



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Revascularización endovascular versus tratamiento conservador para la claudicación intermitente (Revisión)

Fakhry F, Fokkenrood HJP, Spronk S, Teijink JAW, Rouwet EV, Hunink MGM

Fakhry F, Fokkenrood HJP, Spronk S, Teijink JAW, Rouwet EV, Hunink MGM.  
Endovascular revascularisation versus conservative management for intermittent claudication  
(Revascularización endovascular versus tratamiento conservador para la claudicación intermitente).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD010512.  
DOI: [10.1002/14651858.CD010512.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010512.pub2).

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

[Revisión de intervención]

# Revascularización endovascular versus tratamiento conservador para la claudicación intermitente

Farzin Fakhry<sup>1</sup>, Hugo JP Fokkenrood<sup>2</sup>, Sandra Spronk<sup>1,3</sup>, Joep AW Teijink<sup>4</sup>, Ellen V Rouwet<sup>5</sup>, M G Myriam Hunink<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Departments of Epidemiology & Radiology, Erasmus MC, Rotterdam, Netherlands. <sup>2</sup>Department of Vascular Surgery, Rijnstate, Arnhem, Netherlands. <sup>3</sup>Department of Research and Innovation, Dutch Health Care Inspectorate, Utrecht, Netherlands. <sup>4</sup>Department of Vascular Surgery, Catharina Hospital, Eindhoven, Netherlands. <sup>5</sup>Department of Vascular Surgery, Erasmus MC, Rotterdam, Netherlands. <sup>6</sup>Department of Epidemiology, Erasmus MC, Rotterdam, Netherlands

**Dirección de contacto:** Farzin Fakhry, Departments of Epidemiology & Radiology, Erasmus MC, Dr Molewaterplein 40, PO Box 2040, Rotterdam, 3015 GD, Netherlands. [farzin.fakhry@gmail.com](mailto:farzin.fakhry@gmail.com), [f.fakhry@erasmusmc.nl](mailto:f.fakhry@erasmusmc.nl).

**Grupo Editorial:** Grupo Vascular.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 3, 2018.

**Referencia:** Fakhry F, Fokkenrood HJP, Spronk S, Teijink JAW, Rouwet EV, Hunink MGM. Endovascular revascularisation versus conservative management for intermittent claudication (Revascularización endovascular versus tratamiento conservador para la claudicación intermitente). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD010512. DOI: [10.1002/14651858.CD010512.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010512.pub2).

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

## RESUMEN

### Antecedentes

La claudicación intermitente (CI) es la forma sintomática clásica de la enfermedad arterial periférica que afecta a aproximadamente el 4,5% de la población general de 40 años de edad o más. Los pacientes con CI presentan limitaciones en cuanto a su función ambulatoria, lo que da lugar a discapacidad funcional y deterioro de la calidad de vida (CdV). La revascularización endovascular se ha propuesto como un tratamiento efectivo para los pacientes con CI y se realiza cada vez con mayor frecuencia.

### Objetivos

El objetivo principal de esta revisión sistemática es resumir los efectos (agregados) de la revascularización endovascular sobre el rendimiento funcional y la CdV en el tratamiento de la CI.

### Métodos de búsqueda

Para esta revisión, el especialista en información del Grupo Cochrane Vascular (Cochrane Vascular Information Specialist, CIS) buscó en el registro especializado (febrero 2017) y en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; 2017, número 1). El CIS también buscó en registros de ensayos para obtener detalles de los estudios en curso y no publicados.

### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon la revascularización endovascular ( $\pm$  tratamiento conservador que consiste en ejercicio supervisado o farmacoterapia) versus ningún tratamiento (excepto asesoramiento para realizar ejercicios) o versus tratamiento conservador (es decir, ejercicio supervisado o farmacoterapia) para la CI.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los estudios, extrajeron los datos y evaluaron la calidad metodológica de los estudios. Debido a la gran variación en la intensidad de los protocolos de cinta de correr para evaluar las distancias de caminata y el uso de diferentes instrumentos para evaluar la CdV, se utilizó la diferencia de medias estandarizada (DME) como efecto del tratamiento para las medidas de resultado continuas para permitir la estandarización de los resultados, y se calculó la DME agrupada como el tamaño

del efecto del tratamiento en los metanálisis. Las DME agrupadas se interpretaron mediante reglas generales ( $< 0,40$  = efecto pequeño,  $0,40$  a  $0,70$  = efecto moderado,  $> 0,70$  = efecto grande) según el *Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones*. Se calculó el tamaño agrupado del efecto del tratamiento para las medidas de resultado dicotómicas como el odds ratio (OR).

## Resultados principales

Se identificaron diez ECA (1087 participantes) que evaluaron el valor de la revascularización endovascular en el tratamiento de la CI. Estos ECA compararon revascularización endovascular versus ningún tratamiento específico para la CI o tratamiento conservador o una combinación de tratamiento de revascularización endovascular más tratamiento conservador versus tratamiento conservador solo. En los estudios incluidos, el tratamiento conservador consistió en ejercicio supervisado o farmacoterapia con cilostazol 100 mg dos veces al día. La calidad de la evidencia varió de baja a alta y se disminuyó principalmente debido a la heterogeneidad significativa y el tamaño de la muestra pequeño.

La comparación revascularización endovascular versus ningún tratamiento específico para la CI (excepto el asesoramiento para realizar ejercicios) mostró un efecto moderado sobre la distancia máxima de caminata (DMC) (DME 0,70; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,31 a 1,08; tres estudios; 125 participantes; evidencia de calidad moderada) y un efecto grande sobre la distancia de caminata sin dolor (DCSD) (DME 1,29; IC del 95%: 0,90 a 1,68; tres estudios; 125 participantes; evidencia de calidad moderada) a favor de la revascularización endovascular. El seguimiento a largo plazo en dos estudios (103 participantes) no mostró diferencias claras entre los grupos en la DMC (DME 0,67; IC del 95%: -0,30 a 1,63; evidencia de baja calidad) ni en la DCSD (DME 0,69; IC del 95%: -0,45 a 1,82; evidencia de baja calidad). El número de intervenciones invasivas secundarias (OR 0,81; IC del 95%: 0,12 a 5,28; dos estudios; 118 participantes; evidencia de calidad moderada) tampoco fue diferente entre los grupos. Un estudio no informó diferencias en la CdV específica de la enfermedad después de dos años.

Los datos de cinco estudios ( $n = 345$ ) que compararon revascularización endovascular versus ejercicio supervisado no mostraron diferencias claras entre los grupos en la DMC (DME -0,42; IC del 95%: -0,87 a 0,04; evidencia de calidad moderada) ni en la DCSD (DME -0,05; IC del 95%: -0,38 a 0,29; evidencia de calidad moderada). De manera similar, el seguimiento a largo plazo en tres estudios (184 participantes) no mostró diferencias entre los grupos en la DMC (DME -0,02; IC del 95%: -0,36 a 0,32; evidencia de calidad moderada) ni en la DCSD (DME 0,11; IC del 95%: -0,26 a 0,48; evidencia de calidad moderada). Además, la evidencia de alta calidad no mostró diferencias entre los grupos en cuanto al número de intervenciones invasivas secundarias (OR 1,40; IC del 95%: 0,70 a 2,80; cuatro estudios; 395 participantes) ni en la CdV específica de la enfermedad (DME 0,18; IC del 95%: -0,04 a 0,41; tres estudios; 301 participantes).

La comparación de revascularización endovascular más ejercicio supervisado versus ejercicio supervisado solo no mostró diferencias claras entre los grupos en la DMC (DME 0,26; IC del 95%: -0,13 a 0,64; tres estudios; 432 participantes; evidencia de calidad moderada) ni en la DCSD (DME 0,33; IC del 95%: -0,26 a 0,93; dos estudios; 305 participantes; evidencia de calidad moderada). El seguimiento a largo plazo en un estudio (106 participantes) mostró un efecto grande sobre la DMC (DME 1,18; IC del 95%: 0,65 a 1,70; evidencia de baja calidad) a favor del tratamiento combinado. Los informes indican que la CdV específica de la enfermedad fue comparable entre los grupos (DME 0,25; IC del 95%: -0,05 a 0,56; dos estudios; 330 participantes; evidencia de calidad moderada) y que el número de intervenciones invasivas secundarias (OR 0,27; IC del 95%: 0,13 a 0,55; tres estudios; 457 participantes; evidencia de alta calidad) fue menor después del tratamiento combinado.

Dos estudios que compararon revascularización endovascular más farmacoterapia (cilostazol) versus farmacoterapia sola proporcionaron datos que mostraron un efecto pequeño sobre la DMC (DME 0,38; IC del 95%: 0,08 a 0,68; 186 participantes; evidencia de alta calidad), un efecto moderado sobre la DCSD (DME 0,63; IC del 95%: 0,33 a 0,94; 186 participantes; evidencia de alta calidad), y un efecto moderado sobre la CdV específica de la enfermedad (DME 0,59; IC del 95%: 0,27 a 0,91; 170 participantes; evidencia de alta calidad) a favor del tratamiento combinado. El seguimiento a largo plazo en un estudio (47 participantes) mostró un efecto moderado sobre la DMC (DME 0,72; IC del 95%: 0,09 a 1,36;  $P = 0,02$ ) a favor del tratamiento combinado y ninguna diferencia clara en la DCSD entre los grupos (DME 0,54; IC del 95%: -0,08 a 1,17;  $P = 0,09$ ). El número de intervenciones invasivas secundarias fue equivalente entre los grupos (OR 1,83; IC del 95%: 0,49 a 6,83; 199 participantes; evidencia de alta calidad).

## Conclusiones de los autores

En el tratamiento de los pacientes con CI, la revascularización endovascular no proporciona efectos beneficiosos significativos en comparación con el ejercicio supervisado solo en cuanto a la mejoría en el rendimiento funcional o la CdV. Aunque el número de estudios es pequeño y la heterogeneidad clínica subraya la necesidad de estudios más homogéneos y más grandes, la evidencia indica que puede ocurrir un efecto sinérgico cuando la revascularización endovascular se combina con un tratamiento conservador de ejercicio supervisado o farmacoterapia con cilostazol: el tratamiento combinado parece dar lugar a una mayor mejoría en el rendimiento funcional y las puntuaciones de CdV que las que se observan con el tratamiento conservador solo.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Revascularización endovascular para la claudicación intermitente (dolor en las piernas)

#### Antecedentes

La claudicación intermitente, que afecta aproximadamente al 4,5% de la población general de 40 años de edad o más, es una forma sintomática frecuente de enfermedad arterial periférica y se caracteriza por dolor en las pantorrillas o las nalgas de las piernas que comienza al caminar y se alivia con el reposo. Este dolor en las piernas es causado por la reducción del flujo sanguíneo hacia los músculos de las piernas debido a un bloqueo en las arterias de las piernas como consecuencia de la aterosclerosis (endurecimiento y acumulación de placas en las arterias). Los pacientes con claudicación intermitente presentan graves limitaciones en las distancias de caminata, lo que da lugar a un estilo de vida sedentario y a la reducción de la calidad de vida.

La revascularización endovascular (angioplastia) periférica es un procedimiento mínimamente invasivo que se realiza para eliminar el bloqueo en las arterias de las piernas que causa la reducción del flujo sanguíneo. Este procedimiento se utiliza ampliamente en los pacientes con claudicación intermitente. En esta revisión se buscó la bibliografía disponible (actualizada hasta febrero de 2017) para evaluar la efectividad de la revascularización endovascular en comparación con ningún tratamiento específico para la claudicación intermitente, o con una opción de tratamiento conservador como el ejercicio supervisado o la farmacoterapia.

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

La búsqueda identificó diez ensayos con un total de 1087 participantes. Los autores de la revisión consideraron que la calidad metodológica general de estos estudios era moderada.

Los datos de tres estudios que compararon la revascularización endovascular con ningún tratamiento específico para la claudicación intermitente, excepto el asesoramiento para hacer ejercicios, mostraron un efecto moderado a grande a corto plazo sobre las distancias de caminata a favor de la revascularización endovascular. Sin embargo, después del seguimiento a largo plazo en dos estudios, esta ventaja a corto plazo de la revascularización endovascular había desaparecido. El número de procedimientos quirúrgicos adicionales no fue diferente entre los grupos. Un estudio no informó diferencias en la calidad de vida específica de la enfermedad después de dos años.

Los datos de cinco estudios que compararon revascularización endovascular con ejercicio supervisado para la claudicación intermitente mostraron que ambos tratamientos fueron más o menos equivalentes en cuanto a la mejoría en las distancias de caminata, el número de procedimientos quirúrgicos adicionales y la calidad de vida.

Los datos de tres estudios que compararon un tratamiento combinado de revascularización endovascular más ejercicio supervisado versus ejercicio supervisado solo no mostraron diferencias claras entre los grupos en cuanto a las distancias de caminata a corto plazo, y los datos de un estudio mostraron un efecto grande a largo plazo sobre las distancias de caminata a favor del tratamiento combinado. La calidad de vida específica de la enfermedad fue equivalente entre los grupos de estudio. El número de procedimientos quirúrgicos adicionales fue menor después del tratamiento combinado.

Finalmente, al comparar un tratamiento combinado de revascularización endovascular más farmacoterapia con cilostazol versus farmacoterapia sola, dos estudios proporcionaron datos que mostraron efectos pequeños a moderados sobre la distancia de caminata y en la calidad de vida a favor del tratamiento combinado. El número de procedimientos quirúrgicos adicionales fue equivalente entre los grupos de estudio.

### **Calidad de la evidencia**

En general, los autores de la revisión consideraron la calidad de la evidencia para los resultados en la comparación de revascularización endovascular versus ningún tratamiento específico para la claudicación intermitente como baja a moderada, debido principalmente a los tamaños de la muestra pequeños de los estudios y a la posibilidad de riesgo grave de sesgo en estos estudios. Para las comparaciones revascularización endovascular versus tratamiento conservador, y tratamiento combinado de revascularización endovascular y tratamiento conservador versus tratamiento conservador solo, en general los autores de la revisión consideraron la calidad de la evidencia para los resultados como moderada a alta, debido principalmente a diferencias significativas entre los estudios.

### **Conclusión**

Esta revisión evaluó los resultados presentados por un número limitado de estudios que mostraron que la revascularización endovascular y el ejercicio supervisado son opciones de tratamiento más o menos equivalentes para mejorar las distancias de caminata y la calidad de vida entre los pacientes con claudicación intermitente. El tratamiento combinado (revascularización endovascular con ejercicio supervisado o farmacoterapia [cilostazol]) parece dar lugar a una mayor mejoría en la distancia de caminata y en la calidad de vida que las que se observan con el ejercicio supervisado o la farmacoterapia solos.