicación de los resultados obtenidos o cualquier actividad concerniente al tema de este grupo de trabajo.

(Tomado	del Formato	de Conflicto	de Intereses	de la OPS.	.)
Fecha:					

Fecha:			
Firma:			
Nombre: DNI:			

I.5. ANTECEDENTES:

Actualmente el Perú no cuenta con una Guía de práctica Clínica; en ese contexto se desarrolló este documento considerando las disposiciones de la normativa vigente para elaboración de Guías de Práctica Clínica aprobada con Resolución Ministerial N° 302-2015-MINSA, así como el Documento Técnico que lista las metodologías a emplear y los pasos a seguir.



II. MÉTODOS:

II.1. ALCANCE Y OBJETIVOS:

II.1.1. ALCANCE:

La presente guía de práctica clínica ha sido diseñada para su uso en Establecimientos de Salud Públicos y Privados nivel II y III, que cuenten con las especialidades de Cirugía de Tórax y Cardiovascular, Medicina Interna y Endocrinología.

II.1.2. OBJETIVO GENERAL:

Establecer las recomendaciones para determinar el uso más adecuado y seguro de la terapia clínica farmacológica en la Enfermedad Arterial Oclusiva Periférica; con la finalidad de optimizar y estandarizar el procedimiento en la atención sanitaria, fomentando la toma de decisiones basada en evidencia y el uso racional de los recursos.

II.1.3. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Brindar recomendaciones sustentadas en la medicina basada en evidencia sobre el uso óptimo de la terapia farmacológica.
- Identificar los criterios para emplear la terapia clínica versus la terapia quirúrgica.
- Cuando intervenir oportunamente y así reducir el riesgo de amputación mayor del miembro afectado.
- Establecer un sistema de valoración de riesgos estandarizado y útil que permita la toma de decisiones terapéuticas más apropiadas y acorde a cada caso clínico.
- Contribuir a la disminución de las secuelas asociadas a EAOP, cuando no es posible una revascularización o cuando esta ha fallado.
- Contribuir a la distribución apropiada de los recursos, basados en la valoración del cuadro clínico, sus complicaciones y secuelas asociadas.

II.2. ÁMBITO ASISTENCIAL

Establecimientos de salud nivel públicos y privados II y III que cuenten con salas de procedimientos y/o consultorios externos preparados para procedimientos menores y con salas de Emergencias en capacidad de atender esituaciones suscitadas durante los procedimientos, cuadros quirúrgicos y médicos que por su carácter complejo, pueden ocasionar complicaciones e incluso la muerte, si no son diagnosticados y manejados con oportunidad y por profesionales especializados.

II.3. USUARIOS DIANA DE LA GUÍA

Esta guía será de particular interés para los profesionales de la salud de la especialidad de Cirugía de Tórax y Cardiovascular, Medicina Interna, Endocrinología, Traumatología,

Enfermería, Tecnología Médica; y todo el personal de salud encargado de la atención de pacientes con EAOP.

II.4. POBLACIÓN DIANA

Pacientes con diagnóstico o con sospecha clínica de Enfermedad Arterial Oclusiva Periférica, pacientes donde no es posible una revascularización o cuando esta ha fallado.

II.5. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTAS CLÍNICAS:

Se formularon las siguientes preguntas clínicas las cuales intentaran ser respondidas por la presente Guía de Práctica Clínica:

- 1. ¿Cuál es la definición de EAOP?
- 2. ¿Cuál es la etiología y prevalencia de la EAOP?
- 3. ¿Cuáles son los factores de riesgo vinculados a la EAOP?
- **4.** ¿Cuál son los síntomas y signos de la EAOP y cómo debe ser la evaluación del paciente sospechoso de EAOP?
- **5.** ¿Cuáles son las pruebas diagnósticas sugeridas para el diagnóstico y control de la EAOP?
- **6.** ¿Cuáles son los beneficios de intervenir tempranamente la EAOP?
- 7. ¿Cuál es el manejo general y terapia clínica indicada para la EAOP?
- 8. ¿Qué pacientes con EAOP pueden ser beneficiarios de la terapia con PG E1?
- 9. ¿Cómo debe ser el control y seguimiento de los pacientes con EAOP?

II.6. IDENTIFICACIÓN DE DESENLACES:

Los desenlaces identificados son:

Manejo e intervención oportuna, Reducción de complicaciones, contribuir con el uso racional de Intervenciones Quirúrgicas, mejorar la adherencia hacia una práctica clínica segura y basada en evidencia, reducir la variabilidad en la práctica clínica, contribuir a la mejora de la calidad de atención; contribuir a disminuir la morbimortalidad, contribuir a disminución de secuelas, contribuir a la reducción de discapacidad y optimización de costos y recursos.

II.7. BUSQUEDA DE LA EVIDENCIA:

II.7.1. TÉRMINOS DE BUSQUEDA:

La búsqueda de la mejor evidencia disponible se realizó en 03 buscadores científicos Medline-Pubmed, Cochrane Library y Lilacs. Siendo los términos de búsqueda los siguientes:

Para Medline:

Para "peripheral arterial disease": ("peripheral arterial disease"[MeSH Terms] OR ("peripheral"[All Fields] AND "arterial"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR

"peripheral arterial disease"[All Fields]) AND ((Practice Guideline[ptyp] OR Guideline[ptyp]) AND (hasabstract[text] AND "loattrfull text"[sb]) AND "2013/08/09"[PDat] : "2018/08/07"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])

Para "prostaglandin": ("prostaglandins"[MeSH Terms] OR "prostaglandins"[All Fields] OR "prostaglandin"[All Fields]) AND ((Practice Guideline[ptyp] OR Guideline[ptyp]) AND (hasabstract[text] AND "loattrfull text"[sb]) AND "2013/08/09"[PDat] : "2018/08/07"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])

Para Cochrane Library: "enfermedad arterial oclusiva periférica":

Para LILACS: "enfermedad arterial oclusiva periférica": enfermedad arterial oclusiva periferica AND (instance: "regional") AND (db:("LILACS") AND year_cluster:("2013" OR "2016"))

II.7.2. RESULTADOS DE BUSQUEDA:

De la búsqueda de Medline –PUBMED para las variables peripheral arterial disease, se obtuvieron 21974 resultados, se procedió a filtrar la información, bajo los criterios de estudios no mayor a 5 años, solo realizados en Humanos, Guías de Práctica Clínica y Guía, Abstract y Full Text, obteniéndose como resultados 25 estudios publicados, de los cuales se descartaron 22 por escapar al alcance, ámbito de aplicación de la guía y por no contar con criterio de aplicabilidad para nuestra región.

Para la búsqueda en Medline – PUBMED para Prostaglandin, se obtuvieron 142446 resultados, se procedió a filtrar la información, bajo los criterios de estudios no mayor a 5 años, solo realizados en Humanos, Guías de Práctica Clínica y Guía, Abstract y Full Text, obteniéndose como resultados 11 estudios publicados, los cuales se descartaron por escapar al alcance, ámbito de aplicación de la guía y por no contar con criterio de aplicabilidad para nuestra región, caso todos los estudios orientados al área ginecológica, dermatológica y gastroenterológica.

De la búsqueda en LILACS, se obtuvieron 18 resultados utilizando los siguientes términos de búsqueda, "enfermedad arterial oclusiva periférica". Se procedió aplicar los siguientes filtros: guía de practica clínica obteniéndose como resultados 0 artículos publicados, se retiro el filtro y se procedió a filtrar años 2013 y 2016, de los cuales se obtuvieron 04 artículos los cuales fueron descartados 02 por estar fuera del alcance descrito para el desarrollo de la guía y 02 pese a estar relacionados con el tema por no pasar la metodología de evaluación JADAD.

De la búsqueda en Cochrane Library, se obtuvieron 12 revisiones sistemáticas y 703 estudios clínicos, los cuales fueron descartados por estar fuera del alcance de la guía a desarrollar.

Dada la necesidad de información se recurrió a la búsqueda en metabuscadores como google y mozilla Firefox, donde los términos de búsqueda empleados fueron enfermedad arterial oclusiva periférica y prostaglandina, de donde se obtuvieron estudios primarios y quías de práctica clínica.

II.8. REVISIÓN Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA IDENTIFICADA

De los resultados de la búsqueda obtenida, se obtuvieron 36 estudios de Medline, 18 de LILACS y 12 de Cochrane Library, la primera fase de la revisión, consistió en seleccionar estudios en idiomas inglés, español y portugués, asimismo se revisaron los resúmenes y se excluyeron estudios no orientados al alcance descrito para el desarrollo de la presente guía, considerando sólo aquellos estudios Abstract y Full Tex, realizados en humanos y con una antigüedad no mayor a 5 años, resultando finalmente 03 estudios, los cuales fueron revisados sistemáticamente, donde se evaluó la calidad y el nivel de evidencia, utilizando las siguientes herramientas para evaluar la calidad de los estudios, revisiones sistemáticas y Guías de Práctica Clínica: Jadad, Amstar y Agree II. Como la metodología a desarrollar es Adaptación de Guías de Práctica Clínica se seleccionaron 04 Guías de Práctica Clínica y un consenso internacional que brinda recomendaciones respecto del manejo de la EAOP.

II.9. GRADUACIÓN DE LA EVIDENCIA:

La adquisición y jerarquización de la evidencia, así como la posterior formulación de recomendaciones, constituyen la base del desarrollo de las Guías de Práctica Clínica. Los sistemas de graduación de la calidad de la evidencia y de la fuerza de las recomendaciones son muchos, pero actualmente se viene trabajando con el modelo GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). En el sistema GRADE la calidad de la evidencia se clasifica, inicialmente, en alta o baja, según provenga de estudios experimentales u observacionales; posteriormente, según una serie de consideraciones, la evidencia queda en alta, moderada, baja y muy baja.3

Para la presente Guía de Práctica Clínica se evaluaron Guías de Práctica Clínica, las cuales debían superar un porcentaje de la herramienta AGREE II superior al 60%. De la misma forma, cuando se usó para la elaboración de alguna recomendación una revisión sistemática o metanálisis se empleo AMSTAR y en el caso de estudios clínicos la herramienta empleada fue JADAD; tomándose en cuenta sólo aquella bibliografía que post evaluación del rigor metodológico de la misma fue considerada apta de acuerdo a los criterios de cada herramienta.

Al evaluarse las guías de práctica clínica y el consenso internacional, bajo la metodología AGREE II y GRADE, se obtuvieron los siguientes valores:

N°	GPC	%GLOBAL-AGREE II
1	2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease.	69%
2	Guidelines ESC 2017 On the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Disease.	85%
3	Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease.	71%

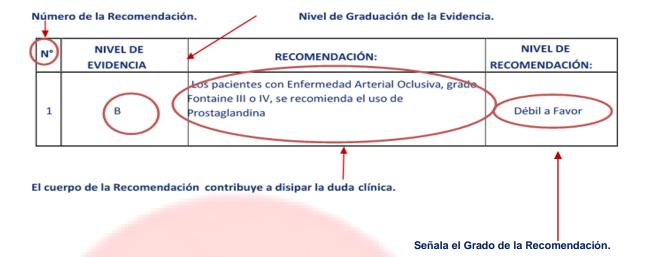
4	Guías Colombianas para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Pie Diabético, Colpedis.	60%
N°	Estudios	GRADE
1	3 rd End of The World Inter-society Consensus (2015)	C: Calidad Moderada

II.10. FORMULACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES:

El grupo de trabajo de la Guía ha desarrollado directrices graduando las recomendaciones y evaluando la calidad de la evidencia de acuerdo con el enfoque GRADE para el diagnóstico. Calidad de las pruebas (Confianza en las estimaciones disponibles de los efectos del tratamiento) se clasifica como: A-alta, B-moderada, C-baja o D-muy baja, en base a la consideración del riesgo de sesgo, la franqueza, la coherencia y la precisión de las estimaciones.₃

Alta calidad de la evidencia indica que estamos muy seguros que el efecto verdadero está cerca de la de la estimación del efecto. Las pruebas de calidad moderada de la evidencia indican que la confianza es moderada, y que el verdadero efecto es probable que esté cerca de la estimación del efecto, pero hay una posibilidad que sea sustancialmente diferente. Baja calidad de la evidencia indican que nuestra confianza en el estimación del efecto es limitado, y que el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente. Pruebas de muy baja calidad indican que la estimación del efecto de las intervenciones es muy incierto, el verdadero efecto es probable que sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto y que se requiere más investigación, puesto que es probable que tenga importantes deficiencias y que necesite de otros estudios para reducir la incertidumbre. 3

La graducación de la recomendaciones se realiza bajo la metodología de GRADE, quien evalúa 2 aspectos, la dirección y la fortaleza de las recomendaciones. La dirección puede ser a favor o en contra y la decisión va depender directamente del balance riesgo beneficio, si la intervención genera más beneficio que riesgo, el profesional que evalúa deberá considerarse a favor de la recomendación de la intervención, caso contrario deberá señalar que se encuentra en contra. Otro aspecto considerado por GRADE, es la fuerza de las recomendaciones, la misma que se expresa como fuerte o débil y está basada en el nivel de evidencia y la aplicabilidad de las recomendaciones en el contexto de uso.₃ La comprensión de la interpretación de estos dos grados es esencial para la toma de decisiones clínicas. Las recomendaciones han sido formuladas bajo esta metodología y se han dispuesto bajo el siguiente esquema:



II.11. REVISIÓN EXTERNA:

La revisión externa estuvo a cargo de médicos especialistas en EAOP, que prestan servicios en un establecimientos nivel II y III. Para el caso de los especialistas clínicos, ellos analizaran las recomendaciones consignadas en la presente Guía de Práctica Clínica, desde la perspectiva clínica y evaluaran bajo los criterios de aceptabilidad y aplicabilidad. Además se contó con el apoyo de un médico especialista en Gestión de la Calidad y Metodología, para análisis de la calidad de la evidencia científica y extracción de la bibliografía.

II.11.1. Validación o Revisión por Externos Clínicos

La revisión de las recomendaciones estuvo a cargo de los médicos cirujanos:

- Dr. Carlos Zuñiga Luna Médico Cirujano Cardiovascular del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de EsSalud – Presidente de la Sociedad Peruana de Angiología y Cirugía Vascular.
- Dr. Wernher Rabi Cuya Ochoa Médico Cirujano Cardiovascular de la Clínica La Luz.

II.11.2. Revisores Externos Metodológico

La revisión externa estuvo a cargo del Dra. Isabel Chaw Ortega, egresada de la Universidad Nacional Federico Villareal, especialista en Pediatría y Gestión de Calidad; y de la Dra. Sandra Traverzo Vila; egresado de la Universidad Peruana de los Andes especialista en Gestión de Calidad.

II.11.3. De la Aplicabilidad de la Guía Clínica

La presente Guía de Práctica Clínica es aplicable por su diseño y por la información dirigida a múltiples sectores, quienes han participado en el proceso de elaboración de la misma.

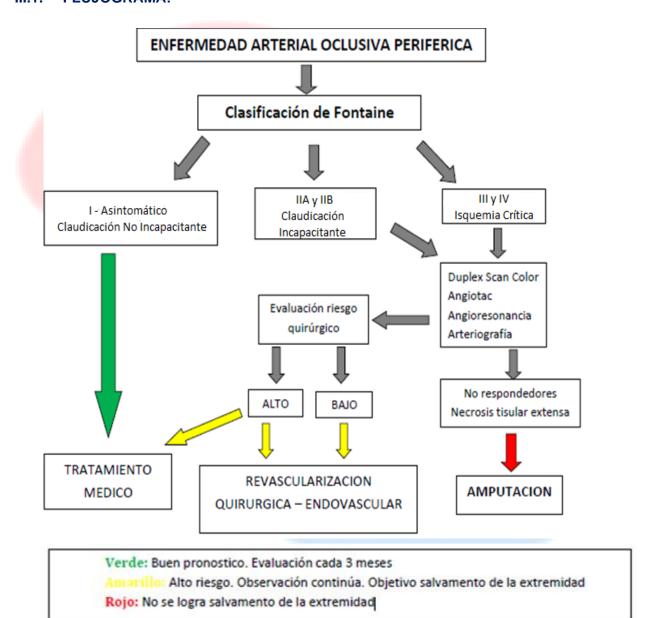
II.11.4. De los Derechos y Representatividad de los Pacientes

Se llevó a cabo la evaluación de la Guía por un representante de los pacientes: el paciente de iniciales D.C.M. con Historia Clínica N° 2034959 quien fue atendido en un Establecimiento Privado a causa de la patología señalada en la guía y luego el seguimiento se llevó a cabo en el HNGAI con GRL N° 852991. Por pedido del paciente se acordó mantener sus datos en estricto confidencial, pudiendo evidenciar su existencia y veracidad a través de los datos registrados en la historia clínica de ambas instituciones. El procedimiento aplicado fue el siguiente: Se le entregó una copia de la Guía de Práctica Clínica, se le explico en forma detallada y en palabras comprensibles, los usos, beneficios y efectos adversos de las diferentes terapias que se ofrecen en la atención sanitaria del daño específico: EAOP, se le brindó además una hoja en blanco para que de presentar alguna duda o sugerencia, las formule, cabe señalar que las mismas que fueron absueltas en su totalidad, antes de realizar la aplicación de la Guía en el público objetivo.

III. RESUMEN DE LA GPC:

El resumen de las recomendaciones vertidas en la presente guía, serán presentadas en un formato que consolide las recomendaciones y se ciña a lo dispuesto por la NTS N°117-MINSA/DGSP-V.01" Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guias de Práctica Clínica del Ministerio de. Salud", con la intención de guiar a los profesionales de la salud en forma rápida y eficiente en el Manejo Clínico de la EAOP.

III.1. FLUJOGRAMA:



Fuente: Guía Colombiana para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Pie Diabético: Un manejo integral. Colpedis, 2013.

III.2. LISTA COMPLETA DE RECOMENDACIONES:

• Diagnóstico:

Recomendación:	Grado c
	Recomendación
El estudio básico consiste el registro de presiones segmentarias en la extremidad, muslo alto, bajo pantorrilla y tobillo, mediante un equipo doppler que permita detectar flujo en las arterias maleolares la comparación entre la presión arterial sistólica de las arterias braquiales con la presión sistólica de las arterias a nivel maleolar de la extremidad inferior permite determinar severidad de la isquemia mediante el valor del índice tobillo-brazo la localización de la lesión y ofrece información sobre la intensidad de la afectación hemodinámica.	Fuerte a favor
La prueba diagnóstica realizada en mayor medida para analizar a la población asintomática es el índice tobillo brazo, es el resultado de dividir la tensión arterial sistólica del tobillo entre el valor de la presión sistólica más alto de cualquiera de las arterias braquiales uno para cada extremidad. Un ITB ≤ 0,90 tiene una sensibilidad del 75% y una especificidad del 86% para diagnosticar la EAOP. Su sensibilidad es inferior en pacientes diabéticos o con ERC terminal debido a la calcificación de la capa media.	Fuerte a favor
Se sugiere emplear el Indice Tobillo-brazo, dado que es un examen breve y económico, ya que solo precisa de un esfingomanómetro y un doppler portátil.	Fuerte a favor
Ante la sospecha de un isquemia subcrítica y con resultado ITB dudoso, se sugiere realizae un ITB post ejercicio.	Fuerte a favor
Otro estudio de apoyo al diagnóstico recomendado es la medición del Indice dedo del pie-brazo que al igual que el ITB parece estar asociados con la mortalidad cardiovascular, mortalidad general y la supervivencia libre de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica que presentan síntomas de la enfermedad.	Débil a favor
Considerar que el diagnostico de enfermedad arterial de miembros inferiores se hace con un índice tobillo-brazo menor de 0,9, el cual se asocia con una mayor incidencia de complicaciones coronarias y cerebrovasculares y un mayor riesgo de mortalidad a expensas del incremento de la mortalidad cardiovascular.	Fuerte a favor
La valoración del índice tobillo-brazo de los pacientes diabéticos, presentan valores anormalmente altos de presión en el tobillo, por tanto condicionan a la aparición de resultados falsos negativos en la valoración, por esta razón se recomienda en este tipo de pacientes la valoración del índice dedo del pie-brazo.	Fuerte a favor
En caso de arterias del tobillo no compresibles o ITB > 1,40 están indicados métodos alternativos, como el índice dedo del piebrazo, análisis Doppler de la onda de flujo o registro del volumen de pulso.	Fuerte a favor

El registro de las ondas de volumen de pulso a los largo de la extremidad mediante pletismografía es especialmente útil en pacientes en los que la calcificación arterial impide un registro fiable de las presiones sistólicas el registro transmetatarsiano o digital por medio de pletismografía aporta una importante información sobre el estado de la vascularización en esta zona que difícilmente puede conseguirse con otros métodos.	Fuerte a favor
El eco doppler es una técnica no invasiva, que se puede repetir cuantas veces sea necesaria, menos costosa y más segura que en manos expertas, puede ofrecer con buena fiabilidad las características anatómicas del vaso pudiendo evaluar pared, contenido y velocidad de flujo.	Fuerte a favor
Se debe registrar la onda velocimétrica obtenida mediante doppler ya que ofrece información muy útil de las modificaciones en los diferentes componentes de la onda velocimétrica arterial.	Débil a favor
Se debe indicar técnicas invasivas de imagen si estamos frente a un caso de reparación quirúrgica o endovascular, de modo que se pueda identificar apropiadamente la lesión y su ubicación.	Débil a favor
La angiografía es la exploración de referencia pero conlleva algunos riesgos, como reacciones al contraste yodado, el deterioro de la función renal y otras complicaciones locales. Pero pese al riesgo sigue siendo el estándar para la Enfermedad arterial debajo de la rodilla.	Débil a favor
La angiografía con sustracción digital es recomendada especialmente en aquellos pacientes tributarios de una intervención invasiva.	Fuerte a favor
En pacientes con historia clínica o clínica sugestiva de EAOP, se sugiere intervención oportuna por la especialidad para diagnóstico precoz e instauración de medidas higiénico dietéticas y cambio a estilos de vida saludable, para prevención sencudaria, como son el abandono del hábito de fumar, el uso de terapia hipolipemiante, terapia antihipertensiva y terapia antiplaquetaria, que son esenciales para retrasar la progresión de la enfermedad y prevenir eventos isquémicos.	Fuerte a favor
En pacientes con EAOP o sospecha clínica, los síntomas a considerar son: la evaluación de la masa muscular del miembro afectado, la temperatura de la piel, los cambios de coloración, la pérdida del vello y el trofismo del pie. En pacientes con EAOP y claudicación, dependiendo del grado de severidad, deberá evaluarse además de la disminución de la temperatura, la palidez con o sin cianosis o la eritrosis de declive, que suelen ser habituales en los pacientes con isquemia crítica.	Fuerte a favor

• Terapéutica para pacientes claudicantes:

Recomendación:	Grado de Recomendación
En cuanto a la dosis, parece haber una respuesta más eficaz con 200 mg de cilostazol, a los cuales se debe llegar en aplicación progresiva. Tener en cuenta los principales efectos adversos: cefalea, palpitaciones y diarrea.	Fuerte a favor
En caso de insuficiencia cardíaca congestiva es una contraindicación importante para el uso del cilostazol, debido a un aumento del riesgo de muerte súbita.	Fuerte a favor
En caso de intolerancia o contraindicación a cilostazol se sugiere usar pentoxifilina en dosis de hasta 400 mg 3veces por dia.	Débil a favor
De acuerdo con la evidencia el tratamiento intravenoso aceptado y estudiado en múltiples estudios randomizados con PGE1 es de 60 a 80 µg de Prostaglandina E1 disuelta en 250ml solución salina y se infunde por a razón de 20 µg por hora en mínimo 2 a 3 horas,	Fuerte a favor
333 ng/min; a una velocidad de 0.4 a 2 ml minuto en bomba de infusión.	
El esquema de dosificación sugerido es de 80 µg por día, podrá tener una duración de 21 dias hasta 4 semanas de acuerdo la respuesta terapéutica, mejoría y estabilidad de la isquemia.	Fuerte a favor
En pacientes con función renal alterada se sugiere disminuir la dosis diaria a 40 µg día.	Fuerte a favor
Son candidatos a indicación de PG E1, pacientes con con isquemia critica, Fontaine III y IV y no candidatos a revascularización quirúrgica. Considerar que puede usarse como un coadyuvante de la terapia endovascular.	Fuerte a favor

• Quienes pueden ser beneficiarios:

Recomendación	Grado de Recomendación
Pacientes con EAOP Fontaine IIB no candidatos a revascularización quirúrgica o bien siendo candidatos a revascularización quirúrgica o endovascular y por causas o situaciones de enfermedad arterial compleja multisegmentaria o comorbilidad asociada tengan indicación de esta terapia definidos por el cirujano vascular.	Fuerte a favor
Pacientes evaluados y considerados con isquemia critica, Fontaine III y IV según los criterios clínicos y no candidatos a revascularización quirúrgica o siendo candidatos a revascularización sea la misma subóptima o con un mal pronóstico a corto y mediano plazo.	Fuerte a favor
Pacientes candidatos para terapia endovascular pueden usar PGE1 como terapia coadyuvante.	Fuerte a favor
Pacientes candidatos a terapia endovascular o quirúrgica que presenten además lesiones tróficas complejas de difícil	Fuerte a favor

cicatrización.	

• Monitoreo y seguimiento del paciente:

Recomendación	Grado de Recomendación
Los pacientes deben ser sometidos a una evaluación cardiológica previa y adecuada que excluya enfermedad coronaria descompensada con estudios complementarios a criterio del cardiólogo.	Fuerte a favor
El control de la terapia puede realizarse con doppler, medición de la presión transcutánea de oxígeno, medición de la presión de perfusión a nivel de la piel y pletismografía, también puede realizarse evaluación con pletismografía de esfuerzo evaluando la distancia máxima de marcha antes y después de la terapia.	Fuerte a favor
Los pacientes deben tener una evaluación preliminar con pletismografía o pletismografía más índices que demuestren estenosis u oclusión.	Fuerte a favor

IV. DESARROLLO DE PREGUNTAS Y RECOMENDACIONES BASADAS EN EVIDENCIA

a. Factores de Riesgo y Prevención

La EAOP es una patología que presenta factores de riesgo conocidos y prevenibles descritos por la literatura médica, para ello es de vital importancia su identificación temprana, de modo que podemos mejorar el pronóstico del paciente y su calidad de vida.

1. Pregunta Clínica: ¿Cuál es la definición de EAOP y cuál es su etiología?

Nivel de Evidencia	Evidencia:
Managment of	derivados de la presencia de una enfermedad arterial oclusiva, que condicionan insuficiente flujo sanguíneo a las extremidades, en la gran mayoría de las ocasiones, el proceso patológico subyacente es la enfermedad arteriosclerótica.
· ·	de forma constante con el descanso (dentro de los 10 min). Isquemia aguda de la extremidad: Hipoperfusión aguda aguda

Extremidad salvable: Condición de la extremidad con potencial para asegurar la viabilidad y preservar la función motora de la porción del pie que soporta el peso si se trata.

2. Pregunta Clínica: ¿Cuál es la etiología y prevalencia de la EAOP?

La etiología de la EAOP se encuentra íntimamente relacionada con la presencia de lesiones arterioescleróticas y la prevalencia de la EAOP tanto sintomática como asintomática es mayor en varones que en mujeres, sobre todo en la población más joven ya que en edades muy avanzadas no se alcanzan diferencias entre ambos grupos. Siendo la isquemia crítica más prevalente en varones que mujeres.

Nivel de Evidencia	Evidencia:
A: Calidad Alta (ACC/AHA Guidelines for the	La enfermedad arterial oclusiva afecta a 15 a 20% de sujetos mayores de 70 años, si bien es probable que su prevalencia sea aún mayor si analizamos a los sujetos asintomáticos. La
Managment of Patients with Peripheral Arterial	mayoría de los pacientes con lesiones arterioscleróticas pueden ser asintomáticos en el 35%, o presentar dolor atípico en el 45%, claudicación intermitente 15%, isquemia critica
Disease. J Am Coll Cardiol, 2006)	crónica 5%, isquemia aguda de una o ambas extremidades menor del 1%.

3. Pregunta Clínica: ¿Cuáles son los factores de riesgo vinculados a la EAOP?

Los denominados factores de riego mayores son los que han sido determinados a partir de grandes estudios epidemiológicos y son concordantes con los factores de riesgo para enfermedad cerebrovascular y cardiopatía isquémica, algunos estudios han confirmado que los factores de riesgo mayores (Diabetes, Hipertensión, IRC, Artrosis, Obesidad, Cardiopatía, Tabaquismo e Hiperlipidemia) están implicados en un 80 a 90% de las enfermedades cardiovasculares.

Nivel de Evidencia	Evidencia:
A: Calidad Alta (AHA / ACC guideline on the treatment of patients with peripheral artery disease of the lower extremityl, 2016)	 Edad 50-64 años, con factores de riesgo para aterosclerosis (p. Ej., Diabetes mellitus, antecedentes de tabaquismo, hiperlipidemia, hipertensión) o antecedentes

de Diagnóstico Tratamiento de EAP, **ESC-ESVS.** 2017)

A: Calidad Alta (Guía Se sabe que existe una fuerte asociación entre enfermedad y arterial y el tabaguismo, con un riesgo 16 veces más elevado para los fumadores de sufrir EAOP. Además, los fumadores más severos no solo tienen más riesgo de enfermedad arterial sino que presentan las formas más graves que ocasionan isquemia crítica. Hay evidencia sólida que demuestra el beneficio del abandono del tabaco en eventos cerebro vasculares y mortalidad, sobre todo en pacientes con enfermedad cerebrovascular y EAOP. Las estrategias de tratamiento y apoyo para abandonar el hábito de fumar se han tratado ampliamente en la guía ESC 2016 sobre prevención de la enfermedad cerebrovascular. También se debe evaluar y prevenir el tabaquismo pasivo.

B: Calidad Moderada (Guías Colombianas para la Prevención, Diagnóstico ٧ Tratamiento del Pie Diabético. Colpedis. 2013)

La diabetes es un factor de riesgo no solo cualitativo sino cuantitativo ya que con cada aumento del 1% de la hemoglobina glicosilada incrementa el riesgo de enfermedad arterial en un 25%.

B: Calidad Moderada (Guías Colombianas para la Prevención, Diagnóstico Diabético, Colpedis, 2013)

En el caso de pacientes diabéticos con EAOP, el riesgo de sufrir una Amputación se incrementa sustancialmente en 10 veces más con respecto a sujetos no diabéticos, dado que la afectación de vasos distales de las extremidades es típica y Tratamiento del Pie junto con la microangiopatía y la neuropatía que implican mala respuesta a la infección y un trastorno especifico de la cicatrización.

A: Calidad Alta (AHA / ACC PAD: guideline on the treatment of patients with peripheral artery disease of the lower 2016)/ extremityl, (Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease. 2016)

Hallazgos de la historia y/o el examen físico sugestivos de

- Historia
- Claudicación
- Otros síntomas de la extremidad inferior de esfuerzo no relacionados con las articulaciones (no típicos de la claudicación)
- Función de caminar deteriorado
- Dolor isquémico en reposo
- Examen físico
- Examen anormal del pulso de la extremidad inferior
- Soplo vascular
- Herida/ No herida de la extremidad inferior
- Gangrena de las extremidades inferiores
- Otros hallazgos sugestivos de la extremidad inferior (p. Ej., Palidez de elevación / rubor dependiente)
- PAD indica enfermedad arterial periférica.

Nivel de Evidencia	Recomendación:	Grado Recomendación
treatment of patients with peripheral artery disease of the	oportuna por la especialidad para diagnóstico	



b. Diagnóstico:

4. Pregunta Clínica: ¿Cuáles son los síntomas y signos de la EAOP y cómo debe ser la evaluación del paciente sospechoso de EAOP?

La sintomatología de los pacientes con insuficiencia arterial de las extremidades, provocada por arteropatía crónica se estratifica según la clasificación de Fontaine, escala de valor pronóstico que es muy útil para la indicación del tratamiento.₄

Estadio I: se caracteriza por la ausencia de síntomas. Incluye pacientes con enfermedad arterial que no tienen claudicación.₄

Estadio II: se caracteriza por la presencia de claudicación intermitente. A su vez se divide en 2 grupos:

Estadio lla: paciente con claudicación a distancias largas, mayor 200 mts.4

Estadio IIb: se refiere a claudicación a distancias cortas, menor a 200 mts o invalidantes para las actividades habituales.4

Estadio III: Constituye una fase de isquemia más avanzada y se caracteriza por presentar sintomatología en reposo. El síntoma predominante suele ser el dolor aunque es frecuente que el paciente refiere parestesias e hipoestesias en el ante pie o en los dedos, el cual mejora con la posición en declive lo que causa asociación con edema de la extremidad, la extremidad esta fría y con grado variable de palidez. Sin embargo algunos pacientes con isquemia presentan eritrosis del pie con el declive debido a vasodilatación de la piel lo que se conoce como pie de langosta.4

Estadio IV: Se caracteriza por la presencia de lesiones tróficas y es debido a la reducción crítica de la presión de perfusión distal, inadecuada para mantener el tropismo de los tejidos. Estas lesiones se localizan en las regiones más distales de la extremidad habitualmente los dedos aunque en ocasiones en maléolo o talón, suelen ser muy dolorosas y muy susceptibles a la infección.4

El sistema Fontaine se usa para clasificar el riesgo de amputación y la probabilidad de beneficiarse de la revascularización mediante la subcategorización de los pacientes en dos grupos: dolor isquémico en reposo y pérdida de tejidos. Debido a los cambios demográficos en los últimos 40 años, que muestran un aumento dramático en la incidencia de diabetes mellitus y en el uso de nuevas técnicas de revascularización para el manejo de estos pacientes, se hace necesario desarrollar nuevas sistemas de clasificación, ya que se hace evidente que el paciente con isquemia subcrítica se encuentra infravalorado dentro de la clasificación de Fontaine, es por ello que la Sociedad de Cirugía Vascular desarrolló un Sistema de clasificación de extremidades inferiores amenazadas, basado la estratificación del riesgo en tres factores principales que impactan directamente en el riesgo de amputación y manejo clínico:

W: Wound - herida, I: Ischemia - isquemia y FI: Foot Infection - Infección del pie (WIfI).

La implementación de este sistema de clasificación permite un análisis más significativo e integral de las lesiones y permite estudiar los resultados de diversas formas de terapia en una población heterogénea. (Sistema de Clasificación WIFI₅ en Anexos).

Nivel de Evidencia	Evidencia:
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	Otra escala de clasificación útil para la EAOP es la Escala WIFI, recomendada por la Sociedad Americana de Cirugía Vascular, que permite una evaluación más integral y basal de todos los pacientes con dolor isquémico en reposo o heridas dentro del espectro de isquemia crónica de las extremidades inferiores, además de incluir en ella a los pacientes diabéticos.
A: Calidad Alta (Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease, 2016)	valoración de la presencia de pulsos, que en la extremidad inferior incluirá la búsqueda en las arterias femoral, poplítea,
A: Calidad Alta (Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease, 2016)	masa muscular del miembro afectado, la temperatura de la piel, los cambios de coloración, la pérdida del vello y el trofismo del
A: Calidad Alta (Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease, 2016)	severidad, donde no se apreciarse un cuadro clínico florido como es la disminución marcada en la temperatura, alteración

Nivel de Evidencia	Recomendación:	Grado Recomendación
A: Calidad Alta (Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease, 2016)	síntomas a considerar son: la evaluación de la masa muscular del miembro afectado, la temperatura de la piel, los cambios de coloración, la pérdida del vello y el trofismo del pie. En pacientes con EAOP y claudicación,	

5. Pregunta Clínica: ¿Cuáles son las pruebas diagnósticas sugeridas para el diagnóstico y control de la EAOP?

La actitud diagnostica luego de la evaluación clínica y exploratoria los pacientes deben ser estudiados en el laboratorio de exploración vascular no invasiva, esta evaluación permitirá cuantificar el grado de afectación funcional y la localización topográfica de las lesiones oclusivas.

Nivel de Evidencia	Evidencia:
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017) / (Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease, 2016)	
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	La prueba diagnóstica realizada en mayor medida para analizar a la población asintomática es el índice tobillo brazo, es el resultado de dividir la tensión arterial sistólica del tobillo entre el valor de la presión sistólica más alto de cualquiera de las arterias braquiales uno para cada extremidad. Un ITB ≤ 0,90 tiene una sensibilidad del 75% y una especificidad del 86% para diagnosticar la EAOP. Su sensibilidad es inferior en pacientes diabéticos o con ERC terminal debido a la calcificación de la capa media.
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	examen breve y económico, ya que solo precisa de un
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Ante la sospecha de un isquemia subcrítica y con resultado ITB dudoso, se sugiere realizae un ITB post ejercicio.
•	Otro estudio de apoyo al diagnóstico recomendado es la medición del Indice dedo del pie-brazo que al igual que el ITB parece estar asociados con la mortalidad cardiovascular, mortalidad general y la supervivencia libre de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica que presentan síntomas de la enfermedad.
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	Considerar que el diagnostico de enfermedad arterial de miembros inferiores se hace con un índice tobillo-brazo menor de 0,9, el cual se asocia con una mayor incidencia de complicaciones coronarias y cerebrovasculares y un mayor

	riesgo de mortalidad a expensas del incremento de la mortalidad cardiovascular.
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	•
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	están indicados métodos alternativos, como el índice dedo del
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	El registro de las ondas de volumen de pulso a los largo de la extremidad mediante pletismografía es especialmente útil en pacientes en los que la calcificación arterial impide un registro fiable de las presiones sistólicas el registro transmetatarsiano o digital por medio de pletismografía aporta una importante información sobre el estado de la vascularización en esta zona que difícilmente puede conseguirse con otros métodos.
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	
A: Calidad Alta (AHA / ACC guideline on the treatment of patients with peripheral artery disease of the lower extremityl, 2016	
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	Se debe indicar técnicas invasivas de imagen si estamos frente a un caso de reparación quirúrgica o endovascular, de modo que se pueda identificar apropiadamente la lesión y su ubicación.
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	La angiografía es la exploración de referencia pero conlleva algunos riesgos, como reacciones al contraste yodado, el deterioro de la función renal y otras complicaciones locales. Pero pese al riesgo sigue siendo el estándar para la Enfermedad arterial debajo de la rodilla.
C: Calidad baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	

Nivel de Evidencia	Recomendación	Grado de Recomendación
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	Las principales pruebas diagnósticas que deben realizarse y en ese orden, son las siguientes: o Indice Tobillo-Brazo o Ecografía Doppler o Angiografía por sustracción digital en casos de reparación quirúrgica.	Fuerte a favor

6. Pregunta clínica: ¿Cuáles son los beneficios de intervenir tempranamente en la EAOP?

Nivel de Evidencia	Recomendación	Grado de Recomendación
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	La intervención temprana mejora el pronóstico del miembro afectado e influye directamente en la calidad de vida del paciente y de su familia.	Fuerte a favor

c. Tratamiento y Complicaciones

7. Pregunta clínica: ¿Cuál es el manejo general y terapia clínica indicada para la EAOP?

El tratamiento médico de la enfermedad arterial periférica tiene un doble objetivo:

- 1. Mejorar la situación funcional de la extremidad.
- 2. Control de los factores de riesgo
- 3. Prevenir los eventos secundarios a la distribución polifocal de la enfermedad.

Los pacientes con enfermedad arterial sintomática tienen un pronóstico a largo plazo muy pobre con un aumento de la mortalidad al cabo de 10 años, 15 veces superior al de los pacientes sin enfermedad arterial y a los 15 años el 100% de los pacientes fallecen, por ello deben eliminarse los factores de riesgo como primera indicación terapéutica.

Nivel de Evidencia	Evidencia:
A: Calidad Alta (Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease, 2016)	Los fármacos vasoactivos deben administrarse en la etapa de claudicación, si la calidad de vida del paciente está seriamente afectada. Los fármacos empleados en la EAOP dirigidos al tratamiento específico de la claudicación, son el cilostazol y el naftidrofurilo, que son los únicos fármacos que han conseguido un aumento en la distancia de marcha.
B: Calidad Moderada (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	Las prostaglandinas son un grupo de sustancias que actuando sobre la adenilciclasa son los principales mediadores dentro del proceso inflamatorio. Ellas controlan el proceso hemostático, cambios en la contractilidad del músculo liso vascular, procesos de agregación plaquetaria, activan la fibrinólisis e inhiben la migración leucocitaria luego de la lesión endotelial, además bloquean la liberación de radicales libres, con un efecto vasodilatador y antiagregante importante durante el período de infusión por vía parenteral, pero con efecto angiogénico que es finalmente el determinante y responsable de la estabilidad y salvataje del miembro afectado a mediano y largo plazo.
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	La prostaglandina E1 (PGE1) se ha utilizado para el tratamiento de la EAOP durante más de dos décadas y pese a no estar aprobada por la FDA, en Europa y Asia es muy usada en pacientes con isquemia crítica de miembros constituyéndose como la mejor opción para aquellos pacientes con imposibilidad de revascularización, así como para pacientes con alto riesgo quirúrgico.
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	En nuestro días, como medida extrema en los pacientes con enfermedad arterial oclusiva periférica en estadio III o IV que no son elegibles para la reconstrucción arterial, la terapia con PGE1 no sólo tiene efectos benéficos significativos sobre placebo en la cicatrización de úlceras sino también en el alivio del dolor; tademás aumenta la tasa de pacientes que sobreviven con las dos piernas después de 6 meses de seguimiento.

A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	Los pacientes con enfermedad arterial sintomática tienen un pronóstico a largo plazo muy pobre con un aumento de la mortalidad al cabo de 10 años, 15 veces superior al de los pacientes sin enfermedad arterial y a los 15 años el 100% de los pacientes fallecen; por ello deben eliminarse los factores de riesgo como primera indicación terapéutica.
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	Prostaglandina E1 en el tratamiento de pacientes con

Recomendaciones terapéuticas:

Nivel de Evidencia	Recomendación:	Grado de Recomendación
_	3 1 1 3	Fuerte a favor
(3er Concenso	En caso de insuficiencia cardíaca congestiva es una contraindicación importante para el uso del cilostazol, debido a un aumento del riesgo de muerte súbita.	Fuerte a favor
(3er Concenso	En caso de intolerancia o contraindicación a cilostazol se sugiere usar pentoxafilina en dosis de hasta 400 mg 3veces por dia.	Débil a favor
(3er Concenso	De acuerdo con la evidencia el tratamiento intravenoso aceptado y estudiado en múltiples estudios randomizados con PGE1 es de 60 a 80 µg de Prostaglandina E1 disuelta en 250ml solución salina y se infunde por a razón de 20 µg por hora en mínimo 2 a 3 horas, 333 ng/min; a una velocidad de 0.4 a 2 ml minuto en bomba de infusión.	Fuerte a favor
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	4 semanas de acuerdo la respuesta terapéutica,	Fuerte a favor

C: Cali	d En pacientes con función renal alterada se sugiere Fuerte a favo	or
Moderada	er disminuir la dosis diaria a 40 µg día.	
Concenso		
Intersocietario	el	
Fin del Mur	0,	
2015).		

8. Pregunta Clínica: ¿Qué pacientes pueden ser beneficiarios de la terapia con PG E1?

Nivel de Evidencia	Evidencia
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	revascularización quirúrgica o bien siendo candidatos a
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	Pacientes evaluados y considerados con isquemia critica, Fontaine III y IV según los criterios clínicos y no candidatos a revascularización quirúrgica o siendo candidatos a revascularización sea la misma subóptima o con un mal pronóstico a corto y mediano plazo.
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	Pacientes candidatos para terapia endovascular pueden usar PGE1 como terapia coadyuvante, además puede ser usado por pacientes candidatos a terapia endovascular o quirúrgica que presenten lesiones tróficas complejas de difícil cicatrización.
C: Calidad Baja (3er Concenso Intersocietario del Fin del Mundo, 2015).	Está contraindicado su uso en pacientes con hipersensibilidad a algún componente del fármaco. En pacientes sometidos a amputación mayor o tratamiento quirúrgico de revascularización por EAOP en estadío avanzado. Pacientes con angina inestable, enfermedad coronaria, falla cardiaca descompensada o insuficiencia cardiaca congestiva estadios III y IV de la clasificación de Nueva York Heart Association (NYHA). Pacientes con antecedente de infarto de miocardio en los 6 meses previos a la indicación de tratamiento. Pacientes con falla renal, en oliguria o con valores de creatinina >2.5mg/dl (en Pre-diálisis). Pacientes con pie diabético de tipo infeccioso séptico. Pacientes con sepsis. Pacientes con edema pulmonar o EPOC severo. Pacientes con enfermedad hepática aguda con transaminasas elevadas y pacientes con complicaciones hemorrágicas gastrointestinales activas.

Nivel de Evidencia	Recomendación:	Grado de Recomendación
Concenso Intersocietario del Fin	Son candidatos a indicación de PG E1, pacientes con con isquemia critica, Fontaine III y IV y no candidatos a revascularización quirúrgica. Considerar que puede usarse como un coadyuvante de la terapia endovascular.	

d. Monitoreo y seguimiento del paciente.

Como en toda terapéutica es importante el monitoreo permanente del paciente para obtener los mejores resultados, reducir el riesgo de reacción adversa y minimizar los riesgos.

9. Pregunta Clínica: ¿Cómo debe ser el control y seguimiento del paciente con EAOP?

Nivel de Evidencia	Evidencia:
A: Calidad Alta (Guía de Diagnóstico y Tratamiento de la EAP, ESC-ESVS, 2017)	amplio de las terapias antihipertensivas, antiagregantes,
(Comparison Between	Los efectos adversos podemos dividirlos en locales y generales. Los locales son principalmente el dolor y el rubor con sensación de debilidad en el miembro afectado, pero son transitorios y vistos con mayor frecuencia cuando utilizamos la vía de administración intraarterial. Las reacciones adversas medicamentosas generales son: Dolor de cabeza, fiebre, sudoración y sofocos, alteraciones gastrointestinales (vómitos, náuseas, diarrea), reacciones cutáneas, parestesias, hipotensión, vértigo, taquicardia y taquiarritmias, palpitaciones e incluso dolor en el pecho.

Nivel de Evidencia	Recomendación	Grado de Recomendación
Buena Práctica	Los pacientes deben ser sometidos a una evaluación cardiológica previa y adecuada que excluya enfermedad coronaria descompensada con estudios complementarios a criterio del cardiólogo.	Fuerte a favor
A: Calidad Alta (Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease, 2016)	El control de la terapia puede realizarse con doppler, medición de la presión transcutánea de oxígeno, medición de la presión de perfusión a nivel de la piel y pletismografía, también puede realizarse evaluación con pletismografía de esfuerzo evaluando la distancia máxima de marcha antes y después de la terapia.	Fuerte a favor

A: Calidad Alta (Guía	Los pacientes deben tener una evaluación Fuerte a favor
de Diagnóstico y	preliminar con pletismografía o pletismografía más
Tratamiento de la	índices (ITB o Indice dedo del pie- brazo) que
EAP, ESC-ESVS,	demuestren estenosis u oclusión.
2017)	



V. PLAN DE ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA: MANEJO CLÍNICO DE LA EAOP.

Esta guía tiene una vigencia de 3 años y deberá iniciar el proceso de actualización 06 meses previos a su fecha de caducidad, siguiendo las pautas descritas en la NTS para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud.

PLAN DE ACTUALIZACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD
	20-Nov2018.	19-Nov2021.
INICIO DE LA	INICIO ACTUALIZACIÓN	FINAL DE ACTUALIZACIÓN
ACTUALIZACIÓN	20-Jun2021.	19-Nov2021.

VI. PLAN PARA LA EVALUACIÓN Y MONITOREO DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA: MANEJO CLÍNICO DE LA EAOP.

La evaluación y monitoreo del cumplimiento de la presente Guía de Práctica Clínica: Manejo Clínico de la EAOP, estará a cargo de las áreas clínicas que presenten casos de EAOP.

INDICADORES	UNIDAD MEDIDA	PERIODICIDAD	META								
	%	SEMESTRAL	>80%								
Porcentaje de profesionales de la salud que se adhieren a la Guía de Práctica Clínica: Manejo Clínico de la EAOP.											
Porcentaje de historias clínicas con casos documentados de EAOP que se adhieren a la Guía de Práctica Clínica: Manejo Clínico de la EAOP.											

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1. Long-term mortality and its predictors in patients with critical leg ischaemia. The I.C.A.I. Group (Gruppo di Studio dell'Ischemia Cronica Critica degli Arti Inferiori). The Study Group of Criticial Chronic Ischemia of the Lower Exremities. Eur J Vasc Endovasc Surg. 1997 Aug;14(2):91-5. PMID: 9314849.
- 2. Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S, Goodman D. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. Circulation. 1985 Mar;71(3):510-5. doi: 10.1161/01.cir.71.3.510. PMID: 3156006.
- 3. José Luis Aguayo-Albasini et al. GRADE System: Classification of quality of evidence and strength of recommendation. Cir. Esp.2014;92(2): 82-88. DOI: 10.1016/j.cireng.2013.08.002.
- 4. Serrano Hernando FJ, Conejero AM. Enfermedad Arterial Periférica: aspectos fisioptológicos, clínicos y terapéuticos. Rev Esp Cardiol. 2007; 60(9): 969-982.
- 5. Molina Nácher V, Zaragozá García JM, Morales Gisbert S, Ramírez Montoya M, Sala Almonacil VA, Gómez Palonés FJ. Valor pronóstico de la clasificación WiFi en pacientes con pie diabético. Angiología. 2017; 69(1): 26-33. http://dx.doi.org/10.1016/j.angio.2016.08.002
- 6. Marie D. Gerhard-Herman, Heather L. Gornik, Coletta Barrett, Neal R. Barshes, Matthew A. Corriere, Douglas E. Drachman et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease. Circulation. 2017 March 21; 123(12): e686-e725.
- 7. Tesloianu DN, Morosanu C, Roata EC, Sorodoc L. Comparison Between Alprostadil and Iloprost in Intravenous Treatment of Patients With Chronic Peripheral Arterial Disease. Maedica (Bucur). 2016;11(3):186-190.
- 8. Karles-Ernotte A, Bermúdez-Posada A, Rincón-Sánchez AB, Padilla-Castro AT, dREWS-Elger K, Novoa-Leal M et al. Therapeutic Effect of Alprostadil in Patients with Lower Critical Limb Ischemia. Revista Colombiana de Cardiología. http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2016.04.014.
- 9. Mahapatra S, Ramakrishna P, Joopalli P, Naqvi Syed M. The Effect of Prostaglandin Therapy on Ankle-Brachial Index in Non-Reconstructable Symptomatic Peripheral Arterial Disease Patients Retrospective Analysis. Journal of Vascular Medicine & Surgery 2015, 3:5.
- 10. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björk M, Brodmann M, Cohnert T et Al. Guidelines ESC 2017 On the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Disease. European Society of Cardiology ESC and European Society for VascularSurgery ESVS Rev Esp Cardiol 2018; 71(2): 111.e1-e69.
- 11. Paolini J. et Al. 3rd End of The World Inter-society Consensus (2015). Publicación auspiciada por la Fundación Craveri. Buenos Aires. Argentina
- 12. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rümenapf G: Clinical practice guideline: The diagnosis and treatment of peripheral arterial vascular disease. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 729–36. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0729.

- 13. Tesloianu DN, Morosanu C, Roata E-C, Sorodoc L. Comparison Between Alprostadil and Iloprost in Intravenous Treatment of Patients With Chronic Peripheral Arterial Disease. Mædica. 2016;11(3):186-190.
- 14. Y. Jubies R. et Al. Guías Colombianas para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Pie Diabético, Colpedis Grupo Colombiano del Pie Diabético 2013 (1º Edición).
- 15. Fowkes FG, Aboyans V, Fowkes FJ, McDermott MM, Sampson UK, Criqui MH. Peripheral artery disease: epidemiology and global perspectives. Nat Rev Cardiol. 2017 Mar;14(3):156-170. doi: 10.1038/nrcardio.2016.179. Epub 2016 Nov 17. PMID: 27853158.
- 16. Agrawal K, Eberhardt RT. Contemporary medical management of peripheral arterial disease: a focus on risk reduction and symptom relief for intermittent claudication. Cardiol Clin. 2015 Feb;33(1):111-37. doi: 10.1016/j.ccl.2014.09.010. PMID: 25439335.
- 17. Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. [Página en internet]. Cilostazol. Medline Plus; 2015 [citado el 09 julio de 2018]. Disponible en: https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a601038-es.html.

VIII. GLOSARIO:

Claudicación: Fatiga, incomodidad, calambres o dolor de origen vascular en los músculos de las extremidades inferiores que es inducido consistentemente por el ejercicio y que se alivia de forma constante con el descanso (dentro de los 10 min).

Enfermedad Arterial Oclusiva Periférica: Se entiende como enfermedad arterial periférica al conjunto de cuadros sintomáticos agudos o crónicos, generalmente derivados de la presencia de una enfermedad arterial oclusiva, que condicionan insuficiente flujo sanguíneo a las extremidades, en la gran mayoría de las ocasiones, el proceso patológico subyacente es la enfermedad arteriosclerótica.

Isquemia aguda de la extremidad: Hipoperfusión aguda aguda (<2 semanas) de la extremidad caracterizada por estas características: dolor, palidez, ausencia de pulso, poiquilotermia (frío), parestesias y parálisis.

Isquemia crítica de la extremidad: Una afección caracterizada por dolor isquémico en reposo crónico (≥ 2 semanas), herida / úlceras no cicatrizantes o gangrena en 1 o ambas piernas atribuible a una enfermedad arterial oclusiva objetivamente probada.

Flujo sanguíneo en línea: Flujo arterial directo al pie, excluyendo las colaterales.

Estado funcional: La capacidad del paciente para realizar las actividades diarias normales necesarias para satisfacer las necesidades básicas, cumplir los roles habituales y mantener la salud y el bienestar. La capacidad para caminar es un componente del estado funcional.

Extremidad no viable: Condición de la extremidad (o parte de la extremidad) en la cual la pérdida de la función motora, la función neurológica y la integridad del tejido no pueden restaurarse con tratamiento.

Extremidad salvable: Condición de la extremidad con potencial para asegurar la viabilidad y preservar la función motora de la porción del pie que soporta el peso si se trata.

ANEXOS:

ANEXO 1:

EXAMENES DE LABORATORIO A SOLICITAR ANTES DE LA TERAPIA FARMACOLÓGICA

- 1. Cuadro hemático
- 2. PCR
- 3. Glicemia basal
- 4. A1C (Hemoglobina Glicosilada)
- 5. Creatinina
- 6. Parcial de Orina
- 7. Electrolitos



ANEXO 2: PROTOCOLO DE ADMINISTRACION DE CILOSTAZOL

El cilostazol se usa para reducir los síntomas de la claudicación intermitente (dolor en las piernas que empeora al caminar y mejora al estar en reposo, provocado por el estrechamiento de los vasos sanguíneos que irrigan sangre a las piernas). El cilostazol pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la agregación plaquetaria (medicamentos antiplaquetarios). Actúa mejorando el flujo de sangre a las piernas.

La presentación del cilostazol es en tabletas para administrarse por vía oral. Por lo general, se toma dos veces al día, al menos, 30 minutos antes del desayuno y de la cena o 2 horas después de estas comidas. Tome el cilostazol aproximadamente a la misma hora todos los días. Siga atentamente las instrucciones del medicamento recetado y pídales a su médico o a su farmacéutico que le expliquen cualquier cosa que no entienda. Tome el cilostazol según lo indicado. No aumente ni disminuya la dosis, ni la tome con más frecuencia que la indicada por su médico.

El cilostazol controla los síntomas de la claudicación intermitente, pero no la cura. Si bien es posible que note mejoras en el término de 2 a 4 semanas, es posible que transcurran hasta 12 semanas antes de que note el beneficio total (aumento de la distancia que puede caminar) del cilostazol. Continúe tomando cilostazol aunque se sienta bien. No deje de tomar cilostazol sin consultar a su médico.

Tener en cuenta que no se puede usar Cilostazol, si se es alérgico a alguno de sus componentes. Informar si está tomando: otros antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, antibióticos como claritromicina, eritromicina y otros como como: diltiazem, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, omeprazol y sertralina.

Avisar a su medico si presenta dolor de cabeza, palpitaciones, diarrea, mareos, gastritis, nauseas, dolor muscular.

ANEXO 3: PROTOCOLO DE ADMINISTRACION DE PG E1

Este protocolo se indica según los criterios de inclusión y exclusión e indicación y principio del cirujano vascular y/o angiólogo y se estandariza con una dosis diaria de 80 µg de PGE1 administrados por vía endovenosa periférica o a través de una vena central (subclavia / yugular con un catéter con reservorio similar a los utilizados para quimioterapia) en una dilución en 250 cc de solución salina normal administrada en 4 horas durante 20 a 28 días. Al día 15 de iniciado el tratamiento deberá evaluarse respuesta clínica. Si el paciente ha respondido se continua con el tratamiento hasta el día 20 o 28. Si hay respuesta parcial o no hay respuesta, se deberá evaluar conducta a seguir.

Deben tenerse en cuenta las otras medidas terapéuticas durante el protocolo así como la necesidad de cirugía para desbridamiento y o amputación menor.

Al final del tratamiento deben evaluarse la variables clínicas de dolor, porcentaje de cicatrización de ulceras y amputaciones así como por medio de pletismografía medir los cambios en ITB y características de las ondas pletismográficas pos-tratamiento.

Posterior al tratamiento con PGE1, el paciente debe ser evaluado al mes 3 y 6, de acuerdo a los parámetros clínicos de Fontaine y respuesta al tratamiento.

ANEXO 4:

ESCALA DE CLASIFICACION WIFI

La clasificación WIFI gradúa cada uno de los principales factores que intervienen en el pronóstico de la extremidad:

W: wound- herida o úlcera; I: Ischemia -isquemia, FI: foot infection-infeccion en una escala de 0 a 3. Siendo 0 ninguno, 1 medio, 2 moderado y 3 severo.

. Herida (wound)	An .		
rado	Ülcera		Gangrena
	No úlcera		No gangrena
escripcion clinica: dolo	r isquémico de reposo (sintomas tipi: Úlcera/s pequeña/s,	cos+grado 3 de isquemia); no les No gangrena	iones
	superficial/es en pie o		
	pierna distal; no exposición		
	del hueso, a no ser que esté limitado a la falange distal		
escrinción clínica: ném	fida menor de tejido. Abordable con	amputación simple (1-2 dedos) o	injerto de niel
escripcion connea, per	Úlcera profunda con	Gangrena limitada a los	injerto de piet
	exposición del hueso, articulación o tendón;	dedos	
	generalmente sin		
	afectación del talón; úlcera		
	superficial en talón, sin afectación del calcáneo		
accelectán elínicas násca		moutaciones digitales médiales é	t-2 dodost o amoutoción
escripción clínica: per ransmetatarsiana están	fida mayor de tejido abordable con a dar + injerto de piel	mputaciones digitales multiples ((≥3 dedos) o amputacion
anametataralana estan	Úlcera extensa y profunda	Gangrena extensa que	
	que afecta a antepié o	afecta a antepié o	
	mediopié; úlcera profunda	mediopié; necrosis que	
	que afecta a todo el espesor	afecta a todo el espesor del	
	del talón ± afectación del	talón ± afectación del	
	calcáneo fida de tejido extensa abordable únic	calcáneo	
or defecto de partes bi Isquemia (ischemia)	adicional (Chopart o Lisfranc); cobert andas		
rado	ITB	Presión sistólica en tobillo, en mmHg	PD, TcPO ₂ , en mmHg
	≥0,8	>100	≥60
	0,6-0,79	70-100	40-59
	0,4-0,59	50-70	30-39
Infección del pie (foo	≤0,39	<50	<30
inteccion dei pie (/ou	Sin signos ni sintomas de infec	ción	
		por 2 o más de los siguientes cri	iterios:
	1. Edema o induración local	, · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	2. Eritema >0,5-2 cm alrededor	r de la úlcera	
	 Hipersensibilidad o dolor loc 	al	
	 Aumento de temperatura lo 	cal	
		paca o blanca, o secreción sangu	
		amente piel y tejido celular subc	cutáneo (sin afectación
	de tejidos profundos y sin signi	os de SKIS) ita inflamatoria de la piel (por ej:	ample traumatismo
		ida de Charcot, fractura, trombo	
		cm, o con afectación de estructu	
		tis, artritis séptica, fascitis) y sin	
		RIS, definido por 2 o más de los si	
	1. Temperatura >38°C o <36°C		
	2. Frecuencia cardiaca >90 lati	idos por minuto	
	3. Frecuencia respiratoria >20	ventilaciones/minuto o PaCO2 <3	2 mmHg
	·	0 o <4.000 c/mm o formas inmad	

Riesgo para amputación de acuerdo a la estratificación del Sistema WIFI

	Isquemia 0					Isquemia 1				Isque	mia 2		Isquemia 3			
W 0	MB	MB	В	M	MB	В	M	A	В	В	M	A	В	M	M	A
W1	MB	MB	В	M	MB	В	M	A	В	M	A	A	M	M	A	A
W 2	В	В	М	Α	М	M	Α	A	M	A	Α	A	Α	Α	Α	A
W 3	M	M	Α	Α	А	А	Α	А	А	А	A	A	A	А	А	A
	fl 0	fl 1	fl 2	fl 3	fl0	fl1	fl2	fl3	fl 0	fl 1	fl 2	fl 3	fl 0	fl 1	fl 2	fl3

Una vez clasificada la lesión: cómo es la úlcera, grado de isquemia y de infección, estos resultados se combinan para dar información referida al riesgo de amputación en el primer año y el beneficio teórico de la revascularización.

Riesgo de amputación a 1 año según la Escala WIFI.

	Ischemia – 0 Ischemia – 1							Ischemia – 2					Ischemia – 3			
W-0	VL	VL	L	M	VL	L	M	Н	L	L	M	Н	L	M	M	Н
W-1	VL	VL	L	M	VL	L	M	Н	L	M	Н	Н	M	M	Н	Н
W-2	L	L	M	Н	M	M	Н	Н	M	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н
W-3	M	M	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н
	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3

Beneficio de la revascularización según la Escala WIFI.

	Isch	emia -	Ischemia – 1					Ischemia – 2					Ischemia – 3				
W-0	VL	VL	VL	VL	VL	L	L	M		L	L	M	M	M	Н	Н	Н
W-1	VL	VL	VL	VL	L	M	M	M		M	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н
W-2	VL	VL	VL	VL	M	M	Н	Н		Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н
W-3	VL	VL	VL	VL	M	M	M	Н		Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н	Н
	f-0	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-		fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-	fI-
		1	2	3	0	1	2	3		0	1	2	3	0	1	2	3

VL: Very Low [Muy bajo o Estadio 1]. L: Low [Bajo o Estadio 2]. M: Moderate [Moderado o Estadio 3] y H: High [Alto o Estadio 4].