

Reconstrucción versus amputación en pacientes con lesiones graves del miembro inferior. Recomendaciones basadas en la evidencia para la Guía de Práctica Clínica de personas amputadas de miembro inferior en Colombia

Andrés Puerta-Gómez¹, Luz Helena Lugo-Agudelo², Alonso Castaño-González³, Ana María Posada-Borrero³, Juan Manuel López-Posada³, Carlos Oliver Valderrama-Molina⁴

RESUMEN

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y la Universidad de Antioquia en asocio con la Universidad Javeriana, la Universidad Nacional de Colombia, las asociaciones colombianas de Medicina Física y Rehabilitación y de Fisioterapia, desarrollaron la guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral. En el presente artículo se resume la evidencia encontrada y la recomendación en cuanto a la decisión de amputar o reconstruir en el paciente con lesión grave de la extremidad. Los resultados encontrados en las 3 revisiones sistemáticas y los 10 estudios observacionales son contradictorios en cuanto a la función, el reintegro laboral, los aspectos psicológicos, las cirugías adicionales, la infección y el dolor crónico. En el paciente amputado hay un menor número de complicaciones y cirugías adicionales; la discapacidad, los aspectos psicológicos, la infección, el dolor crónico y la capacidad funcional son similares entre pacientes reconstruidos y amputados; sin embargo, con el fin de disminuir los costos y mejorar la función a largo plazo el grupo desarrollador sugirió la reconstruir el miembro inferior en lugar de amputar en pacientes mayores de 16 años con trauma grave de la extremidad.

PALABRAS CLAVE

Amputación; Calidad de Vida; Prótesis; Reconstrucción

¹ Médico general y ortopedista, Universidad de Antioquia. Estudiante de Maestría en Epidemiología Clínica UdeA. Fellow AO trauma RAO Brasil. Ortopedista, Grupo de infección y reconstrucción de extremidades, Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Colombia.

² Médica Fisiatra, MSc en Epidemiología Clínica. Coordinadora, Grupo de Rehabilitación en Salud, Universidad de Antioquia. Clínica de las Américas. Medellín, Colombia.

³ Estudiante de posgrado en Medicina Física y Rehabilitación. Grupo de Rehabilitación en Salud, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

⁴ Médico ortopedista. MSc en Ciencias Clínicas. Grupo Reconstrucción de Extremidades, Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Colombia.

Correspondencia: Andrés Puerta Gómez; andrespuertagomez@gmail.com

Recibido: julio 17 de 2016

Aceptado: octubre 15 de 2016

SUMMARY

Reconstruction versus amputation in patients with serious lesions of the lower limb. Recommendations based on evidence for the Clinical Practice Guideline in persons with amputation of the lower limb in Colombia

The Ministry of Health and Social Protection in Colombia and the University of Antioquia in partnership with the Javeriana University, the National University of Colombia, the Colombian associations of Physical Medicine and Rehabilitation and of Physical Therapy, developed The Clinical Practice Guideline for the diagnosis and preoperative, intraoperative and postoperative treatment of the amputee, the prosthesis prescription and the comprehensive rehabilitation. In this article the evidence and recommendations found as to the decision to amputate or reconstruct in the patient with severe limb injury are summarized. The results found in 3 systematic reviews and 10 observational studies are contradictory in terms of function, job reinstatement, psychological aspects, additional surgeries, infection, and chronic pain. In the amputee there are fewer complications and less additional surgeries; disability, psychological aspects, infection, chronic pain and functional capacity are similar between reconstructed and amputated patients; however, in order to reduce costs and improve long-term function the developer group suggested carrying out reconstruction of the lower limb instead of amputation in patients over 16 years with severe limb trauma.

KEY WORDS

Amputation; Prosthesis; Quality of Life; Reconstruction

INTRODUCCIÓN

El tratamiento de los traumas graves de la extremidad inferior representa un reto para los cirujanos; dichos traumas tienen graves consecuencias funcionales, sociales, económicas y laborales para los pacientes. Las dos opciones de tratamiento descritas en la literatura para este tipo de lesiones son, en primer lugar, la reconstrucción o salvamento con técnicas que implican procedimientos prolongados como el transporte

óseo, la técnica de Masquelet o los colgajos óseos microvasculares (1); en segundo lugar, la amputación temprana, con tiempos más cortos de tratamiento y resultados más predecibles en términos funcionales y de retorno a las actividades cotidianas.(2) Actualmente no existe consenso respecto a la mejor opción de tratamiento (amputación o reconstrucción) en pacientes con lesiones graves de la extremidad inferior (3); hasta hace dos o tres décadas la mejor opción para estos pacientes era la amputación; sin embargo, los avances en reconstrucción con colgajos y cirugía microvascular y en las técnicas de reconstrucción ósea de las extremidades han modificado el panorama para estos pacientes y han aumentado el número procedimientos reconstructivos respecto al de amputaciones relacionadas con trauma (4). La evidencia actual es contradictoria y existe controversia sobre cuál es la mejor opción de tratamiento (5-8): reconstruir o amputar en el paciente con trauma grave de las extremidades inferiores. El objetivo de este estudio fue definir, con base en la mejor evidencia disponible, si existen ventajas en el aspecto funcional, el reintegro laboral y los costos inherentes a cada una de las opciones de tratamiento descritas.

MÉTODOS

Diseño

Este estudio es una revisión sistemática para la Guía de Práctica Clínica; se hizo con base en la Guía Macro para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y del impacto de la implementación de las guías en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y en la unidad de pago por capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, con modificaciones y adaptaciones desarrolladas en el documento extenso para la GPC (9).

Para la elaboración de la GPC se conformó un grupo desarrollador transdisciplinario con ortopedistas, cirujanos vasculares, fisiatras, expertos en prótesis, neuropsiquiatra, terapeuta ocupacional, fisioterapeuta, epidemiólogos clínicos, salubristas, bibliotecólogos y estudiantes de pregrado y posgrado de medicina; expertos metodológicos con experiencia en GPC y metodología GRADE; se convocó un grupo ampliado

para la validación del proceso con clínicos expertos de las diferentes universidades, representantes de asociaciones científicas y de centros de atención de pacientes amputados. Además, se conformó un grupo con 41 pacientes amputados por diversas causas y sus familiares.

El grupo desarrollador participó en talleres de formación en elaboración de guías para garantizar una estandarización de los procesos. Posteriormente, con base en el alcance, propósitos y objetivos de la Guía, se elaboraron las preguntas de la Guía con la estrategia PECOT (Población, Exposición, Comparación, Desenlaces y Tiempo). Todas las preguntas fueron estructuradas y según sus desenlaces se agruparon en componentes quirúrgicos, de prototización y rehabilitación y se distribuyeron en cuatro grupos de trabajo conformados por expertos metodológicos, de contenido y estudiantes. Siguiendo la metodología de la guía macro para Colombia se buscaron las GPC disponibles con el objetivo de tener información bibliográfica para complementar las búsquedas sistemáticas, confrontar la síntesis de la evidencia y evaluar las preguntas desarrolladas. Cada grupo hizo revisiones sistemáticas con la evidencia disponible, se evaluó la calidad de la evidencia y del cuerpo de la evidencia con la estrategia GRADE, por cada pregunta definida para la Guía. Se definieron criterios de inclusión de la evidencia de acuerdo con la metodología, población y características de calidad. Los resultados de cada etapa se sometieron a procesos de validación dentro de cada equipo de trabajo, luego ante el grupo desarrollador y el grupo ampliado. Cada recomendación se planteó siguiendo la estrategia GRADE basados en la calidad de la evidencia, el balance entre beneficios y riesgos, los efectos adversos, la relación costo-beneficio y los valores y preferencias de los pacientes (10). La calidad de la evidencia se calificó como alta, moderada, baja y muy baja y las recomendaciones se definieron como *fuerte a favor*, *débil a favor*, *fuerte en contra* y *débil en contra*. En este estudio la recomendación fue *débil a favor* por lo cual se utilizó el término “*Se Sugiere*” que significa para los clínicos tener en cuenta a los pacientes para tomar una decisión de acuerdo con sus preferencias. Entre los pacientes la mayoría podría aceptar esta recomendación, pero un número importante no y para los responsables de las políticas es necesario un debate sustancial que incluya a los responsables.

RESULTADOS

El desarrollo de la pregunta se hizo de acuerdo con el tipo de enfermedades comprendidas por los términos lesiones graves de la extremidad inferior. Para ello se adoptó la definición dada por la corte LEAP (*Lower Extremity Assessment Project*) en 2012 para este tipo de lesiones: todo trauma por debajo del fémur distal con fracturas abiertas Gustilo III B, III C y algunas III A, lesiones vasculares, traumas mayores de tejidos blandos (desgüantamiento, trauma por aplastamiento o avulsiones) y traumas graves del pie y el tobillo (fracturas abiertas Gustilo III B o III C, fractura de pilón tibial Gustilo III A, B o C y las fracturas del retropié y el mediopié).

La búsqueda sistemática de la evidencia se complementó con una búsqueda manual; en total se encontraron 146 artículos, dos investigadores evaluaron los resúmenes y se descartaron 100 porque no respondían a la pregunta de investigación. Finalmente, se evaluaron 46 artículos completos y se descartaron 33 por no responder a la pregunta, no describir adecuadamente la intervención, no incluir ambas intervenciones (amputación y reconstrucción), seguimientos inferiores a doce meses o por no incluir en sus análisis al menos uno de los desenlaces de interés (función, reintegro laboral, necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección o dolor residual).

La descripción de la evidencia encontrada con sus fortalezas y debilidades desde el punto de vista del diseño metodológico fue la siguiente: en 2011, Akula y colaboradores (11) hicieron una revisión sistemática de la literatura con el fin de establecer cuál método de tratamiento proveía una mejor calidad de vida desde la perspectiva del paciente, específicamente en los aspectos funcional y psicológico. Incluyeron 11 estudios, 4 estudios compararon los resultados entre amputación y reconstrucción, 5 incluían resultados solo de amputación y los otros 2 de reconstrucción. Ocho estudios evaluaron la calidad de vida mediante la escala *Short Form 36* (SF-36) y 3 usaron el *Sickness Impact Profile* (SIP), que tiene un puntaje de 0 a 100, en el que 0 es el mejor resultado posible y 100 el que representa el mayor grado de discapacidad, resaltando que un puntaje mayor de 10 indica una discapacidad importante; estos últimos tres estudios provenían de la misma cohorte, por lo cual usaron solo los datos

del estudio con mayor seguimiento con el fin de evitar la duplicación de información. Los autores encontraron diferencias estadísticamente significativas en el componente mental del SF-36 a favor de la reconstrucción (con una media de $50,76 \pm 3,09$ versus $52,05 \pm 3,39$; $p = 0,008$) y en el componente psicológico del SIP también a favor de la reconstrucción (media de $11,5$ versus $15,6$; $p = 0,05$). No se encontraron diferencias en los componentes funcionales de la SF-36 ni del SIP. Los autores concluyeron que la reconstrucción de la extremidad inferior en pacientes con trauma grave de la misma tiene mejores desenlaces psicológicos comparada con la amputación, sin una diferencia significativa en el aspecto funcional.

En 2008, Saddawi-Konefka y colaboradores (4) hicieron una revisión sistemática de la literatura en la que incluyeron 28 estudios, 4 de ellos incluidos en la elaboración de la pregunta reconstrucción versus amputación. Ocho estudios incluían ambas intervenciones, amputación o reconstrucción según lo descrito por los autores; sin embargo, al revisar los estudios primarios no identificamos estos datos en 4 de los artículos; los otros 20 estudios incluían solo pacientes de reconstrucción. Los autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la duración de la estancia hospitalaria (reconstrucción 56,9 días versus amputación 63,7 días); encontraron una proporción mayor de reintegro laboral en el grupo de amputados comparado con el de reconstrucción (73 % versus 63,5 %); en el aspecto de calidad de vida no encontraron diferencias entre las intervenciones, aunque anotan que hubo heterogeneidad entre los estudios por la utilización de diferentes escalas. Los autores reconocen que los resultados de los estudios encontrados no permitieron hacer un metaanálisis, y que la evidencia encontrada no les permitió emitir una recomendación a favor o en contra de la reconstrucción o la amputación.

En 2007, Busse y colaboradores (12) revisaron sistemáticamente la literatura; incluyeron solamente estudios con ambas intervenciones (amputación y reconstrucción). Analizaron los datos provenientes de 9 estudios. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a la estancia hospitalaria, el reintegro laboral o los resultados funcionales. En esta RSL, los pacientes con reconstrucción requirieron tiempos de rehabilitación

mayores que los amputados en uno de los estudios (30 meses versus 12 meses; $p < 0,009$); mayores costos y número de procedimientos quirúrgicos y complicaciones entre los pacientes amputados. Sin embargo, los resultados de esta RSL fueron presentados de forma individual puesto que la evidencia encontrada no permitió a los autores agrupar los desenlaces para cada una de las intervenciones y por tanto no dan recomendaciones a favor o en contra de la reconstrucción o la amputación.

Los otros artículos incluidos en el cuerpo de la evidencia corresponden a estudios observacionales y descriptivos en los que se compararon los desenlaces en grupos definidos de amputación y reconstrucción. Tres de estos estudios son producto de la cohorte LEAP publicados con diferentes tiempos de evolución. Esta cohorte incluyó de forma prospectiva pacientes con trauma grave de la extremidad inferior sometidos a tratamientos de reconstrucción -salvamento- versus amputación. El primero de ellos, publicado por Bosse y colaboradores en 2002 (13), incluyó 545 pacientes con un seguimiento mínimo de un año, 384 en el grupo de reconstrucción y 161 en el de amputación. Se hizo una evaluación funcional con la escala SIP. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los dominios funcionales o psicológicos del SIP: media SIP en función para la reconstrucción $9,4 \pm 9,8$ y para la amputación $10,5 \pm 9,7$; media SIP psicológico para la reconstrucción $8,7 \pm 13,1$ y para la amputación $10,9 \pm 15,6$. Encontraron una diferencia estadísticamente significativa a favor de la amputación en la proporción de pacientes que requirieron reintervenciones (19,1 % para la reconstrucción y 5,4 % para la amputación, $p < 0,05$). Los autores recomiendan que a los pacientes con lesiones graves de la extremidad inferior que van a tener reconstrucción se les debe explicar que los resultados funcionales a dos años serán similares a los de la amputación. La segunda publicación de la cohorte LEAP fue de Mackenzie y colaboradores en 2005 (14); revisaron los pacientes con un mínimo de 7 años de seguimiento. Utilizaron la misma escala del estudio original (SIP) y describieron que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, aunque se encontró un deterioro funcional y psicológico significativo entre los 2 y los 7 años después del trauma para ambas opciones de tratamiento, que fue mayor para los pacientes amputados (Media SIP función a los 7 años de seguimiento:

reconstrucción $13,3 \pm 14,1$ y amputación $16,2 \pm 14,8$; Media SIP psicológico a los 7 años de seguimiento: reconstrucción $11,5 \pm 16,7$ y amputación $15,6 \pm 20,1$). Los autores reafirman las conclusiones del artículo original de Bosse y destacan que, cualquiera que sea el tratamiento escogido, los pacientes con trauma grave del miembro inferior tendrán una discapacidad importante que aumenta con el paso de los años. En 2009, Harris y colaboradores (15) evaluaron las complicaciones en los pacientes de la cohorte LEAP con un mínimo de 2 años de seguimiento. Describieron que la mayor parte de las complicaciones en el grupo de amputados aparecen en los tres primeros meses, la infección del sitio operatorio fue la más frecuente: 34,2 % de los pacientes amputados. Para el grupo de reconstrucción la más frecuente en los 6 primeros meses fue la no unión de la fractura en 31,5 % de los pacientes. Los autores concluyeron que a los pacientes con trauma grave del miembro inferior se les debe advertir que, independientemente del tratamiento recibido, van a tener un alto riesgo de complicaciones; para los amputados, los primeros 6 meses serán el período más crítico, mientras que para los reconstruidos se puede esperar que sucedan complicaciones hasta más allá de un año después del trauma inicial.

A continuación se describen los siete estudios restantes, tres de ellos en población militar. En 2013, Doukas y colaboradores (16) evaluaron una cohorte retrospectiva con militares víctimas de traumas graves de la extremidad inferior, 136 sometidos a procedimientos de reconstrucción y 113 a amputación. Hicieron una entrevista y utilizaron diferentes escalas funcionales y psicológicas, entre ellas el *Short Musculoskeletal Function Assessment (SMFA)*; también utilizaron la escala PCL versión para militares (*Posttraumatic Stress Disorder Check List*) y la escala CPG (*Chronic Pain Grade*) con el fin de detectar pacientes con dolor crónico que interfiriera con las actividades de la vida diaria. La media del tiempo entre el momento de la entrevista y el trauma inicial fue de 37,5 meses. Los resultados funcionales en la escala SMFA fueron mejores para los pacientes con amputación ($p < 0,001$) en la escala global y para cada uno de sus dominios. La frecuencia de trastorno de estrés postraumático fue mayor en el grupo de salvamento comparado con el de amputación (26,8 % versus 14,8 %). El dolor crónico que interfería con las actividades de la vida diaria también fue más frecuente en el grupo de salvamento

(27 % versus 17,1 %). Se debe anotar que en esta cohorte el 43,7 % de los pacientes, incluidos amputados y reconstruidos, se encontraban reintegrados trabajando en actividades militares en el momento de ser encuestados. Los autores concluyeron que los resultados funcionales y mentales en pacientes con trauma grave del miembro inferior son mejores en los que reciben como tratamiento una amputación, pero destacan que estos resultados no pueden extrapolarse a la población civil ya que la rehabilitación y el acceso a prótesis en la población militar de los Estados Unidos son mucho mejores que los de un paciente civil, y este factor podría influir en los resultados finales.

En 2013, Melcer y colaboradores (17) hicieron una cohorte retrospectiva en militares con traumas graves del miembro inferior sometidos a una de las siguientes: amputación temprana (menos de 90 días desde el trauma), amputación tardía (más de 90 días después del trauma) o salvamento de la extremidad. Incluyeron 441 pacientes con amputación unilateral temprana, 78 con amputación tardía y 107 con salvamento unilateral. El seguimiento mínimo fue de 24 meses. Se evaluaron como desenlaces las complicaciones relacionadas con el cuidado de la salud, tales como infección, osteomielitis, eventos tromboembólicos y trastornos psicológicos como los de estrés postraumático. La proporción de osteomielitis y eventos tromboembólicos fue similar en los tres grupos. El grupo de amputación temprana presentó menor prevalencia de trastornos de estrés postraumático (19 % versus 33 % en el grupo amputación tardía y 30 % en el de salvamento). Los autores concluyeron que la amputación temprana tiene una proporción similar de complicaciones postraumáticas comparada con la amputación tardía y con el salvamento de la extremidad; resaltan que los pacientes con amputación tardía presentan mayor proporción de alteraciones psicológicas que los otros dos grupos.

En 2009, Tekin y colaboradores (18) estudiaron una cohorte de militares con traumas graves por debajo de la rodilla que requirieron amputación o salvamento de la extremidad. Evaluaron la calidad de vida utilizando el SF-36, y el dolor crónico con una escala visual análoga y describieron el número de pacientes reintervenidos. Incluyeron 10 pacientes con amputación transtibial unilateral y 9 con salvamento de la extremidad; el tiempo mínimo entre el trauma y la

inclusión en el estudio fue de 3 meses. Encontraron una diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida a favor de la amputación, observando en el dominio de salud general de la SF-36 una media de $72,7 \pm 15,12$ en el grupo de amputados comparada con $56,3 \pm 16,65$ en el grupo de salvamento ($p = 0,032$); en el dominio de función física no se encontraron diferencias. En dolor crónico también se encontró una diferencia estadísticamente significativa a favor de la amputación (EVA $1,9 \pm 0,74$ versus EVA $3,3 \pm 1,12$; $p = 0,004$); el número de pacientes que requirieron reintervenciones fue mayor en el grupo de salvamento (6/9) comparado con el de amputaciones (1/10). Los autores concluyeron que, aunque la amputación ha sido considerada como la última opción en los pacientes con traumas graves de la extremidad inferior, los resultados soportan un mejor estado en cuanto a calidad de vida, dolor y necesidad de reintervenciones cuando se decide hacer una amputación comparado con el salvamento de la extremidad, aunque también destacan que su población era de militares jóvenes y estos resultados no pueden extrapolarse al trauma civil.

En 2001, Hoogendoorn y colaboradores (19) presentaron una cohorte de pacientes civiles con trauma grave de la pierna que tuvieron como tratamiento amputación o salvamento de la extremidad. Evaluaron la calidad de vida con las escalas SF-36 y NHP (*Nottingham Health Profile*), y el estado funcional con una guía de evaluación de discapacidad permanente de la Asociación Médica Americana; también registraron la estancia hospitalaria y la proporción de complicaciones en cada uno de los grupos. Incluyeron 43 pacientes en el grupo de salvamento, 14 con amputación primaria y 7 con amputación secundaria. La estancia hospitalaria fue superior en el grupo de salvamento, 67,1 días en promedio versus 38,4 días en el grupo de amputación; la proporción de complicaciones fue similar en ambos grupos, 79 % en los de salvamento y 64 % en los amputados. La magnitud de la discapacidad permanente fue mayor en el grupo de amputados, 70 % comparado con 17,6 % en el de salvamento. No encontraron diferencias estadísticamente significativas en los valores de las escalas funcionales SF-36 y NHP entre los grupos de salvamento y amputación, pero al compararlos con valores de referencia de personas no enfermas la magnitud de disminución de la calidad de vida sí fue estadísticamente significativa en ambos

grupos. En un cuestionario creado para el estudio, incluyeron una pregunta sobre si estaban satisfechos con el tratamiento recibido, sin encontrar diferencias entre los grupos (86 % de satisfacción en el grupo de salvamento y 83 % en el grupo de amputados). Los autores concluyeron que, independientemente del tratamiento recibido, la magnitud de la discapacidad y el impacto sobre la calidad de vida son importantes y que se debe considerar la amputación primaria como opción de tratamiento en casos seleccionados.

En 1999, Dagum y colaboradores (20) hicieron un estudio de cohorte retrospectiva en pacientes civiles con trauma grave del miembro inferior que requirieron amputación o salvamento de la extremidad. Evaluaron la calidad de vida utilizando la SF-36 y describieron desenlaces como la estancia hospitalaria y el reintegro laboral. Incluyeron 40 pacientes con salvamento de la extremidad y 9 con amputación primaria; encontraron que en el componente físico de la SF-36 los resultados fueron mejores en el grupo de salvamento comparado con el de amputación (SF-36 Físico $38,1$ versus $27,9$; $p = 0,02$); en el componente mental no encontraron diferencias (SF-36 Mental $52,3$ versus $59,3$). La estancia hospitalaria fue similar entre ambos grupos, con 25 días en el grupo de salvamento y 28 días en el de amputación; la proporción de retorno laboral fue similar entre ambos grupos (64 % y 67 %). Los autores concluyeron que siempre que se tenga duda sobre amputar o hacer salvamento de la extremidad se debe escoger este último porque se esperan mejores resultados funcionales en este grupo de pacientes.

En 1996, Hertel y colaboradores (6) hicieron un estudio de cohorte retrospectivo en pacientes civiles con trauma grave del miembro inferior que requirieron amputación o salvamento de la extremidad. Describieron desenlaces tales como el número de procedimientos quirúrgicos, la estancia hospitalaria, el tiempo total de rehabilitación, el dolor crónico, los costos hospitalarios y el reintegro laboral o la pensión definitiva, entre otros. Incluyeron 18 pacientes con amputación transtibial unilateral y 21 con salvamento de la extremidad. El número de procedimientos quirúrgicos fue superior en el grupo de salvamento (mediana: 8 procedimientos en salvamento y 3,5 en amputados), la estancia hospitalaria fue similar entre los dos grupos; el tiempo total de rehabilitación fue

superior en el grupo de salvamento (mediana: 30 meses versus 12 meses en amputados). El dolor crónico fue mayor en el grupo de amputados (EVA 3,4 versus 0,9 en el de salvamento). Los costos de la reconstrucción fueron mayores que los de la amputación. En cuanto al reintegro laboral, cinco de 18 pacientes en el grupo de amputación retornaron a sus labores previas, mientras que 14 de 21 en el grupo de salvamento pudieron reintegrarse laboralmente. El 38,8 % de los pacientes amputados tuvieron acceso a una pensión de por vida, comparado con 14,3 % en el grupo de salvamento. Los autores concluyeron que, a largo plazo, es mejor reconstruir la extremidad que amputarla, con mejores resultados en la disminución del dolor, mejor posibilidad de reintegro laboral y disminución de costos para el sistema.

En 1993, Georgiadis y colaboradores (21) hicieron un estudio de cohorte retrospectivo en pacientes civiles con trauma grave de la pierna que requirieron amputación o salvamento. Evaluaron, entre otros, la calidad de vida con el formulario NHP, la proporción de complicaciones, la estancia hospitalaria y la necesidad de reintervenciones. Incluyeron 16 pacientes en el grupo de salvamento y 18 en el de amputación. Encontraron mejor calidad de vida en los pacientes que requirieron amputación, específicamente en los dominios de dolor y calidad del sueño en la escala NHP; sin embargo, para ambos grupos la magnitud de alteración en la calidad de vida fue alta comparada con los datos de la población normal. La estancia hospitalaria fue superior en el grupo de salvamento, media de 71 días versus 48 en el de amputados. El 89 % de los pacientes del grupo de salvamento presentaron alguna complicación, comparado con el 72 % en el de amputados; la complicación más frecuente en el grupo de salvamento fue la osteomielitis (54 %) mientras que en el de amputados fue el dolor crónico del muñón. No hubo diferencias en el número de procedimientos en la hospitalización inicial entre los dos grupos. Los autores concluyeron que la amputación temprana es mejor que la reconstrucción en pacientes con trauma grave de la extremidad, ya que mejora la calidad de vida y disminuye las complicaciones.

En la guía se hizo un análisis de costo-efectividad por medio de un modelo de Markov que comparó diferentes cursos de acción a corto y largo plazo de la reconstrucción y la amputación primaria. Se consideró

un horizonte temporal de 50 años para el caso base. Se asumió una tasa de descuento del 3 % para costos, y del 3,5 % para efectividad. Las probabilidades de transición se extrajeron de los estudios identificados en la revisión sistemática desarrollada por el GDG para la pregunta clínica. El desenlace utilizado fueron los años de vida ajustados por calidad. Se construyó el perfil de un paciente típico a partir del conocimiento de los expertos clínicos de la guía. La valoración de los recursos se efectuó mediante consulta a distintas entidades: la base de datos del SISMED, el Manual Tarifario ISS 2001 y el SOAT 2014. Se hicieron análisis de sensibilidad determinísticos, de escenarios y probabilísticos.

Para el caso base, trauma a nivel de la tibia, la estrategia de reconstrucción es dominante en comparación con la amputación; es decir, presenta mayor número de años de vida ajustados por calidad ganados a un menor costo. El resultado es más categórico cuando el trauma es a nivel del fémur, ya que la diferencia en costos se hace mayor. La estrategia de reconstrucción deja de ser dominante cuando el horizonte temporal es menor de 9,32 años o cuando la probabilidad de amputación secundaria es mayor de 57 %, o la de infección en la reconstrucción supera el 59 %.

DISCUSIÓN

Los pacientes con trauma grave de la extremidad inferior tienen dos opciones de tratamiento con resultados, aparentemente, similares. La amputación ofrece una recuperación funcional precoz si se logra una adecuada adaptación protésica, pero se pueden presentar complicaciones hasta en dos terceras partes de los pacientes. El salvamento de la extremidad con colgajos, transportes óseos, fijaciones externas, entre otros, es una opción difícil, que requiere períodos largos de tratamiento y rehabilitación; demanda recursos económicos, técnicos, tecnológicos y humanos de máxima complejidad, con múltiples complicaciones, pero con resultados similares a los de la amputación.

El objetivo de esta pregunta fue definir cuál procedimiento reconstructivo, salvamento o amputación, ofrece mejores resultados en términos de función, reintegro laboral, necesidad de cirugías adicionales, infección o dolor residual a los pacientes con trauma

grave de la extremidad inferior. Para su desarrollo se incluyeron en el cuerpo de la evidencia tres revisiones sistemáticas de la literatura (4,11,12) (RSL), las tres catalogadas como de baja calidad puesto que cumplieron con solo 3 de los 11 criterios de calidad metodológica propuestos por AMSTAR, sus debilidades metodológicas se explicaron por tener datos extraídos de estudios observacionales, sin mención de control de variables de confusión y con heterogeneidad alta (11,12), sesgos de inclusión con poblaciones y procedimientos heterogéneos o resultados no comparables (4). Basados en los desenlaces de interés planteados para esta pregunta, la evidencia disponible en las RSL no permite hacer una recomendación a favor o en contra de la reconstrucción, pero se podría sugerir hacerla con base en los desenlaces psicológicos encontrados por Akula y colaboradores (11).

Los diez estudios restantes incluidos son todos observacionales, algunos de ellos más descriptivos que observacionales tienen datos en los que compararon dos grupos claramente definidos, amputación y salvamento. Tres de los estudios incluidos en esta guía son producto de la cohorte LEAP con diferentes tiempos de evolución (13-15). La calidad metodológica de los tres estudios es buena, pues cumplen con 6 de 6 criterios de calidad. Los resultados de esta cohorte han sido interpretados de forma variable por los profesionales que atienden este tipo de pacientes: quienes se encuentran a favor de la amputación pueden basar su conducta en el hecho que los pacientes de esta cohorte requirieron menos procedimientos, se recuperaron más rápido y tuvieron resultados funcionales y psicológicos similares a los de su contraparte de salvamento; de otro lado, quienes prefieren la reconstrucción también pueden sustentar su decisión en que el resultado funcional por lo menos no es peor que el de los amputados y que probablemente a largo plazo será más costo-efectivo pues los pacientes amputados necesitarían cambios periódicos de la prótesis con los costos elevados que esto implica.

De los siete estudios observacionales restantes, hay tres en población militar (16-18), en los que se describen resultados ligeramente superiores en el grupo de amputados. Dos de ellos (17,18) concluyeron que debe considerarse la amputación sobre la reconstrucción en esta población, pero debe tenerse en cuenta que los militares tienen acceso a un sistema

de rehabilitación de mejor calidad y con menos restricciones que el resto de la población, por lo cual los resultados de estos estudios no serían extrapolables a la población civil. Los cuatro estudios restantes (6,19-21) muestran resultados contradictorios; su calidad es baja por ser retrospectivos sin control de variables de confusión, con una medición diferente de los desenlaces y con mal control de sesgos.

De acuerdo con la evidencia disponible, a corto plazo ninguna de las dos intervenciones (amputación y reconstrucción) ha demostrado ser mejor que la otra en términos de resultados funcionales o reintegro laboral; los resultados de la cohorte LEAP (12-14) así como los estudios en población militar (16-18) confirman que independientemente de la opción de tratamiento, la discapacidad y los resultados funcionales en los pacientes con este tipo de traumas son considerables y mayores que los presentados en otros traumas o en enfermedades diferentes. Sin embargo, los desenlaces psicológicos parecen ser más favorables o al menos similares en los pacientes sometidos a procedimientos de reconstrucción comparados con los de pacientes amputados. Estos últimos requirieron menor número de intervenciones adicionales y presentaron menor número de complicaciones que los pacientes sometidos a procedimientos reconstructivos; no obstante, a largo plazo la reconstrucción parece tener mejores resultados funcionales y es más costo-efectiva que la amputación, lo cual parece explicarse porque los pacientes amputados necesitan cambios periódicos de la prótesis que aumentan el costo a largo plazo de este tipo de procedimiento. Es preciso tener en cuenta que, en el ámbito militar, tanto la amputación como la reconstrucción son opciones de tratamiento equivalentes en términos funcionales y psicológicos. Se debe destacar que la amputación siempre será una opción de tratamiento para el paciente sometido a procedimientos reconstructivos, y que esta decisión de amputación, de acuerdo con la evidencia disponible tiene mejores desenlaces funcionales y menor estrés postraumático cuando se hace de forma temprana, antes de 3 meses.

El grupo desarrollador de la guía tuvo en cuenta los resultados de la evidencia, la relación beneficio-riesgo y el estudio de costo-utilidad realizado. No se encontraron datos sobre las preferencias de los pacientes, pero uno de ellos tuvo muchas complicaciones

con la reconstrucción y dijo preferir la amputación. Con estos datos el grupo elaboró la recomendación.

Los resultados incluidos en esta guía provienen de series de pacientes tratados en centros de alta complejidad y aun así estos resultados suelen ser regulares, no hay justificación para que estos pacientes sean tratados en hospitales de mediana o baja complejidad y se debe hacer un esfuerzo para que todos los pacientes colombianos tengan acceso a instituciones que cuenten con grupos interdisciplinarios con experiencia y resultados similares a los de la literatura mundial con el fin de disminuir la necesidad de amputación y aumentar la probabilidad de éxito del salvamento; para esto es fundamental que el sistema colombiano de seguridad socialo garantice el tratamiento inicial y el seguimiento clínico en este tipo de instituciones.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN

Se sugiere hacer la reconstrucción del miembro inferior en lugar de la amputación en pacientes mayores de 16 años con trauma grave de la extremidad, con el fin de disminuir los costos y mejorar la función a largo plazo.

(Recomendación débil a favor, calidad de la evidencia baja)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gage MJ, Yoon RS, Gaines RJ, Dunbar RP, Egol KA, Liporace FA. Dead Space Management After Orthopaedic Trauma: Tips, Tricks, and Pitfalls. *J Orthop Trauma*. 2016 Feb;30(2):64-70. DOI 10.1097/BOT.0000000000000454.
2. Brown BJ, Attinger CE. The Below-Knee Amputation: To Amputate or Palliate? *Adv Wound Care (New Rochelle)*. 2013 Feb;2(1):30-35.
3. Rossiter ND, Higgins TF, Pallister I. (ii) The mangled extremity: Limb salvage versus amputation. *Orthop Trauma*. 2014 Jun;28(3):137-40. DOI 10.1016/j.mpor-th.2014.05.002.
4. Saddawi-Konefka D, Kim HM, Chung KC. A systematic review of outcomes and complications of reconstruction and amputation for type IIIB and IIIC fractures of the tibia. *Plast Reconstr Surg*. 2008 Dec;122(6):1796-805. DOI 10.1097/PRS.0b013e31818d69c3.
5. Cole P. Open tibia fracture: amputation versus limb salvage. *OPINION: limb salvage*. *J Orthop Trauma*. 2007 Jan;21(1):68-9.
6. Hertel R, Strebél N, Ganz R. Amputation versus reconstruction in traumatic defects of the leg: outcome and costs. *J Orthop Trauma*. 1996;10(4):223-9.
7. Shawen SB, Keeling JJ, Branstetter J, Kirk KL, Ficke JR. The mangled foot and leg: salvage versus amputation. *Foot Ankle Clin*. 2010 Mar;15(1):63-75. DOI 10.1016/j.fcl.2009.11.005.
8. Russell WL, Sailors DM, Whittle TB, Fisher DF Jr, Burns RP. Limb salvage versus traumatic amputation. A decision based on a seven-part predictive index. *Ann Surg*. 1991 May;213(5):473-80; discussion 480-1.
9. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: Ministerio de la Protección Social – COLCIENCIAS; 2010.
10. Andrews J, Guyat G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2013 Jul;66(7):719-25. DOI 10.1016/j.jclinepi.2012.03.013.
11. Akula M, Gella S, Shaw CJ, McShane P, Mohsen AM. A meta-analysis of amputation versus limb salvage in mangled lower limb injuries--the patient perspective. *Injury*. 2011 Nov;42(11):1194-7. DOI 10.1016/j.injury.2010.05.003.
12. Busse JW, Jacobs CL, Swiontkowski MF, Bosse MJ, Bhandari M; Evidence-Based Orthopaedic Trauma Working Group. Complex limb salvage or early amputation for severe lower-limb injury: a meta-analysis of observational studies. *J Orthop Trauma*. 2007 Jan;21(1):70-6.
13. Bosse MJ, MacKenzie EJ, Kellam JF, Burgess AR, Webb LX, Swiontkowski MF et al. An analysis of outcomes of reconstruction or amputation after leg-threatening injuries. *N Engl J Med*. 2002 Dec;347(24):1924-31.
14. MacKenzie EJ, Bosse MJ, Pollak AN, Webb LX, Swiontkowski MF, Kellam JF, et al. Long-term persistence of disability following severe lower-limb trauma. *Results*

- of a seven-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Aug;87(8):1801-9.
15. Harris AM, Althausen PL, Kellam J, Bosse MJ, Castillo R: Lower Extremity Assessment Project (LEAP) Study Group. Complications following limb-threatening lower extremity trauma. *J Orthop Trauma.* 2009 Jan;23(1):1-6. DOI 10.1097/BOT.0b013e31818e43dd.
 16. Doukas WC, Hayda RA, Frisch HM, Andersen RC, Mazurek MT, Ficke JR, et al. The Military Extremity Trauma Amputation/Limb Salvage (METALS) study: outcomes of amputation versus limb salvage following major lower-extremity trauma. *J Bone Joint Surg Am.* 2013 Jan;95(2):138-45. DOI 10.2106/JBJS.K.00734.
 17. Melcer T, Sechriest VF, Walker J, Galarneau M. A comparison of health outcomes for combat amputee and limb salvage patients injured in Iraq and Afghanistan wars. *J Trauma Acute Care Surg.* 2013 Aug;75(2 Suppl 2):S247-54. DOI 10.1097/TA.0b013e318299d95e.
 18. Tekin L, Safaz Y, Göktepe AS, Yazıcıođlu K. Comparison of quality of life and functionality in patients with traumatic unilateral below knee amputation and salvage surgery. *Prosthet Orthot Int.* 2009 Mar;33(1):17-24. DOI 10.1080/03093640802482542.
 19. Hoogendoorn JM, van der Werken C. Grade III open tibial fractures: functional outcome and quality of life in amputees versus patients with successful reconstruction. *Injury.* 2001 May;32(4):329-34.
 20. Dagum AB, Best AK, Schemitsch EH, Mahoney JL, Mahomed MN, Blight KR. Salvage after severe lower-extremity trauma: are the outcomes worth the means? *Plast Reconstr Surg.* 1999 Apr;103(4):1212-20.
 21. Georgiadis G, Behrens F, Joyce M et al. Open Tibial Fractures with Severe Soft Tissue Loss. *J Bone Jt Surg Am.* 1993;75(10):1431.41.

