



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Simpatectomía lumbar versus prostanoides para la isquemia crítica de miembros inferiores debida a enfermedades arteriales periféricas no reconstruibles (Revisión)**

Sen I, Agarwal S, Tharyan P, Forster R

Sen I, Agarwal S, Tharyan P, Forster R.

Lumbar sympathectomy versus prostanoids for critical limb ischaemia due to non-reconstructable peripheral arterial disease (Simpatectomía lumbar versus prostanoides para la isquemia crítica de miembros inferiores debida a enfermedades arteriales periféricas no reconstruibles).

*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 4. Art. No.: CD009366.

DOI: [10.1002/14651858.CD009366.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009366.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

**Simpatectomía lumbar versus prostanoides para la isquemia crítica de miembros inferiores debida a enfermedades arteriales periféricas no reconstruibles (Revisión)**

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Simpatectomía lumbar versus prostanoides para la isquemia crítica de miembros inferiores debida a enfermedades arteriales periféricas no reconstruibles

Indrani Sen<sup>1</sup>, Sunil Agarwal<sup>2</sup>, Prathap Tharyan<sup>3</sup>, Rachel Forster<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Vascular Surgery, Christian Medical College, Vellore, India. <sup>2</sup>Surgery Unit II, Christian Medical College, Vellore, India. <sup>3</sup>Cochrane South Asia, Prof. BV Moses Center for Evidence-Informed Health Care and Health Policy, Christian Medical College, Vellore, India. <sup>4</sup>Usher Institute of Population Health Sciences and Informatics, University of Edinburgh, Edinburgh, UK

**Dirección de contacto:** Indrani Sen, Vascular Surgery, Christian Medical College, Vellore, Tamil Nadu, 632004, India.  
[dr.indranisen@gmail.com](mailto:dr.indranisen@gmail.com).

**Grupo Editorial:** Grupo Vascular.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 4, 2018.

**Referencia:** Sen I, Agarwal S, Tharyan P, Forster R. Lumbar sympathectomy versus prostanoids for critical limb ischaemia due to non-reconstructable peripheral arterial disease (Simpatectomía lumbar versus prostanoides para la isquemia crítica de miembros inferiores debida a enfermedades arteriales periféricas no reconstruibles). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 4. Art. No.: CD009366. DOI: [10.1002/14651858.CD009366.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009366.pub2).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Las enfermedades arteriales periféricas (EAP) son un problema circulatorio común que puede dar lugar a una reducción del flujo sanguíneo a los miembros, lo cual puede causar isquemia crítica en los miembros inferiores (ICMI), una manifestación dolorosa que se presenta cuando el paciente está en reposo. La base del tratamiento para la ICMI es la reparación quirúrgica o endovascular. Sin embargo, cuando estos medios de tratamiento no son apropiados, debido a razones anatómicas o a las comorbilidades, el tratamiento para el dolor es limitado. Se ha demostrado que tanto la simpatectomía lumbar como los prostanoides alivian el dolor de la ICMI en los pacientes que sufren de EAP no reconstruible, aunque actualmente hay evidencia insuficiente para determinar si un tratamiento es superior. Debido a la gravedad del dolor en reposo causado por la ICMI, y su repercusión sobre la calidad de vida, es importante que los pacientes estén recibiendo el mejor tratamiento disponible para el alivio del dolor, por lo tanto, el interés en esta área de la investigación es alto.

### Objetivos

Comparar la eficacia de la simpatectomía lumbar con la infusión de prostanoides en la mejoría de los síntomas y la función y la posibilidad de evitar la amputación en los pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores (ICMI) debido a las enfermedades arteriales periféricas (EAP) no reconstruibles.

### Métodos de búsqueda

El especialista en información del Grupo Cochrane Vascular (Cochrane Vascular Information Specialist, CIS) buscó en el registro especializado (última búsqueda 29 marzo 2017) y en CENTRAL (2017, número 2). El CIS también buscó estudios en curso o no publicados en bases de datos de ensayos clínicos.

### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA), con grupos de tratamiento paralelos, que compararan la simpatectomía lumbar (quirúrgica o química) con prostanoides (cualquier tipo y dosificación) en pacientes con ICMI debido a la EAP no reconstruible.

## Obtención y análisis de los datos

Tres autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los ensayos, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo. Cualquier discrepancia se resolvió mediante discusión. Se realizaron metanálisis con el modelo de efectos fijos, cuando no hubo ningún signo evidente de heterogeneidad, con cocientes de riesgos (CR) e intervalos de confianza (IC) del 95%. Se calificó la calidad de la evidencia según GRADE.

## Resultados principales

Se incluyó un único estudio en esta revisión que comparó la simpatectomía lumbar con prostanoides para el tratamiento de la ICMI en pacientes con EAP no reconstruible. El único estudio incluyó a 200 participantes con enfermedad de Buerger, una forma de EAP, 100 en cada grupo de tratamiento, aunque en realidad sólo 162 fueron incluidos en los análisis. El estudio comparó una técnica quirúrgica abierta para la simpatectomía lumbar con prostanoides, iloprost, y realizó el seguimiento de los participantes durante 24 semanas.

El riesgo de sesgo fue bajo en la mayoría de los dominios evaluados. Debido a la naturaleza del tratamiento, el cegamiento de los participantes y los profesionales que proporcionaron el tratamiento sería imposible porque se comparó un procedimiento quirúrgico con inyecciones intravenosas. No se mencionó si hubo asesores cegados que evaluaran los resultados del estudio, por lo tanto, los resultados subjetivos (es decir reducción del dolor) se consideraron en riesgo poco claro de sesgo de detección y los resultados objetivos (es decir cicatrización de la úlcera, amputación y mortalidad) en riesgo bajo de sesgo de detección. El riesgo de sesgo de deserción también se consideró poco claro; 38 de cada 200 participantes (19%) no fueron incluidos en el análisis sin una explicación clara (16 de 100 en el brazo de iloprost y 22 de 100 en el brazo de simpatectomía). La calidad de la evidencia fue baja a causa de la imprecisión grave debido a que los números del estudio fueron reducidos y sólo hubo un estudio incluido.

El único estudio incluido informó sobre el resultado de la cicatrización completa sin dolor o la amputación mayor, que se clasificó en tres resultados separados para la revisión: alivio del dolor en reposo, cicatrización completa de la úlcera y posibilidad de evitar la amputación mayor. Se decidió mantener el resultado como un hallazgo informado de forma singular para no introducir sesgo en los resultados, que puede haber sido el caso si se informa por separado. La evidencia limitada indica que los participantes que recibieron prostaglandinas presentaron una mejoría en la cicatrización completa de la úlcera sin dolor en reposo ni amputación mayor en comparación con los sometidos a la simpatectomía lumbar (CR 1,63; IC del 95%: 1,30 a 2,05), aunque debido a que fue el único estudio incluido, los datos se consideraron de baja calidad y no fue posible establecer una conclusión general. Los autores del estudio declararon que más participantes que recibieron prostaglandinas informaron efectos adversos, como cefalea, enrojecimiento, náuseas y malestar abdominal, aunque sólo un participante experimentó efectos adversos de gravedad suficiente para abandonar el estudio. Cinco participantes que sometidos a la simpatectomía lumbar informaron infección menor de la herida (evidencia de baja calidad). No se informaron muertes en ninguno de los grupos de tratamiento (evidencia de baja calidad).

El estudio incluido no informó las distancias de claudicación, la calidad de vida ni el estado funcional, el índice de presión braquial del tobillo (IPBT), la oxigenación tisular ni la presión del dedo del pie, ni la progresión hasta la amputación menor y las complicaciones, ni proporcionó datos de la costo-efectividad.

## Conclusiones de los autores

La evidencia de baja calidad de un único estudio en un grupo selecto de participantes (pacientes con enfermedad de Buerger) indica que las prostaglandinas son superiores a la simpatectomía lumbar quirúrgica abierta para la cicatrización completa de la úlcera sin dolor en reposo ni amputación mayor, aunque posiblemente causan más efectos adversos. Se necesitan estudios adicionales para comprender mejor si las prostaglandinas son verdaderamente más eficaces que la simpatectomía lumbar quirúrgica abierta y si hay inquietudes en cuanto a los efectos adversos. Sería de gran importancia que los estudios futuros incluyeran otras formas de EAP (debido a que la enfermedad de Buerger es un tipo selecto de EAP), otros métodos de simpatectomía así como datos sobre la calidad de vida, las complicaciones y la costo-efectividad.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### **Simpatectomía lumbar versus prostanoides para la isquemia crítica de miembros inferiores debida a enfermedades arteriales periféricas no reconstruibles**

#### **Antecedentes**

Los pacientes con enfermedades arteriales periféricas (EAP) presentan un estrechamiento de las arterias que da lugar a que el suministro de sangre suficiente a las extremidades del cuerpo, especialmente las piernas, sea difícil. Esta falta de flujo sanguíneo (isquemia) durante un período prolongado puede volverse dolorosa. El dolor generalmente se vuelve evidente sólo cuando el paciente ha estado caminando una determinada distancia (claudicación intermitente), aunque a medida que la enfermedad progresa la falta de flujo sanguíneo empeora y el paciente puede presentar dolor extremo mientras está en reposo (isquemia crítica de miembros inferiores [ICMI]). En general, si los vasos sanguíneos del paciente presentan buena salud y la persona no padece otras enfermedades que podrían complicar la anestesia general, se considera la reparación quirúrgica de las arterias, la cual podría ayudar a aliviar el dolor isquémico. Sin embargo, en algunos pacientes, dicha reparación no se recomienda o no es posible, y las opciones para el alivio del dolor son limitadas. La simpatectomía lumbar, que puede ser realizada mediante un procedimiento quirúrgico o mediante una inyección de un agente químico y la administración

de prostaglandinas intravenosas (lípidos que ayudan en la recuperación en sitios de daño tisular o infección que se inyectan en la vena con una jeringa o catéter), puede ayudar a mejorar el flujo sanguíneo y aliviar el dolor. Se ha demostrado que ambas ayudan aliviar el dolor en reposo en los pacientes que no pueden ser sometidos a la reparación quirúrgica. En este momento, no está claro cuál de estas técnicas es superior para la reducción del dolor, la cicatrización de la úlcera, la reducción de la amputación u otros resultados importantes para los pacientes con ICMI.

### **Características de los estudios y resultados clave**

Para esta revisión, sólo se identificó un estudio que cumplió los criterios de inclusión (actual hasta el 29 de marzo de 2017). Este estudio asignó al azar a 200 participantes (162 incluidos en el análisis) y comparó la simpatectomía lumbar quirúrgica con prostaglandina, iloprost, en pacientes con enfermedad de Buerger, una forma de EAP, y realizó el seguimiento de los participantes durante 24 semanas. Este estudio halló evidencia de una mayor cicatrización completa de la úlcera sin dolor en reposo ni amputación mayor en los participantes que recibieron prostaglandina intravenosa en comparación con los sometidos a la simpatectomía lumbar quirúrgica. Sin embargo, los que recibieron prostaglandinas tuvieron una mayor probabilidad de informar eventos adversos como cefalea, enrojecimiento, náuseas y malestar abdominal. No se informaron muertes en ninguno de los grupos de tratamiento. El único estudio incluido no informó otros resultados planificados para esta revisión como las distancias de caminata y la calidad de vida ni el estado funcional. El único estudio estuvo limitado a la forma específica de EAP conocida como enfermedad de Buerger, y a la simpatectomía lumbar quirúrgica, lo cual dificultó la generalización de los hallazgos a todos los tipos de EAP y todos los métodos de simpatectomía lumbar.

### **Calidad de la evidencia**

En términos generales, el estudio tuvo poco riesgo de sesgo debido al diseño. El cegamiento de los participantes y los profesionales que administraron el tratamiento sería imposible. Sin embargo, no hubo ninguna mención del cegamiento de las personas que evaluaron los resultados, lo que habría sido una posibilidad. Debido a lo anterior, los resultados que tenían medidas subjetivas (medidas que pueden ser influenciadas o basarse en creencias o sentimientos personales), como el alivio del dolor en reposo se consideraron en riesgo poco claro de sesgo, aunque los resultados que tuvieron medidas objetivas (medidas que no son influenciadas ni se basan en creencias o sentimientos personales) como la cicatrización de la úlcera, la amputación y la mortalidad se consideraron en riesgo bajo de sesgo. Además, hubo un gran número de participantes no incluidos en el análisis (38 del 200; 19%), en ambos grupos, con razones insuficientes sobre el motivo, de manera que el sesgo debido a los datos de resultado incompletos se consideró poco claro. La calidad de la evidencia, por lo tanto, fue baja para los resultados evaluados debido a que el número de participantes incluidos fue bajo y sólo un único estudio informó la evidencia.