



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Depto.



UNIVERSIDAD
DE ANTOQUIA



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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**

Guía completa 2015. **Guía No. 55**

© Ministerio de Salud y Protección Social

Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación – Colciencias

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. 2015. Guía No. 55

ISBN: 978-958-8903-34-7
Bogotá, Colombia

NOTA LEGAL: Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de los dispuesto en el numeral 12 de la convocatoria 637 del 2013 y la cláusula décimo primera –propiedad intelectual “De acuerdo con el artículo 31 de la Ley 1150 de 2011, Colciencias cede a LA ENTIDAD los derechos de propiedad intelectual que pudieran resultar de este contrato. La ENTIDAD definirá la titularidad de los derechos de propiedad intelectual derivados de los resultados de la ejecución del contrato. Sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual establecidos, los resultados de las investigaciones y desarrollos tecnológicos y de innovación que se deriven del presente contrato, deberán ser divulgados por COLCIENCIAS.” y de conformidad con el clausulado de los contratos suscritos para este efecto.

Este documento debe citarse: Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. 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. Guía completa [GPC en Internet]. Edición 1°. Bogotá D.C: El Ministerio; 2015 [consultada 2015]. Disponible en gpc.minsalud.gov.co

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO

Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

GERMAN ESCOBAR MORALES

Jefe de la Oficina de Calidad



YANETH GIHA TOVAR

Directora General

ALEJANDRO OLAYA DÁVILA

Subdirector General

LILIANA MARÍA ZAPATA BUSTAMANTE

Secretaria General

ULIA NADEHZDA YEMAIL CORTES

Directora de Redes de Conocimiento

LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA

Directora de Fomento a la Investigación

DIANA MILENA CALDÉRON NOREÑA

Gestor del Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud

HILDA GRACIELA PACHECO GAITÁN

Seguimiento técnico e interventoría

DAVID ARTURO RIBÓN OROZCO

Seguimiento técnico e interventoría



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza

HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director Ejecutivo

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud

ÁNGELA VIVIANA PÉREZ

Subdirectora de Producción de Guías de Práctica Clínica

JAIME HERNÁN RODRÍGUEZ MORENO

Subdirección de Implantación y Disseminación

DIANA ESPERANZA RIVERA RODRÍGUEZ

Subdirectora de Participación y Deliberación

SANDRA LUCÍA BERNAL

Subdirección de Difusión y Comunicación



Grupo Desarrollador de la Guía

Líder

Luz Helena Lugo Agudelo

Médica fisiatra, magíster en epidemiología clínica

Universidad de Antioquia

Clínica Las Américas

Expertos temáticos

Jesús Alberto Plata Contreras

Médico, especialista en medicina física y rehabilitación, magíster en ciencias clínicas.

Universidad de Antioquia

Fabio Alonso Salinas Duran

Médico, especialista en medicina física y rehabilitación. Universidad de Antioquia

Carlos Oliver Valderrama Molina

Ortopedista y Traumatólogo, Fellowship en Trauma UB – MHH, Magíster en Ciencias Clínicas. Hospital Pablo Tobón Uribe

Camila Rodríguez Guevara

Terapista Ocupacional, magíster en Epidemiología. Clínica de las Américas

Javier Mauricio Sierra Abaunza

Pediatra y epidemiólogo clínico. Universidad de Antioquia

Natalia Acosta Baena

Médica, magíster en ciencias clínicas. Universidad de Antioquia

Luisa Fernanda Ahunca V.

Médica, psiquiatra, neuropsiquiatra, estudiante de ciencias clínicas. Universidad de Antioquia

Juan Pablo Valderrama Ramírez

Médico, especialista en medicina física y rehabilitación. Universidad de Antioquia

Deisy Alejandra Vélez Jaramillo

Médica, especialista en medicina física y rehabilitación. Clínica de las Américas

Andrés Puerta Gómez

Ortopedista y Traumatología, Est. MSc Ciencias Clínicas. Hospital Pablo Tobón Uribe

Héctor Alejandro Gómez Carrero

Médico Cirujano Vascular

Hospital Pablo Tobón Uribe

Implementación

María del Pilar Pastor Durango

Enfermera, magíster en salud pública, doctora en ciencias de la salud pública Universidad de Antioquia

Expertos temáticos externos y representantes de Sociedades científicas

Diana Isabel Muñoz Rodríguez

Fisioterapeuta, magíster en epidemiología.

Universidad CES

Asociación colombiana de Fisioterapia, ASCOFI

Octavio Silva Caycedo

Especialista medicina física y rehabilitación, maestrante en ingeniería biomédica, tecnólogo en desarrollo y adaptación de ortésis y prótesis Universidad Nacional de Colombia

Leonardo Garavito Goubert

Especialista en ortopedia y traumatología

Pontificia Universidad Javeriana

Miguel Ángel Gutiérrez Ramírez

Especialista en medicina física y rehabilitación.

Hospital Militar Central

Javier Benavides Hinestroza

Médico, especialista en medicina física y rehabilitación. Universidad del Valle

Néstor Orlando Alzate Tobón

Médico, especialista en medicina física y rehabilitación. Universidad del Valle

Ariel Ramsés López Católico

Médico, especialista en medicina física y rehabilitación. Hospital Universitario San Vicente Fundación

Equipo de evaluación económica

Mateo Ceballos González

Economista. Universidad de Antioquia

Luis Esteban Orozco Ramírez

Economista. Universidad de Antioquia

Edel Laura Sánchez Higuíta

Economista. Universidad de Antioquia

Búsquedas y documentación

Paola Andrea Ramírez Pérez

Bibliotecóloga

Gestión de información

Julieth Helena Wiedemann Rivera

Profesional en gerencia de sistemas de información en salud

Universidad de Antioquia

Diagramación

Mauricio Rodríguez Soto

Estudiantes de posgrado

Vanessa Andreina Seijas Bermúdez

Médica, residente de medicina física y rehabilitación. Universidad de Antioquia

Alonso Castaño González

Médico, residente medicina física y rehabilitación. Universidad de Antioquia

Ana María Posada Borrero

Médica, residente de medicina física y rehabilitación. Universidad de Antioquia

Juan Manuel López Posada

Médico, residente de medicina física y rehabilitación. Universidad de Antioquia

Keiver Darío Cardona Zapata

*Estudiante de medicina
Universidad de Antioquia*

Financiación

El desarrollo de la presente guía fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social, por medio de la convocatoria 637-2013 del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), mediante Código 111563738928 con la Universidad de Antioquia. Contrato Nro. 772 de 2013. Fue desarrollada con el apoyo de las siguientes universidades de la Alianza CINETS: Universidad Pontificia Javeriana y Universidad Nacional de Colombia; y las siguientes asociaciones científicas: Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación y Asociación Colombiana de Fisioterapia.

Derechos de autor

De acuerdo con el artículo 20 de la Ley 23 de 1.982, los derechos patrimoniales de esta obra pertenecen al Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS (institución que otorgó el apoyo económico y realizó la supervisión de su ejecución) y al Ministerio de Salud y Protección Social (institución que diseñó los lineamientos generales para la elaboración de guías de atención integral en el país), sin perjuicio de los derechos morales a los que haya lugar de acuerdo con el artículo 30 de la misma ley.

Declaración de conflictos de interés

Los integrantes del grupo desarrollador de la guía y los expertos temáticos externos diligenciaron un formato de conflictos de interés al inicio del proceso en febrero de 2014 y posteriormente hicieron la actualización en febrero de 2015. Los conflictos de interés, descritos en el formulario, fueron discutidos en el grupo desarrollador de la guía y se consideró que ninguno afectaba la posibilidad de participar en forma independiente, tanto para los participantes del grupo desarrollador como para los expertos nacionales.

Independencia editorial

El trabajo científico de investigación y la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento fue realizado de manera independiente por el Grupo Desarrollador de la Guía (GDG) de la Universidad de Antioquia. Las entidades financiadoras realizaron un seguimiento a la elaboración del presente documento, para garantizar la libertad no condicionada de los contenidos de la guía. El documento completo ha sido evaluado por dos pares externos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Valores y preferencias de los pacientes

Se incluyeron los valores y preferencias de los pacientes explorados por medio de encuestas realizadas en un grupo focal de 41 pacientes de Medellín, Cali y Bogotá de instituciones que atienden personas con amputaciones.

Implementación

En Colombia, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 15 define las prestaciones de salud y excluye todas aquellas en las que no exista evidencia científica sobre su seguridad, eficacia o efectividad clínica y aquellas que se encuentren en fase de experimentación, entre otras. Así mismo, en el artículo 21 establece que el estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnologías costo-efectivas en el campo de la salud, así como el mejoramiento en las prácticas clínicas y las rutas críticas. Se presentan las recomendaciones priorizadas, se analizaron las barreras de implementación y facilitadores y los indicadores para el seguimiento al proceso de implementación por parte del Grupo Desarrollador de la Guía (GDG) y del Ministerio de Salud y Protección social.

Actualización de la Guía

El GDG recomienda la actualización de las recomendaciones cada 5 años o menos, si se dispone de evidencia nueva que pueda modificar sustancialmente las recomendaciones inicialmente desarrolladas, con revisión completa o, como actualización focalizada en alguna recomendación en particular.

Para la actualización el panel realizará la siguiente metodología: Seleccionar las preguntas relevantes que deban ser actualizadas o adicionadas, buscar nueva evidencia en estudios primarios, revisiones sistemáticas u otras GPC, seleccionar y analizar la nueva evidencia utilizando la metodología GRADE, actualizar o generar nuevas recomendaciones, reevaluar las recomendaciones y sus indicadores.

Agradecimientos

Agradecemos al Dr. Holger Schünemann por su participación en el taller de formación de los integrantes del Grupo Desarrollador de la Guía.

A la estrategia de sostenibilidad de la Universidad de Antioquia 2013 – 2014 por el apoyo a los procesos necesarios de los grupos desarrolladores de la Universidad de Antioquia y a los grupos de investigación de Rehabilitación en Salud, Epidemiología Clínica y Economía de la Salud de la Universidad de Antioquia. Agradecemos a la IPS Universitaria por la gestión financiera del proyecto.

Agradecemos a los investigadores de la Pontificia Universidad Javeriana y Nacional de Colombia por la participación en los talleres de formación de los integrantes del Grupo Desarrollador de la Guía.

Agradecemos la contribución a las personas que, en carácter de representantes de expertos temáticos, usuarios, población blanco o grupos de interés, participaron o asistieron a las diferentes reuniones de socialización realizadas durante el proceso de desarrollo de la presente guía. Especialmente agradecemos la participación de los pacientes y sus cuidadores, cuyo aporte fue muy valioso para el Grupo Desarrollador de la Guía.

Agradecemos el apoyo de las siguientes asociaciones: Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación, Asociación Colombiana de Fisioterapia; a los médicos ortopedistas: Juan Pablo Borrero González del Hospital Militar, Gustavo Becerra Suarez Director Científico CIREC; Edwin Andrés Ocampo Giraldo del CESUF; John Fernando Ocampo Betancur del Hospital Universitario San Vicente Fundación.

Luz Helena Lugo

Líder de la GUIA

Universidad de Antioquia

Siglas y acrónimos

2MWT	2 Minute Walk Test / Test de Marcha de 2 Minutos
6MWT	6 Minute Walk Test / Test de Marcha de 6 Minutos
AALQ	Attitude to Artificial Limb Questionnaire
AAS	Amputee Activity Survey
ABC	Activity-Specific Balance Confidence Scale / Escala ABC
BIS	Body Image Scale
AINE	Anti Inflamatorios no esteroideos
AMA	American Medicine Association / Asociación Americana de Medicina
AMPPRO	Amputee Mobility Predictor with prosthesis
AMSTAR	Measurement Tool to Assess Systematic Review
ARBIS	Amputation Related Body Image Scal
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
BIQ	Body Image Questionnaire
BN	Beneficio Neto
BSRM	British Society of Rehabilitation Medicine / Sociedad Británica de Rehabilitación
CAREN	Computer Assisted Rehabilitation Environment
CAT-CAM	Contoured Adduction Trochanteric-Controlled Alignment Method
CDC	Centers for Disease Control and Prevention / Centro de prevención y control de enfermedades
CDM	Cuestionario de dolor de McGill
CES-D	Center for Epidemiological Studies – Depression Scale
CIF	Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud
CPG	Chronic Pain Grade / Grado de dolor crónico
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
Cuenca tipo PTB	Patellar Tendon Bearing / Cuenca de apoyo en el tendón patelar
Cuenca tipo TSB	Total Surface Bearing / Cuenca de contacto total
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DP	Diferencia de promedios
RRD	Removal Rigid Dressing / Vendajes rígidos extraíbles
EC	Enfermedad coronaria
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
ECV	Enfermedad cerebral vascular
EMDR	Eye Movement Desensitization and Reprocessing
EPOP	Early Postoperative Prosthesis / Protesis posoperatoria temprana
ERT	Enfermedad renal terminal
EVA	Escala Visual Análoga
FAI	Frenchay Activities Index
FMA	Functional Measure for Amputees / Medicion funcional para amputados
FRT	Functional Reach Test / Test de alcance funcional
GDG	Grupo Desarrollador de la Guía
GHQ-28	General Health Questionnaire / Cuestionario de salud general
GPC	Guía de Práctica Clínica
GRADE	The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HADS	Anxiety and Depression Scale / Escala de ansiedad y depresión

HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale / Escala de depression y ansiedad hospitalaria
HFS97	Hannover Fracture Scale
ICEROSS	Icelandic Roll on Silicon Socket
ICEX	Sistema ICEX
IDSA	Infectious Diseases Society of America / Sociedad Americana de Enfermedades Infacciones
IETS	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud
IPOP	Immediate Postoperative Prosthesis / Protesis postoperatoria inmediata
IPP	Incapacidad Permanente Parcial
ISNY	Icelandic-Swedish-New York University
ISO	Infeción de Sitio Operatorio
ISRS	Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina
ISS	Instituto de Seguros Sociales
ITB	Índice Tobillo-Brazo
IWDGF	International Working Group on Diabetic Foot
KOLT	Kendrick Object Learning Test
LCI	Locomotor Capabilities Index in Amputees / Indice de capacidades motoras en amputados
LEAP	Lower Extremity Assessment Project
LR	Likelihood ratio
LSI	Limb Salvage Index
MESI	Mangled Extremity Syndrome Index
MESS	Mangled Extremity Severity Score
METS	Medida de Índice Metabólico
MPQ	McGill Pain Questionnaire
NHP	Nottingham Health Profile
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NISSSA	Nerve injury, Ischemia, Soft Tissue Contamination, Skeletal Injury, Shock and Age
NPS	Neuropathic Pain Scale / Escala de dolor neuropatico
NSNA	Normal Shape Normal Alignment
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPCS	Office of Population Censuses and Surveys Scale
OPOT	Orthotics and Prosthetics National Outcomes Tool
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OTP	Ortésis Tobillo Pie
PAA	Prothetic Profile of the Amputee
PCA	Patient-controlled analgesia
PCL	Posttraumatic Stress Disorder Check List / Lista de chequeo de estres postraumático
PEQ	Prosthetic Evaluation Questionnaire
PEQ-MS	Prosthesis Evaluation Questionnaire, Mobility
PGI	Patient Generated Index
Pie SACH	Solid Ankle Cushion Heel / Pie tobillo firme con talón acolchado
PLP	Phantom limb pain / Dolor de miembro fantasma
PRI	Patient Review Instrument

PSFS	Patient Specific Functional Scal
PSI	Predictive Salvage Index / Índice de predicción de salvamento
PSSS	Perceived Social Stigma Scale
RCT	Randomized Controlled Trial / Ensayo controlado aleatorizado
RICE	Relación Incremental de Costo Efectividad
RIPS	Registro Individual de Prestación de Servicios
RLOC	Recovery Locus of Control Scale
RMI	Rivermead Mobility Index
RNL	Reintegration to Normal Living / Reintegración a la vida normal
RPE	Rating of Perceived Exertion / Clasificación de esfuerzo percibido
RSL	Revisión sistemática de la literatura
RTC	Reemplazo total de cadera
RTR	Reemplazo total de rodilla
SACH	Solid Ankle Cushion Heel / Pie tobillo firme con talón acolchado
SAI	Stair Assesment Index
SAM	Step Activity Monitor
SCS	Socket Comfort Score
SF-36	Short Form 36 / Forma corta 36
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIGAM	Special Interest Group in Amputee Medicine
SIP	Sickness Impact Profile
SIP	Surgical Infection Prevention / Prevención de la infección quirúrgica
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
SMAF	Functional Autonomy Measuring System
SMFA	Short Musculoskeletal Function Assessment
SOAT	Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito
TAPES	Trinity Amputation and Prosthesis Experience
TC	Antidepresivos tricíclicos
TcPO2	Tensión transcutánea de oxígeno
TUG	Timed Up and Go Test
TMT	Transmetatarsianas
TT	Amputaciones transtibiales
UPD	Úlcera del pie diabético
UVR	Unidades de Valor Real
VPN	Valor Predictivo Negativo
VPP	Valor Predictivo Positivo

Contenido

INTRODUCCIÓN	21
Justificación	22
Antecedentes	23
Generalidades sobre la amputación y diseño del muñón	24
Cuidados postamputación y rehabilitación	24
Objetivos	27
Rehabilitación funcional	27
Objetivo general	27
Objetivos específicos	27
Prescripción y adaptación de prótesis	28
Objetivo General	28
Objetivos específicos	28
Alcance de la Guía	28
Población	28
Introducción	28
Ámbito asistencial, lugar de aplicación	29
Usuarios	29
Aspectos clínicos cubiertos por la Guía	29
Patologías incluidas. Amputaciones de miembro inferior producidas por	29
Tratamiento (mejor nivel de amputación).....	29
Amputaciones de miembro inferior precoces vs. tardías	29
Rehabilitación preprotésica.....	29
Rehabilitación funcional	30
Evaluación y prescripción de la prótesis en amputaciones de miembro inferior.....	30
Rehabilitación postprotésica	30
Recomendaciones de la GPC	31
Decisión de amputación y su nivel en Trauma.....	31
Decisión de amputación y su nivel. Vascular	32
Decisión de amputación y su nivel en Diabetes.....	33
Intervenciones Preoperatorias	34
Técnicas de Amputación	36
Protésis	40
Rehabilitación Postprotésica.....	44

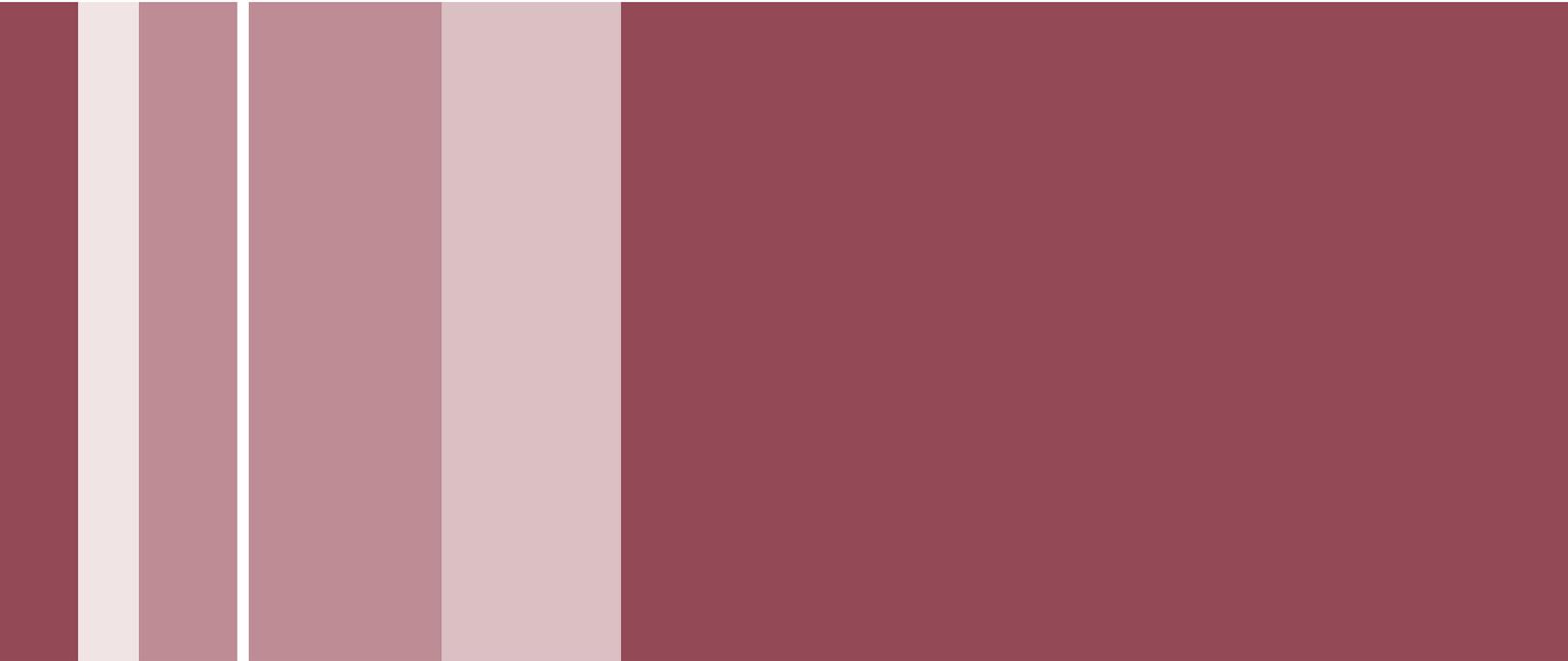
METODOLOGÍA	49
Grupo Desarrollador de la Guía (GDG)	50
Elaboración de las preguntas generales y conversión a las preguntas estructuradas	51
Definición y calificación de los desenlaces	51
Socialización	51
Participación de los pacientes en la calificación de los desenlaces para la Guía	52
Asignación de las preguntas clínicas	54
Búsqueda sistemática de la evidencia	54
Proceso de evaluación de la calidad de los estudios	60
Metodología	60
Formulación de Recomendaciones	61
Referencias	65
PREGUNTAS, EVIDENCIA Y RECOMENDACIONES	69
Decisión de amputación y su nivel en Trauma	70
1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97	70
2. Cubrimiento con cirugía plástica vs. subir nivel de amputación	79
3. Reconstruir vs. amputar	83
Decisión de amputación y su nivel. Vascular	91
4 y 5. Pletismografía, presión arterial sistólica digital y presión arterial sistólica	91
6. Amputación en dos tiempos vs. un solo tiempo	95
Decisión de amputación y su nivel en Diabetes	99
7. PEDIS vs. Texas y Wagner	99
8. Amputación transtibial vs. amputación segmentaria del pie	101
Intervenciones preoperatorias	106
9. Analgesia regional preoperatoria vs. analgesia convencional	106
10. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio	116
11. Apoyo psicológico preoperatorio	120
12. Antibióticos profilácticos	124
13. Torniquete intraoperatorio	130
Técnicas de amputación	133
14. Amputación mediopié vs. amputación digital	133
15. Syme vs. Chopart	140
16. Burgess y Ertl modificado	145
17. Miodesis vs. mioplastia en amputación transtibial	148
18. Nivel supracondíleo vs. desarticulación de rodilla	150
19. Miodesis vs. mioplastia en amputación transfemoral	156
20. Nivel supracondíleo vs. tercio medio del fémur	159
21. Cierre con grapas metálicas vs. suturas monofilamento	163

22. Drenes	167
Protésis	177
23. Prótesis postoperatoria inmediata	177
24. Plantilla vs. ortésis en amputación parcial	181
25 y 26. Pie de carbono, SACH o pie articulado	185
27. Prótesis TBS o de descarga específica vs. cuenca de contacto total con silicona	190
28. Cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba vs. funda de suspensión de vacío	194
29 y 30. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs. rodilla policéntrica o monocéntrica convencional	198
31. Cuenca tipo cuadrilátero vs. cuenca de contenimiento isquiático (ISNY)	203
32. Interfaz de silicona con pin y lanzadera vs. cinturón silesiano	207
Esquema de evaluación y prescripción de prótesis	212
Rehabilitación postprotésica	216
33. Escalas de valoración funcional	216
34. Terapia neuropsicológica para el tratamiento del dolor del miembro fantasma	223
35. Tratamiento farmacológico para el tratamiento del dolor neuropático	228
36. Rehabilitación cardiopulmonar vs. cuidado usual en pacientes con amputaciones	239
37. Rehabilitación física vs. cuidado usual	241
38. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas	248
39. Intervenciones sicosociales postprotésicas	251
40. Rehabilitación integral en personas amputadas vs. cuidado usual	254
Esquemas de Rehabilitación	259
Referencias	262

IMPLEMENTACIÓN	277
Objetivos	278
Alcance	278
Fases de Implementación	279
1. Fase de Planeación y construcción del plan de implementación	279
2. Fase de ejecución de actividades de implementación	280
3. Fase de Seguimiento, monitorización y evaluación	282
Priorización de recomendaciones	283
Identificación de barreras y facilitadores	285
Referencias	293

EVALUACIONES ECONÓMICAS	295
1. Análisis de costo utilidad de la reconstrucción comparado con amputación primaria para pacientes con un trauma grave del miembro inferior en Colombia.....	296
Resumen	296
Introducción	296
Priorización de las preguntas clínicas para realizar el análisis económico	297
Revisión sistemática de la literatura sobre las evaluaciones económicas existentes	298
Metodología	298
Resultados.....	299
Metodología del estudio económico	301
Evaluaciones económicas	316
Resultados.....	318
Conclusiones	322
2. Análisis de costo utilidad de la adaptación de un pie articulado comparado con un pie tipo SACH para pacientes amputados de miembro inferior.....	324
Resumen	324
Introducción	325
Priorización de las preguntas clínicas para realizar análisis económico	326
Revisión sistemática de la literatura sobre evaluaciones económicas existentes	326
Metodología	326
Resultados.....	328
Metodología del estudio económico	329
Diseño del estudio para calcular la efectividad de los diferentes tipos de pies.....	330
El cálculo de la muestra	330
Fuente de datos.....	331
Resultados del estudio	332
Metodología de la evaluación económica	346
Resultados.....	350
Conclusiones	354
3. Análisis de costo utilidad de la adaptación de una cuenca de apoyo en el tendón patelar comparada con una de contacto total en pacientes amputados por debajo de rodilla.....	357
Resumen	357
Introducción	358
Priorización de las preguntas clínicas para realizar análisis económico	359
Revisión sistemática de la literatura sobre evaluaciones económicas existentes	360
Metodología.....	360
Resultados.....	361
Metodología del estudio económico	362
Diseño del estudio para calcular la efectividad de los diferentes tipos de cuencas	363

El cálculo de la muestra	363
Fuente de datos.....	364
Resultados del estudio	365
Metodología de la evaluación económica	374
Resultados.....	378
Conclusiones	382
4. Análisis de costo efectividad de seis monoterapias farmacológicas para pacientes	
amputados de miembro inferior con dolor fantasma o dolor residual, en Colombia	384
Resumen	384
Introducción	384
Priorización de las preguntas clínicas para realizar análisis económico	386
Revisión sistemática de la literatura sobre evaluaciones económicas existentes	387
Metodología.....	387
Resultados.....	388
Metodología del estudio económico	389
Resultados.....	398
Conclusiones	403
Referencias	405
ANEXOS	411
Anexo 1. Registro de declaración de conflicto de intereses	413
Anexo 2. Gradación de desenlaces y definición de preguntas clínicas en estructura PICO	419
Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica	436
Anexo 4. Construcción del conjunto de evidencia o desarrollo de NOVO.....	439
Anexo 5. Flujograma de proceso de inclusión de artículos	462
Anexo 6. Evaluación de calidad de los estudios para selección	500
Anexo 7. Tablas de evidencia GRADE	646
Anexo 8. Tablas de implementación de la GPC.....	649
Anexo 9. Informe de preferencias de los pacientes.....	653
Anexo 10. Evaluaciones Económicas.....	659



Introducción

- Justificación
- Antecedentes
 - Objetivos
 - Rehabilitación funcional
- Prescripción y adaptación de prótesis
 - Alcance de la Guía
 - Población
- Ámbito asistencial, lugar de aplicación
 - Usuarios
- Aspectos clínicos cubiertos por la Guía
 - Recomendaciones de la GPC

Esta Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia para el tratamiento quirúrgico y la rehabilitación integral, adaptación y prescripción de prótesis en personas amputadas hace parte de las políticas públicas en salud para mejorar la calidad de vida estas personas. Estas políticas fueron recomendadas en mayo de 2013 por la 66 Asamblea Mundial de la Salud en la cual se asumieron las recomendaciones del informe Mundial sobre Discapacidad de 2011 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial (BM). En Colombia, el 27 de Febrero de 2013 se aprobó la Ley Estatutaria 1618 que tiene como objeto garantizar y asegurar el ejercicio efectivo de los derechos de las personas con discapacidad. La pérdida de uno o ambos miembros inferiores constituye una causa importante de discapacidad en el mundo y su etiología está asociada tanto a factores propios del paciente (enfermedades vasculares, metabólicas, cáncer), como de su entorno, y este último hace referencia específicamente al trauma tanto civil (accidentes de tránsito, deportivos) como armado (minas antipersonas, heridas por arma de fuego).

Justificación

La OMS plantea que la discapacidad “resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y el entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás”. La diabetes, las enfermedades cardiovasculares, las lesiones ocupacionales y las causadas por accidentes de tránsito, la violencia y las crisis humanitarias son factores que contribuyen a la discapacidad. La situación de las personas que sufren esas lesiones se agrava debido a que la atención en salud es de difícil acceso y no reciben oportunamente servicios de rehabilitación. La discapacidad varía de acuerdo con una compleja combinación de factores, entre ellos, la edad, el sexo, el ciclo de vida, la exposición a riesgos ambientales, la situación socioeconómica, la cultura y la disponibilidad de recursos (1).

En Colombia la situación de las personas amputadas secundarias al conflicto refleja una situación grave de derechos humanos que producen víctimas civiles y militares, niños y adultos. Esta acción demencial, argumentada como defensa, no tiene que ver con sexo, raza, color, tendencia e ideología. La gran mayoría de quienes resultan afectados, nada tienen que ver con el conflicto armado que soporta el país desde hace más de 40 años. Según el Observatorio de Minas Antipersona (MAP) de la Presidencia de la República, en Colombia, diariamente tres personas resultan afectadas por minas antipersona y municiones sin estallar. Desde 1990 a 2008 se tiene un total de 6.724 víctimas, de las cuales 5.170 han resultado heridas y 1.554 muertas. De este total, 5.830 son hombres (87%), 206 mujeres (3%), 498 niños (7%) y 140 niñas (2%) (2).

Según el Observatorio de Minas Antipersonal de la Vicepresidencia de la República, 1.018 colombianos resultaron afectados por estas armas de guerra durante el año 2014. Del total de víctimas, 280 perdieron la vida y 738 sufrieron heridas que les ocasionaron la amputación de extremidades inferiores y daños psicológicos, principalmente. En el lapso de 15 años han ocurrido 4.518 incidentes con minas antipersonales y municiones abandonadas (bombas o granadas) con un saldo de 1.121 muertos y 3.397 heridos. Los tres registros señalan que del total de afectados, 2.894 corresponden a miembros de la Fuerza Pública; 1.574 a civiles y sólo 39 a miembros de los grupos armados ilegales (2). El costo de la sola asistencia médica puede oscilar entre \$1.200.000 y \$70.000.000.

La prevalencia estimada de DM1 en Colombia es de 0,07%, lo que supone un total nacional de cerca de 30.000 individuos con la enfermedad, en donde más del 90% de los mismos son mayores de 15 años. En tanto que la prevalencia de la DM2 en Colombia se encuentra entre el 4 y el 8% en función del rango de edad de la población estudiada, y es aproximadamente del 7,4% en hombres y del 8,7% en mujeres mayores de 30 años; en zonas rurales la prevalencia es menor (3-4).

El riesgo relativo para una amputación de miembro inferior es 1.26 (IC 95% 1.16–1.36) por cada punto de aumento en la HbA1c en individuos diabéticos sin úlcera aguda y sin historia de amputaciones previas (5).

Las personas con discapacidad requieren un amplio espectro de servicios, desde intervenciones relativamente sencillas y baratas hasta otras complejas y costosas, de acuerdo con sus necesidades, las cuales pueden estar relacionadas con actividades cotidianas, como el cuidado personal, el acceso a la asistencia y el equipamiento, la participación en la educación, el empleo, las actividades sociales y las modificaciones en el hogar o el lugar de trabajo (1).

La persona con discapacidad representa todo un reto en múltiples aspectos que van desde lo individual (autocuidado, independencia, desarrollo personal) hasta lo colectivo y público (costos de atención por comorbilidades asociadas, pérdida de mano de obra tanto del individuo afectado como de su cuidador, adaptaciones estructurales de las ciudades, la inclusión social) (1).

La rehabilitación de una persona amputada de miembros inferiores requiere el conocimiento de lo que sucede en los estadios de pre-amputación, amputación y post-amputación, con el fin de lograr metas acordes a su condición. Las guías de práctica clínica intentan recoger la mejor evidencia disponible en una lesión específica y dar recomendaciones para el tratamiento de las mismas. En Colombia se justifica una guía de este tipo no solo por los factores relacionados con enfermedades crónicas (metabólicas y vasculares), sino también por la situación de conflicto armado interno y el índice de accidentalidad que impacta de forma grave los indicadores de salud. De igual manera, la gran variabilidad en la prescripción de prótesis y sus componentes de acuerdo con los diferentes niveles de amputación, los requerimientos funcionales y ocupacionales de las personas con amputación, la gran oferta de elementos constitutivos de las prótesis y la variabilidad en los costos de los mismos, requieren de una revisión sistemática de la evidencia en estos aspectos para garantizar una adaptación protésica adecuada a las características y condiciones del paciente y a un costo sostenible.

Antecedentes

Las causas más importantes de amputación de miembros inferiores en el mundo son: las enfermedades vasculares, el trauma, el cáncer y las de origen congénito (6-12). La OMS plantea que casi el 10% de la población mundial adulta padece diabetes y esta multiplica por diez las probabilidades de que haya que amputar una extremidad inferior (6). La amputación del miembro inferior tiene una estrecha relación con el perfil geográfico, de sexo, étnico y económico de la población afectada (6). En Colombia no existen datos que aclaren las causas más importantes de amputación pero, a diferencia de otros países, el trauma, especialmente el originado por las minas antipersona, tiene un papel preponderante (10).

Generalidades sobre la amputación y diseño del muñón

Cuando se decide amputar un miembro inferior es vital la participación de un equipo multidisciplinario que tome la mejor decisión pensando siempre en la posibilidad de que el paciente pueda volver a caminar mediante un programa adecuado de rehabilitación (14, 15), que incluya la prescripción y adaptación protésica y el evitar futuras complicaciones en el sitio de la amputación (16.) Este equipo debe estar al tanto de la evolución del paciente antes, durante y después de la amputación y debe estar conformado por: equipo quirúrgico experimentado (cirujano general, ortopedista, cirujano vascular, anestesiólogos, personal de enfermería), equipo prescriptor de prótesis (médico fisiatra, tecnólogos certificados en adaptación de prótesis), equipo rehabilitador (médico fisiatra, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, psicólogos) (3,11, 14-15).

El nivel de amputación de un miembro depende de las expectativas y condiciones que tenga el paciente previo al momento quirúrgico. Cierta evidencia ha demostrado que la intuición del cirujano o el afán de un componente estético digno luego de una amputación no garantizan mejores resultados en términos de calidad de marcha o de vida de los pacientes (13,15, 17-20).

Las metas más deseables para un muñón de amputación son: que externamente quede con una piel con perfusión adecuada, sin trastornos sensitivos, elástica, con una cicatriz aceptable no dolorosa y que no se maltrate con fuerzas externas; que internamente tenga un hueso estable dentro de una musculatura balanceada, sin tejidos blandos redundantes, con un cabo distal romo (sin prominencias) y con un nervio recortado en un nivel adecuado y bien protegido. Además la extremidad debe contar con una articulación proximal que realice arcos de movimiento funcionales y que tenga mínimas contracturas. El muñón debe tener una longitud adecuada compatible con la adaptación de una prótesis (13). Las técnicas más recomendadas para optimizar el alineamiento son el colgajo oblicuo (21) (*Skewflap*) o el posterior largo (*long posterior flap*) (22), en las amputaciones transtibiales, y la miodesis lateral en las amputaciones transfemorales (23).

Cuidados postamputación y rehabilitación

Los cuidados inmediatos a la cirugía hacen referencia a vigilar la formación de hematomas, infección en el sitio quirúrgico o necrosis del lecho (24). El tratamiento del dolor de miembro fantasma constituye uno de los retos terapéuticos más importantes en el paciente amputado, pues en ocasiones puede generar mayor discapacidad para el paciente (25-28). La calidad de vida de los pacientes amputados no se mide por la sola capacidad de adaptarse a una prótesis, ya que la amputación trae consecuencias en muchos ámbitos tanto personales como sociales que deben ser afrontados, como lo son la reincorporación laboral en los pacientes aptos, la vida familiar, recreativa, cultural, entre otros (26-30). La rehabilitación funcional logra la independencia en las actividades de la vida diaria, la marcha, el reacondicionamiento cardiovascular, disminuir las caídas y mejorar el equilibrio y la autoconfianza (31-33).

La prótesis se define como “un aditamento que se aplica externamente para reemplazar de manera completa o parcial un segmento ausente o deficiente de una extremidad” (5). La prescripción de prótesis debe tener en cuenta los niveles de amputación que varían según la extremidad afectada, la técnica quirúrgica, la causa de amputación y, eventualmente, la decisión del paciente. Para el caso del miembro inferior estos niveles incluyen las amputaciones parciales del pie, la desarticulación del tobillo, la transtibial, la desarticulación de la rodilla, la transfemoral y la desarticulación de cadera. De acuerdo con el nivel de amputación se presentan cambios en la fisiología de la marcha y los desplazamientos. Por ejemplo, cuando se preserva la articulación de la rodilla el uso de una prótesis

demanda un gasto de energía menor que cuando la amputación se hace por encima de esta (5), pues la flexión de la rodilla ayuda a que se minimice el desplazamiento del centro de gravedad. Además, en las amputaciones más altas se altera aún más la propiocepción como consecuencia de la pérdida de fibras musculares y se reduce en un 70% la eficiencia del brazo de palanca para realizar la aducción, lo cual afecta adicionalmente la eficacia en el equilibrio ya que la inserción de los músculos aductores se pierde y el muñón tiende a irse en abducción alterando la alineación anatómica y mecánica del fémur (34).

En la actualidad se cuenta con varios tipos de ayudas técnicas para las personas amputadas del miembro inferior que cumplen dos funciones básicas: una dinámica funcional y otra estética; por tanto, permiten el mejoramiento de los parámetros de la marcha y los desplazamientos, reducen el impacto en los cambios fisiológicos causados por la amputación, optimizan la recuperación de la independencia funcional de la persona y, en la mayoría de los casos, la reintegración a su vida (35). Para los profesionales es importante tener en cuenta aspectos como la longitud y la forma del muñón, la fuerza muscular, áreas de dolor, el encaje y la longitud adecuada de la prótesis, entre otros, para evitar efectos adversos en la persona al adaptarle el aparato ortopédico, como la compresión sobre las prominencias óseas o deformidades del muñón (7).

A medida que la tecnología avanza se renuevan los conceptos en rehabilitación. Es por esto que, para poder entender las nuevas tendencias tecnológicas en la adaptación de los diferentes aparatos ortopédicos que brinden soporte o mejoren la capacidad de los desplazamientos por ejemplo, se deben tener en cuenta no solo los conceptos anatómicos y de biomecánica sino también la neurofisiología, la física, la mecánica y las matemáticas.

Las prótesis son sistemas que conjugan los materiales, la tecnología, el diseño, la fabricación, la adaptación y la alineación para mejorar una función específica, que tienen un valor limitado en el contexto en el cual estén propuestos y es por esto que no se deben tener como única propuesta de intervención, sino como una parte de la misma, es decir, de un programa formal de rehabilitación que tiene como objetivo fundamental optimizar los traslados y los desplazamientos de una forma segura, funcional y eficiente aproximándose a los parámetros normales de la marcha. Las prótesis obedecen a leyes de la mecánica y tienen resultados mecánicos eficientes al adaptarse adecuadamente a la extremidad residual (36); es decir, son la interacción entre las fuerza internas y externas que hacen parte de la cinemática y de la cinética de la marcha.

Actualmente las intervenciones por rehabilitación son más limitadas tanto en tiempo como en el trabajo interdisciplinario; en parte por las exigencias del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por otro lado por las limitaciones del mercado y del espacio para realizar las mismas. Por estas razones es que empieza a surgir la propuesta de las intervenciones por Ortoterapia (37) que se puede definir como una disciplina que conjuga los elementos técnicos, de intervención y de entrenamiento para los pacientes que requieren una estructura de soporte para mejorar su capacidad fisiológica de trasladarse y desplazarse.

La marcha es individual en cada persona, es una tarea que requiere un aprendizaje que con el tiempo se vuelve automático, por esta razón es que las adaptaciones protésicas se deben hacer con el presupuesto de que el paciente las debe sentir como propias (38); y a su vez tener en cuenta que los vicios aprendidos son patrones ineficientes que la tecnología aun no puede corregir. La marcha eficiente se caracteriza por lograr que el centro de gravedad del cuerpo se desplace lo más lineal

posible; es decir, que los cambios en los ejes anteroposterior, mediolateral y de inclinación sea mínimos y sostenibles a pesar de las constantes modificaciones que ofrecen los desplazamientos como los son la postura, la alineación, el equilibrio entre las actividades dinámicas y estáticas, de velocidad, longitud de la zancada, longitud de los pasos, simetría en los mismos y la cadencia que están directamente relacionados con la percepción de comodidad y bienestar.

En la postura normal del ser humano se conjugan varios factores que permiten la posición erecta como la distribución en “S” de la columna vertebral, la potencia de los extensores del raquis y de la cadera comparada con la debilidad de los flexores, la actividad constante de las estructuras de los pies que realizan cambios tanto dinámicos como estáticos, inclusive en reposo y por último la interacción de los sistemas visual, vestibular, propioceptivo y la integración de los reflejos laberínticos, cefálicos, cervicales, corporales, ópticos y primitivos.

Se ha encontrado que una de las principales preocupaciones para las personas con amputación de miembro inferior es el regreso a sus ocupaciones diarias (39), pues en la nueva situación de salud hay varios factores que influyen las actividades que se realizaban a diario para poder cumplir con dichas ocupaciones, como caminar rápido, sentir dolor en el muñón al pararse y desplazarse o tener problemas de calor y sudoración en el segmento residual al usar la prótesis (40), además se piensa que existen menores oportunidades de trabajo, bajas probabilidades de aumento de salario y limitación de poder tener un empleo que sea físicamente demandante (41-43).

En una extremidad funcional los músculos se encargan de controlar la aceleración angular y los arcos de movimiento de la rodilla; en las rodillas protésicas se pueden controlar parcialmente estos movimientos, inicialmente de manera muy brusca con las rodillas monocéntricas, posteriormente con las policéntricas y, por último, con las que conjugan los sistemas hidráulicos y los neumáticos que se pueden modificar de acuerdo a la actividad de una forma manual o, en las rodillas de última generación, mediante un microprocesador que continuamente evalúa las condiciones del movimiento o de la actividad en tiempo real y modifica, por medio de motores, la resistencia de la articulación y es así como se puede caminar con una cadencia variable, sobre terrenos inestables, cargar objetos, entrar y salir de un automóvil o sencillamente estar de pie (44). Desafortunadamente en contra de las rodillas de éste tipo están el costo y la fuente de energía pues, aunque pueden usar baterías recargables, el mantenimiento es mucho más estricto al compararlo con el de una rodilla mecánica.

La decisión para hacer una adaptación de una prótesis depende en gran medida de la capacidad o potencial para caminar y desplazarse por el entorno que tiene un individuo. Una vez que se determina la clasificación (Nivel “K”) en la cual se encuentra la persona, se puede determinar cuáles serán los componentes protésicos que mejor se adaptan a su extremidad residual y que estén cubiertos por los planes de salud (45).

K0: Este paciente no tiene la capacidad o potencial para caminar o transferir con seguridad con o sin asistencia, y una prótesis no mejora su calidad de vida o la movilidad. No es elegible para hacer una adaptación protésica

K1: Este paciente tiene la capacidad o la posibilidad de utilizar una prótesis para transferencias o deambulación sobre superficies planas en cadencia fija. Se pueden adaptar los siguientes elementos protésicos: Pie SACH o tobillo / pie de un solo eje, rodilla de fricción constante

K2: Este paciente tiene la capacidad o potencial para la deambulación con la capacidad de atravesar las barreras ambientales de bajo nivel, tales como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Se pueden adaptar los siguientes elementos protésicos: Pies flexibles y los uni o multiaxiales, rodilla de fricción constante.

K3: El paciente tiene la capacidad o potencial para la deambulación con cadencia variable, es un ambulator en comunidad con la capacidad de atravesar las barreras ambientales y puede tener actividad profesional o ejercicio que exige el uso de una prótesis más allá de la simple locomoción. Se pueden adaptar los siguientes elementos protésicos: Sistemas de pie flexible, pies de almacenamiento de energía, tobillo y pie multiaxial o de respuesta dinámica de fluidos, pies y rodillas de control neumático.

K4: El paciente tiene la capacidad o potencial para la deambulación protésica que excede las competencias básicas de deambulación, e incluye actividades de alto impacto o niveles de energía típica de las exigencias protésicas del niño, adulto activo o un atleta. Se pueden adaptar a cualquier sistema de tobillo y pie apropiados o a cualquier sistema de rodilla tobillo adecuado.

Objetivos

Rehabilitación funcional

Objetivo general

- Desarrollar de manera sistemática recomendaciones basadas en la evidencia para las personas mayores de 16 años quienes van a ser o fueron amputados de un miembro inferior por causas médicas (de origen vascular, diabetes mellitus) o traumáticas (trauma civil o militar) con el fin de mejorar la función, la calidad de vida, disminuir las complicaciones y la morbilidad.

Objetivos específicos

- Conformar un grupo de trabajo multidisciplinario, integrado por expertos temáticos provenientes de la academia, las sociedades científicas y de las facultades de salud, expertos metodológicos, profesionales en atención primaria, usuarios y cuidadores, y profesionales de apoyo con suficiencia comprobada para el desarrollo de las distintas etapas del proceso de elaboración de las recomendaciones.
- Hacer recomendaciones con la mejor evidencia disponible para lograr en el país una atención adecuada y oportuna de las personas quienes van a ser o fueron amputadas de miembro inferior, en aspectos como la evaluación de la viabilidad de la extremidad afectada, posible nivel de amputación y tratamiento del muñón.
- Elaborar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible de rehabilitación funcional para los pacientes que van a ser o fueron amputados de un miembro inferior buscando mejorar la función, calidad de vida, la adaptación psicológica y disminuir la discapacidad.
- Disminuir el impacto de las complicaciones y la discapacidad por medio de recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible para el tratamiento integral y oportuno de los pacientes que van a ser o fueron amputados de miembro inferior.

Prescripción y adaptación de prótesis

Objetivo General

- Desarrollar de manera sistemática recomendaciones basadas en la evidencia para la evaluación, prescripción de la prótesis más adecuada y rehabilitación pre y pos protésica de las personas mayores de 16 años quienes fueron amputados de miembro inferior por causas médicas o traumáticas, para mejorar la marcha, la función y la calidad de vida y disminuir las complicaciones con un equipo interdisciplinario y con la participación de pacientes y actores involucrados en la atención de esta lesión.

Objetivos específicos

- Hacer recomendaciones basadas en la evidencia para la rehabilitación pre protésica de los pacientes quienes van a ser amputados de miembro inferior para mejorar el estado funcional y facilitar la adaptación a la prótesis.
- Hacer recomendaciones basadas en la evidencia para definir los criterios para la evaluación integral del paciente, de su nivel funcional y la selección de la prótesis.
- Elaborar recomendaciones para la prescripción de la prótesis más adecuada de acuerdo con las características del paciente, el nivel funcional, su ocupación, el pronóstico y las expectativas.

Alcance de la Guía

Las personas con amputaciones de miembro inferior de causa traumática tanto civil (accidentes de tránsito, deportivos) como armado (minas antipersonas, heridas por arma de fuego), vascular o por diabetes. En las amputaciones traumáticas asociadas al conflicto existe además el componente social y psicológico asociado a estas situaciones. Con esta GPC pretendemos disminuir el impacto que las amputaciones de miembros inferiores causan sobre las personas y dar oportunidades para que se puedan rehabilitar, disminuir las barreras de accesibilidad a los servicios de salud y favorecer la equidad en la participación social. Esta guía permitirá disminuir la variabilidad de los tratamientos quirúrgicos relacionados con el muñón de amputación, la rehabilitación pre y pos protésica así como la prescripción de la prótesis, la disminución de la morbilidad asociada, de las complicaciones, la elaboración del duelo, la aceptación de la pérdida y la integración.

Población

La guía desarrollará recomendaciones para la atención integral de pacientes mayores de 16 años que van a ser o fueron amputados del miembro inferior cuya etiología haya sido médica (isquemia crítica por enfermedades vasculares, por diabetes mellitus) o traumática (trauma civil o militar). Incluye pacientes con amputaciones distales de pie, debajo de rodilla, por encima de rodilla y desarticulación de cadera. No están incluidos los pacientes menores de 16 años, o aquellos con amputaciones congénitas, de etiología oncológica o las amputaciones de miembro superior.

Ámbito asistencial, lugar de aplicación

Esta guía dará recomendaciones para la atención en servicios de mediana y alta complejidad, del sistema de salud en los que se pueda realizar la atención de los eventos urgentes, quirúrgicos, tratamiento de las complicaciones y rehabilitación integral con equipos interdisciplinarios así como la prescripción de la prótesis más adecuada y la adaptación psicológica y física a esta.

Usuarios

Médicos generales, médicos especialistas en medicina física y rehabilitación, médicos certificados en la prescripción de prótesis y tecnólogos certificados en adaptación de prótesis, cardiólogos con experiencia en rehabilitación cardíaca, ortopedistas y traumatólogos, cirujanos generales y vasculares, radiólogos, psicólogos, enfermeras, terapeutas físicos, ocupacionales, y demás profesionales que traten estos pacientes, , pacientes y cuidadores.

Aspectos clínicos cubiertos por la Guía

Patologías incluidas. Amputaciones de miembro inferior producidas por

- Isquemia crítica de miembros inferiores
- Enfermedad arterial obstructiva crónica
- Pie diabético con clasificación de Wagner 3, 4 y 5
- Trauma civil: accidentes de tránsito, víctimas de desastres naturales
- Trauma militar: lesiones por minas antipersona, heridas por proyectil de arma de fuego

Tratamiento (mejor nivel de amputación)

Determinar el mejor nivel de amputación en el miembro inferior en los pacientes que requieren este procedimiento por las causas médicas o traumáticas incluidas en esta guía para producir un mejor desenlace en términos de calidad de vida, confort, disminución de comorbilidades derivadas del procedimiento y adaptación de prótesis tanto a mediano como largo plazo.

Tratamientos quirúrgicos para lograr la mejor cobertura de piel en el muñón, tipo de colgajos vascularizados comparados con los injertos libres de piel, miodesis, mioplastia, osteomioplastia, para lograr una mayor funcionalidad del paciente en los primeros seis meses de la amputación.

Amputaciones de miembro inferior precoces vs. tardías

Rehabilitación preprotésica

Definir las intervenciones psicológicas, sociales y físicas más efectivas y seguras para preparar al paciente para una amputación.

Rehabilitación funcional

Evaluar el estado funcional. Esta guía tratará aspectos de la rehabilitación funcional como la remodelación del muñón por medio de vendajes, fundas moldeadas, los ejercicios de fortalecimiento, el reacondicionamiento físico y la rehabilitación cardiopulmonar.

Prevención y tratamiento de las complicaciones como el cuidado de la piel, el tratamiento del dolor de miembro fantasma.

Evaluación y prescripción de la prótesis en amputaciones de miembro inferior

Instrumentos para la evaluación de las personas amputadas.

Aspectos para tener en cuenta para una adecuada prescripción de la prótesis.

Aditamentos para mejorar la marcha en personas con amputaciones distales del pie.

Sistemas para adaptaciones protésicas.

Tipo de prótesis para amputaciones por debajo y por encima de rodilla.

Materiales para la interfase.

Adaptaciones de elementos protésicos para desarticulaciones de rodilla y tipos de rodilla

Selección de los sistemas de suspensión.

Elección de los elementos distales pies rígidos o dinámicos.

Prevención de complicaciones que se puedan presentar en el muñón.

Parámetros para la evaluación de la adaptación protésica.

Rehabilitación postprotésica

Intervenciones sicosociales para la elaboración del duelo, el acompañamiento de la familia y la disminución de barreras para la integración social.

Entrenamiento en marcha y adaptación a la prótesis.

Reacondicionamiento físico, ejercicios de fortalecimiento y estiramiento.

Adaptaciones ergonómicas y evaluación ocupacional.

Independencia en las actividades de la vida diaria, movilidad y trasferencias.

Preparación para la integración ocupacional y social.

Recomendaciones de la GPC

Decisión de amputación y su nivel en Trauma

1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97

¿En los pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior, la escala MESS comparada con otras escalas (NISSA, PSI, LSI, HFS97) es más precisa en términos de Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para definir el tipo de intervención (amputación vs. reconstrucción), y tener menor número de reintervenciones y mejor adaptación protésica en los primeros 12 meses después del trauma?

Recomendación	1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97 para intervención
Débil en contra	No se sugiere el uso de ninguna escala (MESS, NISSA, PSI, LSI y HFS-97) en pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior para definir el tipo de intervención (amputación vs. reconstrucción).
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación	2. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97 para funcionamiento
Fuerte en contra	No se recomienda el uso de ninguna de las escalas (MESS, NISSA, PSI, LSI y HFS-97) en pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior para predecir funcionamiento.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Punto de buena práctica	Estas escalas pueden ser utilizadas adicionalmente al criterio clínico, para ayudar a los cirujanos en el momento de tomar una decisión quirúrgica.

2. Cubrimiento con cirugía plástica vs. subir nivel de amputación

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación traumática por debajo de la rodilla y defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación, el cubrimiento con procedimientos de cirugía plástica, injertos de piel, colgajos microquirúrgicos comparada con subir el nivel de amputación, desarticulación de rodilla o amputación transfemoral, son más efectivos y seguros para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, e infección o dolor residual en los primeros tres meses luego del procedimiento?

Recomendación priorizada	3. Cubrimiento con cirugía plástica vs. subir nivel de amputación
Débil a favor	Se sugiere la realización de procedimientos reconstructivos de tejidos blandos, colgajos libres o injertos, para el tratamiento de defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación por debajo de la rodilla para conservar esta articulación y mantener un nivel de amputación transtibial.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	La realización de procedimientos reconstructivos de tejidos blandos debe quedar a criterio del cirujano, es necesario que se involucren en la toma de la decisión otras especialidades médico quirúrgicas como Ortopedia, Cirugía Plástica, Cirugía Vascular, Medicina Física y Rehabilitación e Infectología. Existen contraindicaciones para realizar procedimientos reconstructivos de tejidos blandos para el cubrimiento de muñones por debajo de la rodilla, tales como edad avanzada (>65 años), enfermedad renal crónica concomitante en estadios terminales, enfermedad vascular oclusiva por debajo de la rodilla, desnutrición grave, infecciones osteoarticulares no controladas, deformidades y rigidez a nivel de la rodilla.

3. Reconstruir vs. Amputar

¿En pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores realizar la reconstrucción de la extremidad comparado con amputación a cualquier nivel es más efectivo y seguro para lograr la mejor función, reintegro laboral, disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección o dolor residual en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	4. Reconstruir vs. amputar
Débil a favor	Se sugiere realizar la reconstrucción de la extremidad en pacientes mayores de 16 años con trauma grave del miembro inferior en lugar de amputación para mejorar la función y disminuir los costos.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Punto de buena práctica	Para el tratamiento, se recomienda remitir a este tipo de pacientes a instituciones que cuenten con equipos interdisciplinarios de alta complejidad conformados.

Decisión de amputación y su nivel. Vascular

4 y 5. Pletismografía, presión arterial sistólica digital y presión arterial sistólica

¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación, la evaluación clínica versus la pletismografía (por onda de volumen de pulso) junto con la presión arterial sistólica digital y la presión arterial sistólica en el tobillo; comparadas con la tensión transcutánea de oxígeno en el sitio de amputación son más precisas en términos de sensibilidad, especificidad, VPP,VPN,LR+,LR- para definir el nivel más distal posible de amputación, mejor cicatrización, adaptación protésica y marcha funcional en los primeros seis meses después de la cirugía?

Recomendación	5. Tensión transcutánea de oxígeno
Débil a favor	Se sugiere realizar la medición de la tensión transcutánea de oxígeno para complementar la decisión clínica del cirujano, en pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación con el objetivo de definir el nivel más distal posible de amputación y mejor cicatrización después de la cirugía.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación	6. Pletismografía, presión arterial sistólica
Débil a favor	Se sugiere realizar la pletismografía junto con la presión arterial sistólica digital y la presión arterial sistólica en el tobillo en caso de no contar con la tensión transcutánea de oxígeno para complementar la valoración clínica de un cirujano, y definir el nivel más distal posible de amputación, mejor cicatrización después de la cirugía, en pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

6. Amputación en dos tiempos vs. un solo tiempo

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a infección grave y sepsis asociada, la realización de una amputación en dos tiempos (amputación parcial en guillotina seguido de una remodelación secundaria) comparado con una amputación en un solo tiempo con cierre primario, es más efectiva para disminuir el riesgo de infección del muñón y otras complicaciones (dehiscencias, retardo en la cicatrización, dolor, mortalidad) en el primer mes después de la cirugía?

Recomendación priorizada	7. Amputación en dos tiempos vs. un solo tiempo
Fuerte a favor	Se recomienda la amputación en dos tiempos en lugar de la amputación en un solo tiempo con cierre primario, en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a gangrena húmeda necrotizante e infecciones graves, para disminuir el riesgo de infección del muñón, mejorar la cicatrización y acortar el tiempo de hospitalización.
	Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○
 Punto de buena práctica	Realizar el procedimiento en dos tiempos no implica realizar amputaciones en guillotina, no se recomienda esta última técnica.

Decisión de amputación y su nivel en Diabetes

7. PEDIS vs. Texas y Wagner

¿En pacientes mayores de 16 años con pie diabético la clasificación PEDIS comparada con las clasificaciones de Texas y Wagner es más precisa en términos de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para predecir el riesgo de amputación en los primeros 3 meses?

Recomendación	8. PEDIS vs. Texas y Wagner
Débil a favor	Se sugiere utilizar la clasificación de Texas o Wagner en pacientes mayores de 16 años con ulcera del pie diabético para predecir el riesgo de amputación en la práctica clínica.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

8. Amputación transtibial vs. amputación segmentaria del pie

¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones neuropáticas o isquémicas de la extremidad que requieran una amputación del miembro inferior, es más efectiva y segura una amputación transtibial que una segmentaria del pie para lograr mejor adaptación protésica, función, marcha, calidad de vida y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales e infección en los primeros 12 meses?

Recomendación	9. Amputación transtibial vs. amputación segmentaria del pie
Débil a favor	Se sugiere la amputación transtibial en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a alteraciones neuropáticas o vasculares para disminuir el riesgo de reamputación en los primeros 12 meses.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Intervenciones Preoperatorias

9. Analgesia regional preoperatoria vs. analgesia convencional

¿En pacientes mayores de 16 años, que van a ser amputados de miembros inferiores, la analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluida la infiltración intraoperatoria del muñón nervioso) comparada con la analgesia convencional (analgésicos opioides y no opioides, ketamina), es más efectiva y segura para prevenir el dolor de miembro fantasma y mejorar la funcionalidad del paciente en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación priorizada	10. Analgesia regional preoperatoria vs. analgesia convencional
Débil a favor	Se sugiere la analgesia regional preoperatoria en pacientes mayores de 16 años que van a ser amputados de miembros inferiores para disminuir el dolor agudo postamputación.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕⊕○○
Nota. No hay evidencia para recomendar ni sugerir, ni a favor ni en contra, la analgesia regional preoperatoria en pacientes mayores de 16 años que van a ser amputados de miembros inferiores, para disminuir la incidencia de dolor de miembro fantasma en los primeros 12 meses, ni para mejorar los desenlaces funcionales.	

10. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, la realización de un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio comparado con no hacerlo, mejora la funcionalidad, la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	11. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio
Fuerte a favor	Se recomienda realizar un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio en pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores para mejorar la marcha y calidad de vida.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

11. Apoyo psicológico preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, el apoyo psicológico preoperatorio comparado con no hacerlo es más efectivo para lograr la adaptación psicológica y protésica, mejorar la calidad de vida y prevenir la aparición del dolor de miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	12. Apoyo psicológico preoperatorio
Débil a favor	Se sugiere el apoyo psicológico preoperatorio en pacientes mayores de 16 años que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores para facilitar la adaptación psicológica y protésica y mejorar la calidad de vida.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

12. Antibióticos profilácticos

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de antibióticos profilácticos máximo por un día comparado con no hacerlo disminuye la tasa de infecciones del sitio operatorio órgano-espacio-relacionado (CDC) y la hospitalización en los primeros 30 días después del procedimiento?

Recomendación priorizada	13. Antibióticos profilácticos
Fuerte a favor	Se recomienda el uso de antibióticos profilácticos por un periodo de tiempo que no exceda las 24 horas después de la amputación para la prevención de infección del muñón en pacientes que requieran una amputación del miembro inferior.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	Es necesario que cada hospital conozca la epidemiología de las infecciones del sitio operatorio y, con base en esta, se defina el esquema profiláctico individual. Para la profilaxis antibiótica se sugiere el uso de cefazolina intravenosa 2 Gramos, 30 a 60 minutos antes de la incisión quirúrgica, idealmente una sola dosis pero nunca más de tres dosis o 24 horas. En pacientes con antecedentes de alergia a betalactámicos se recomienda el uso de vancomicina, 1 Gramo intravenoso, iniciar la infusión dos horas antes de la incisión quirúrgica, o clindamicina 900 mg 30 a 60 minutos antes de la incisión quirúrgica. Cuando se utilice cefazolina como profilaxis se sugiere aplicar una dosis de refuerzo en caso de que la cirugía tenga una duración mayor a tres horas o hayan transcurrido más de cuatro horas desde la aplicación de la dosis inicial. En pacientes con amputación del miembro inferior por causa infecciosa, y que al momento de la amputación estén recibiendo terapia antibiótica, se sugiere prolongar la terapia antibiótica específica por dos a cinco días después del procedimiento.

13. Torniquete intraoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de torniquete intraoperatorio comparado con no usarlo, aumenta las infecciones del sitio operatorio, el dolor agudo, crónico, el síndrome del miembro fantasma en los primeros 6 meses después del procedimiento?

Recomendación	14. Torniquete intraoperatorio
Débil a favor	Se sugiere el uso de torniquete intraoperatorio en pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de sangrado intraoperatorio.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Técnicas de Amputación

14. Amputación mediopié vs. amputación digital

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación en el pie, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes y que tienen afectación de dos o más rayos, las amputaciones del mediopié o del retropié comparadas con las amputaciones digitales o las de rayos enteros, son más efectivas para lograr la adaptación protésica u ortésica, mejorar la función y la marcha, y disminuir la necesidad de reintervención para subir el nivel de la amputación, en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación	15. Amputación mediopié vs. amputación digital
Débil a favor	Se sugiere la amputación del mediopié o retropié en pacientes mayores de 16 años que tengan afectados dos o más rayos por causas isquémicas o por diabetes, para disminuir la frecuencia de reintervención para subir el nivel de la amputación.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Punto de buena práctica	Se recomienda siempre tener la opinión de un cirujano vascular para determinar cuál es el mejor nivel de amputación.

15. Syme vs. Chopart

¿En las personas mayores de 16 años la amputación tipo Syme (desarticulación del tobillo) comparada con una amputación de Chopart (mediotarsiana) mejora la posibilidad de adaptación de una prótesis, la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	16. Syme vs. Chopart
Débil a favor	Se sugiere la realización de una amputación tipo Syme que permita un adecuado cubrimiento, movilidad y función en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación distal por etiología vascular o metabólica; con el fin de garantizar estabilidad del muñón y evitar complicaciones como la reamputación.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○
 Punto de buena práctica	El nivel de amputación dependerá de un estado vascular óptimo que permita la irrigación y vitalidad de los tejidos distales. El estado vascular y la necesidad de procedimientos que garanticen un flujo sanguíneo distal serán a criterio del cirujano vascular utilizando las herramientas diagnósticas y terapéuticas mencionadas en la guía, de acuerdo a la evidencia disponible y experiencia del cirujano con este tipo de pacientes.

16. Burgess y Ertl modificado

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, las técnicas convencionales (sin puente tibioperoneo) comparadas con el procedimiento de Ertl modificado (con puente tibioperoneo) son más efectivas para la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico, el síndrome de miembro fantasma, la infección y la necesidad de revisión del muñón en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación	17. Burgess y Ertl modificado
Débil a favor	No se encontró un beneficio de un tipo de colgajo sobre otro en una amputación transtibial para falla de la cicatrización del muñón, necrosis de la herida, reamputación al mismo nivel, reamputación en un nivel superior, prescripción de la prótesis y movilidad con la prótesis. Se sugiere que la elección del colgajo de amputación transtibial sea una cuestión de preferencia del cirujano teniendo en cuenta factores como la experiencia previa de una técnica particular, la extensión del tejido no viable y la ubicación de las cicatrices quirúrgicas preexistentes.
	Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○
Recomendación	18. Burgess y Ertl modificado
Fuerte a favor	Se recomienda la técnica convencional (sin puente tibioperoneo) en lugar del Ertl modificado (con puente tibioperoneo), en pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de infección o complicaciones.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

17. Miodesis vs. mioplastia en amputación transtibial

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación	19. Miodesis vs. mioplastia en amputación transtibial
Fuerte a favor	Se recomienda garantizar un adecuado cubrimiento con tejidos blandos en el muñón de amputación transtibial en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación por etiología traumática o vascular, para permitir un adecuado balance de las fuerzas musculares, evitar el cizallamiento de los colgajos y mejorar la estabilidad del muñón dentro de la prótesis; este cubrimiento puede obtenerse con técnicas de miodesis o mioplastia.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
NOTA: No se encontró evidencia para recomendar una técnica sobre la otra.	

18. Nivel supracondíleo vs. desarticulación de rodilla

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondíleo comparado con la desarticulación de la rodilla es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función, la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación priorizada	20. Nivel supracondíleo vs. desarticulación de rodilla
Débil a favor	Se sugiere la realización de una amputación transfemoral en lugar de desarticulación de la rodilla en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior y no son candidatos a una por debajo de la rodilla, para disminuir las infecciones del muñón, mejorar la satisfacción cosmética con la prótesis, disminuir el dolor en el muñón de amputación y la necesidad de reamputación.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 <p>Punto de buena práctica</p>	La evidencia que soporta esta recomendación es baja, existen grandes avances en las técnicas quirúrgicas y en la adaptación protésica que permitirían obtener buenos desenlaces clínicos con un nivel de desarticulación, se recomienda crear grupos colaborativos para la construcción de mejor evidencia en este tema.

NOTA. Durante la sesión de presentación con el grupo de expertos nacionales se presentó controversia sobre el texto final de la recomendación. Dentro del grupo de rehabilitación existe la percepción de que la desarticulación de rodilla tiene mejores resultados funcionales que la amputación transfemoral; sin embargo, con la evidencia de la literatura recopilada dentro de la revisión sistemática no se encuentran datos objetivos que permitan dar solidez a tal percepción, aunque tampoco hay evidencia que diga lo contrario en el aspecto funcional. En dos de los estudios incluidos (205, 200) se describen una mayor proporción de ascenso del nivel, infección del muñón y un peor puntaje en el dominio mental de la escala SIP para los pacientes con desarticulación de rodilla. Se sugiere que cuando se realice una amputación transfemoral se escoja el nivel más distal posible con el fin de mantener un muñón largo que permitiría una mejor adaptación protésica y un menor gasto energético. La decisión de realizar una desarticulación de la rodilla en lugar de una amputación transfemoral requiere de un grupo quirúrgico entrenado en esta técnica y además de un grupo de rehabilitación, incluyendo técnicos en prótesis, que este familiarizado con la adaptación protésica de estos muñones, este tipo de grupos funcionan en diferentes ciudades de Colombia, lo cual garantizaría resultados funcionales satisfactorios. Teniendo en cuenta lo antes enunciado, el grupo desarrollador de la guía considera que es posible realizar cualquiera de las dos técnicas si se cumplen los requisitos logísticos mencionados, además se recomienda que los cirujanos y rehabilitadores se entrenen en ambas técnicas y que se inicien colaboraciones interinstitucionales con el fin de realizar publicaciones científicas de calidad que permitan sustentar con mayor certeza la recomendación de una u otra técnica.

19. Miodesis vs. mioplastia en amputación transfemoral

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis (técnica de Gottschalk) comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación priorizada	21. Miodesis vs. mioplastia en amputación transfemoral
Fuerte a favor	Se recomienda la realización de miodesis en el muñón de amputación en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación transfemoral por etiología traumática o vascular, para permitir un adecuado balance de las fuerzas musculares en el muñón de amputación y mejorar su estabilidad dentro de la prótesis.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

20. Nivel supracondíleo vs. tercio medio del fémur

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondíleo comparado con el nivel en el tercio medio del fémur es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación	22. Nivel supracondíleo vs. tercio medio del fémur
Fuerte a favor	Se recomienda al realizar una amputación transfemoral obtener un muñón óseo de por lo menos el 57% del fémur contralateral en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para aumentar la velocidad y evitar la asimetría del patrón de la marcha secundario a alteraciones compensatorias en la inclinación del tronco o de la pelvis.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
NOTA: No se encontró evidencia directa que comparara los niveles supracondíleo o transfemoral.	

21. Cierre con grapas metálicas vs. suturas monofilamento

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el cierre del muñón con grapas metálicas comparado con suturas monofilamento es más efectivo para prevenir alteraciones en la cicatriz, disminuir el riesgo quirúrgico, la infección del sitio operatorio y la hospitalización en el primer mes después del procedimiento?

Recomendación	23. Cierre con grapas metálicas vs. suturas monofilamento
Débil a favor	Se sugiere realizar el cierre de la piel del muñón de amputación en el miembro inferior con suturas monofilamento no absorbibles en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación por etiología traumática o vascular, para disminuir el riesgo de complicaciones quirúrgicas.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

22. Drenes

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren la amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de drenes después del cierre definitivo comparado con no usarlos, disminuye el riesgo de infección y necesidad de cirugías adicionales por hematomas o seromas en el primer mes después del procedimiento?

Recomendación	24. Uso de drenes
Débil en contra	No se sugiere, de forma rutinaria, el uso de sistemas cerrados de drenaje por succión después del cierre definitivo en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de infección y necesidad de cirugías adicionales por hematomas o seromas.
	Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○

Protésis

23. Prótesis postoperatoria inmediata

¿En pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, el uso de prótesis postoperatoria inmediata comparada con el uso de férulas de yeso, cubiertas rígidas almohadilladas, cubiertas removibles y vendajes elásticos o ninguna intervención, previene la aparición del dolor postquirúrgico, mejora la remodelación del muñón, la adaptación protésica, el funcionamiento y disminuye el tiempo para el retorno al trabajo en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación priorizada	25. Prótesis postoperatoria inmediata
Débil a favor	Se sugiere el uso de una prótesis inmediata postoperatoria en pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, para mejorar la remodelación del muñón, facilitar la adaptación protésica, el funcionamiento y disminuir el tiempo para la adaptación protésica definitiva
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

24. Plantilla u ortésis no hacerlo en amputación parcial

¿En las personas mayores de 16 años con amputación parcial del pie la adaptación de una plantilla o una ortésis comparada con no hacerlo mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	26. Plantilla u ortésis vs no hacerlo en amputación parcial
Fuerte a favor	Se recomienda la adaptación de una plantilla ortopédica o una ortésis para mejorar la función de la marcha en los primeros 12 meses en las personas mayores de 16 años con amputación parcial del pie.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

25 y 26. Pie de carbono, SACH o pie articulado

¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación priorizada	27. Pie SACH
Fuerte a favor	Se recomienda en las personas mayores de 16 años, con amputación por encima o debajo de la rodilla y un bajo nivel esperado de actividad (K1 o K2), la adaptación de un pie tipo SACH, para mejorar la función de la marcha.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación priorizada	28. Pie articulado
Débil a favor	Se sugiere la adaptación de un pie articulado o uno de respuesta dinámica en personas con requerimientos mayores de actividad (K3 o K4) o que deban utilizar la prótesis en superficies irregulares o inclinadas, siempre y cuando haya la disponibilidad en el país, lo recomiende un médico especialista con entrenamiento en el área de prótesis y las condiciones sociales o ambientales lo posibiliten.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

27. Prótesis TBS o de descarga específica vs. cuenca de contacto total con silicona

¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de una prótesis con el diseño de cuenca tipo TBS (descarga específica) comparado con una cuenca de contacto total con funda de silicona mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	29. Prótesis TBS o de descarga específica vs. cuenca de contacto total con silicona
Débil a favor	Se sugiere la adaptación de una prótesis con cuenca de contacto total y funda de silicona en las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de la rodilla, de acuerdo con las condiciones del muñón y las habilidades residuales del paciente para mejorar la función de la marcha.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

28. Cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba vs. funda de suspensión de vacío

¿En las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla una prótesis con cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba comparada con una funda de suspensión por válvula de vacío mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	30. Cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba vs. funda de suspensión de vacío
Débil a favor	Se sugiere en las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla una prótesis con cuenca de contacto total con encaje de interface en silicona, copolímero o poliuretano. El uso de una válvula de vacío o un pin con traba y lanzadera debe ser individualizado teniendo en cuenta las condiciones físicas del paciente y el muñón, el nivel de actividad y su ámbito personal, social y ambiental.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

29 y 30. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs. rodilla policéntrica o monocéntrica convencional

29. ¿En las personas mayores de 16 años con desarticulación de rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparada con una rodilla policéntrica convencional con asistencia para la extensión mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

30. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparada con una rodilla policéntrica convencional o una monocéntrica (uniaxial) de freno de carga mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación priorizada	31. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs. rodilla policéntrica o monocéntrica convencional
Débil a favor	Se sugiere en las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y un nivel esperado de actividad K1 o K2 la adaptación de una rodilla monocéntrica con bloqueo manual o con freno de carga, en los K3 y K4 una monocéntrica o policéntrica de control de fluidos para mejorar la función de la marcha.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación priorizada	32. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs. rodilla policéntrica o monocéntrica
Débil a favor	Se sugiere en las personas mayores de 16 años con desarticulación de rodilla y un nivel esperado de actividad k1 o K2 la adaptación de una rodilla policéntrica mecánica para desarticulado de rodilla; y en los K3 y K4 una policéntrica de control de fluidos para mejorar la función de la marcha.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	El sistema de control de fluidos (neumático o hidráulico) debe ser prescrito por un médico especialista con entrenamiento y experiencia en adaptación protésica y aprobado por un comité técnico científico.

31. Cuenca tipo cuadrilátero vs. cuenca de contenimiento isquiático (ISNY)

¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una cuenca tipo cuadrilátero, comparada con la de contenimiento isquiático o tipo ISNY mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	33. Cuenca tipo cuadrilátero vs. cuenca de contenimiento isquiático (ISNY)
Fuerte a favor	Se recomienda en las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y niveles moderados o altos de actividad la adaptación de alguna de las variantes de cuenca de contenimiento isquiático para mejorar la función de la marcha. Se recomienda en las personas con niveles bajos de actividad la adaptación de una cuenca de tipo cuadrilátero.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕⊕○○

32. Interfaz de silicona con pin y lanzadera vs. cinturón silesiano

¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una prótesis con sistema de suspensión mediante interfaz de silicona y sujeción mediante pin y lanzadera comparado con el sistema de suspensión de cinturón silesiano (cuero o neopreno), válvula de vacío y contacto total mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	34. Interfaz de silicona con pin y lanzadera vs. cinturón silesiano
Fuerte a favor	Se recomienda en las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación individualizada de un sistema de suspensión acorde a las capacidades funcionales del paciente y a la condición del muñón.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	<p>Para los encajes de silicona se requiere de un muñón de amputación desde el tercio medio a tercio distal para su adaptación</p> <p>Para los niveles de actividad medio a nivel alto (K3 y K4) se utilizan los sistemas de pin con lanzadera si la longitud del muñón lo permite, pues en muñones largos, puede no haber suficiente espacio para acomodar la lanzadera, y se debe utilizar encaje con anillo o de múltiples anillos con válvula de vacío.</p> <p>La tendencia es utilizar en usuarios muy activos (K3 y K4) los sistemas de vacío pues crean mejor confort, mejor sujeción y son más fáciles de adaptar por el usuario que los de pin y lanzadera.</p> <p>Para pacientes con niveles bajos de actividad (K1 y K2) se utilizan encajes de silicona con sujeción mediante correa y velcro o sujeción mediante cordón.</p>

Rehabilitación Postprotésica

33. Escalas de valoración funcional

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la utilización de índices y escalas para la valoración funcional (función mental, sensorial, dolor, cardiovascular y respiratoria, musculoesquelética y movimiento, actividades de la vida diaria y protetización) comparado con la evaluación clínica, es más precisa para determinar los desenlaces funcionales: movilidad, actividades de la vida diaria, autoimagen, sexualidad y reintegro sicosocial?

Recomendación	35. Escalas de valoración funcional
Débil a favor	Se sugiere la utilización de una o varias de las escalas: PEQ-MS, 2MWT, TUG y SIGAM en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para la evaluación de la función musculo-esquelética y del movimiento.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación	36. Escala Houghton
Débil a favor	Se sugiere la utilización de la Escala de Houghton para evaluar la adaptación protésica, en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

34. Terapia neuropsicológica para el tratamiento del dolor del miembro fantasma

¿En pacientes mayores de 16 años luego de la amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes las terapias neuropsicológicas asociadas a tratamiento farmacológico usual, comparada con el uso de terapia farmacológica usual sola, son más efectivas para la prevención y el tratamiento del dolor del miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la amputación?

Recomendación	37. Terapia neuropsicológica para el tratamiento del dolor del miembro fantasma
Débil en contra	No se sugiere usar terapias neuropsicológicas (terapia del espejo) en pacientes con amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para la mejoría del dolor de miembro fantasma.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

35. Tratamiento farmacológico para el tratamiento del dolor neuropático

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes y que presenten dolor neuropático, el tratamiento con amitriptilina, clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsicina comparadas con placebo o entre ellas, como monoterapia o en terapia combinada son más efectivas para mejorar el dolor, el funcionamiento físico, mental y la calidad de vida a 1,3 6 meses y dos años?

Recomendación	38. Tratamiento farmacológico para el tratamiento del dolor neuropático
Fuerte a favor	Se recomienda en primer lugar la pregabalina seguida de gabapentina, amitriptilina y duloxetina como monoterapia, en pacientes amputados por causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar el dolor neuropático.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	Considere adicionar tramadol si se necesita terapia de rescate del dolor.

36. Rehabilitación cardiopulmonar vs. cuidado usual en pacientes con amputaciones

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación cardiopulmonar combinada con el cuidado usual (arcos de movimiento, fortalecimiento o ejercicios en casa) comparada con el cuidado usual, es más efectiva para mejorar el funcionamiento, la independencia en actividades de la vida diaria y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	39. Rehabilitación cardiopulmonar vs. cuidado usual en pacientes con amputaciones
Débil a favor	Se sugiere la implementación de un programa de rehabilitación cardiopulmonar en pacientes con amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para mejorar velocidad de la marcha y distancia en la caminata.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

37. Rehabilitación física vs. cuidado usual

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación física (fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico) comparada con el cuidado usual es más efectiva para mejorar la marcha, movilidad y adaptación protésica en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	40. Rehabilitación física vs. cuidado usual
Fuerte a favor	Se recomienda la implementación de un programa de rehabilitación física que incluya fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico, en pacientes con amputación de miembro inferior, de causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar la marcha, la movilidad y la adaptación protésica.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

38. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas, comparado con no hacerlo; son más efectivas para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación priorizada	41. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas
Fuerte a favor	Se recomienda la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas en pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

39. Intervenciones sicosociales postprotésicas

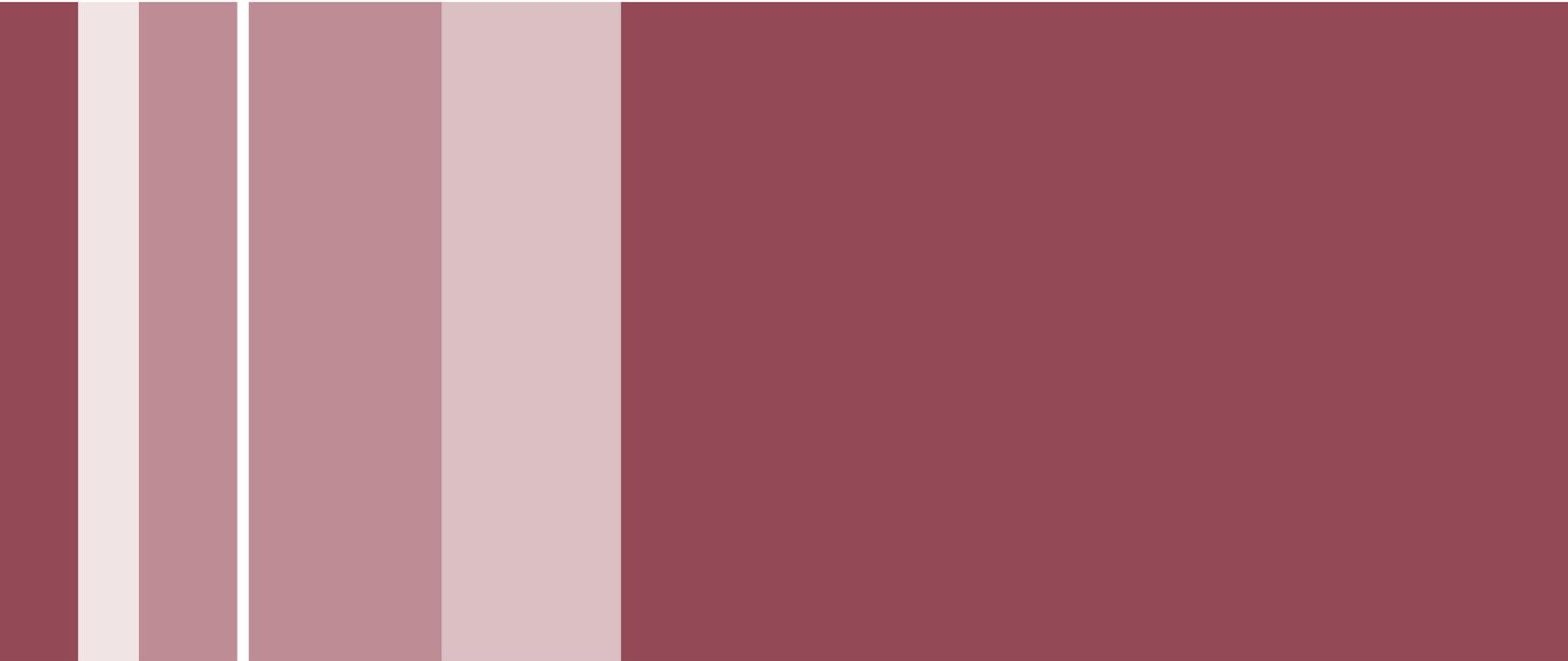
¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, las intervenciones psicosociales postprotésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia; comparado con no hacerlas, son más efectivas para lograr un mejor funcionamiento, una adecuada adaptación protésica, mejorar la autoimagen, la sexualidad y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	42. Intervenciones sicosociales postprotésicas en personas amputadas
Fuerte a favor	Se recomiendan las intervenciones psicosociales postprotésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia, en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes para lograr una mejor adaptación general a la amputación, mejorar la calidad de vida y la autoimagen.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

40. Rehabilitación integral en personas amputadas

¿En pacientes mayores de 16 años luego de una amputación por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, un proceso de rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculo esquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y laborales, comparado con el cuidado usual: sesiones de terapia física o ejercicios en casa; es más efectivo para lograr o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social en los primeros 12 meses después de la amputación?

Recomendación priorizada	43. Rehabilitación integral en personas amputadas vs. cuidado usual
Fuerte a favor	Se recomienda la implementación de un proceso de rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculoesquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y para el trabajo, en pacientes con amputación de miembro inferior, de causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○



Metodología

- Grupo Desarrollador de la Guía (GDG)
- Elaboración de las preguntas generales y conversión a las preguntas estructuradas
 - Definición y calificación de los desenlaces
 - Socialización
- Participación de los pacientes en la calificación de los desenlaces para la Guía
 - *Asignación de las preguntas clínicas*
 - Búsqueda sistemática de la evidencia
- Proceso de evaluación de la calidad de los estudios
 - Formulación de Recomendaciones

La metodología de esta guía está de acuerdo con lineamientos de la Guía Metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social de 2013 (46).

Grupo Desarrollador de la Guía (GDG)

- Líder, médica fisiatra, epidemióloga clínica, con conocimiento en la metodología y desarrollo de una guías de práctica clínica (GPC). Con experiencia en el liderazgo de la GPC.
- Expertos clínicos, ortopedistas, cirujanos generales, especialistas en medicina física y rehabilitación, expertos en prótesis, médicos fisiatras, siquiatria neurosicológica, terapeuta ocupacional, con formación básica en Medicina Basada en la Evidencia.
- Expertos metodológicos, epidemiólogos clínicos, o maestros en ciencias clínicas, salubristas, con experiencia en revisiones sistemáticas, metaanálisis, GPC, metodología GRADE.
- Economistas con entrenamiento en evaluaciones económicas.
- Bibliotecólogo documentalista con experiencia en documentación especializada y con formación del Centro Cochrane Iberoamericano en búsquedas sistemáticas.
- Expertos clínicos externos: profesores de la alianza CINETS, de la universidad Javeriana y Nacional, Universidad de Valle, Universidad Militar Nueva Granada, representantes de la Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación, de Fisioterapia.
- Grupo de implementación: doctora con formación en salud pública.
- Grupo de Apoyo: profesional en gestión de la información, empresa especializada en comunicaciones, socialización y difusión.
- Representantes de la población blanco: 41 pacientes con amputaciones de diferente causa y sus familiares.
- Revisores externos: expertos nacionales e internacionales elegidos por Colciencias.

Declaración y análisis de los conflictos de interés

Los integrantes del GDG y los expertos externos diligenciaron el formato de conflictos de interés al inicio del proceso en 2014 y posteriormente hicieron la actualización para el año 2015. Los conflictos de interés, descritos en el formulario, fueron discutidos en el grupo desarrollados de la Guía y se consideró que ninguno afectaba la posibilidad de participar en forma independiente, tanto para los participantes del grupo desarrollador como para los expertos nacionales. *Ver el Anexo 1. Formato de conflictos de interés.*

Formación de capital humano para el desarrollo de la GPC

Se realizaron los siguientes talleres de formación para el GDG y los expertos externos y la participación de los profesores y estudiantes de la Universidad de Antioquia, Javeriana y Nacional.

Talleres de Formación del Grupo de trabajo

- Taller de formación de aspectos generales de cómo hacer una Guía de Práctica Clínica para todo Grupo desarrollador de la guía y los profesionales clínicos externos, aprender a plantear preguntas estructuradas, y calificación de los desenlaces. Fecha: 10 de abril de 2014.

- Taller de evaluación de calidad de una GPC mediante AGREE II, para todos los del Grupo desarrollador de la guía y profesionales clínicos externos. Fecha: 10 de abril de 2014.
- Taller sobre la metodología GRADE sobre evaluación de calidad de la evidencia y elaboración de las recomendaciones para todos los epidemiólogos clínicos y metodólogos. Club de revistas en agosto 11 de 2014.
- Taller con un asesor internacional Dr. Pablo Alonso, del Centro Cochrane Iberoamericano de España, en el cual se trabajó la estrategia GRADE – DECIDE del *Working Group*. Este se realizó en la Universidad Javeriana el 10 de noviembre 2014 en el marco de la celebración de los 5 años de la Alianza Cinets. Se presentaron y discutieron los logros y dificultades en la realización de las GPC en Colombia.

Elaboración de las preguntas generales y conversión a las preguntas estructuradas

Con base en el alcance, propósitos y objetivos de la Guía se retomaron las preguntas genéricas y específicas inicialmente planteadas, las cuales tuvieron la perspectiva de los pacientes y diferentes participantes. A partir de las preguntas aprobadas, se re-estructuraron con la estrategia PECOT (Población, Exposición o intervención, Comparación y desenlace (*Outcome*), tiempo) (47). Ver el Anexo no. 2 Gradación de desenlaces y definición de preguntas clínicas en estructura PICO

Definición y calificación de los desenlaces

El GDG y los pacientes calificaron los desenlaces en forma independiente de acuerdo a la clasificación GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), en desenlaces críticos, importantes no críticos y los no importantes. Siendo los críticos, claves para la toma de decisiones. Esto se realizó antes de iniciar la búsqueda de la literatura. Cada desenlace se evaluó de 1 a 9.

Con base en el alcance, propósitos y objetivos de la Guía se elaboraron las preguntas con la estrategia PECOT (Población, Exposición o intervención, Comparación y desenlaces y tiempo). Luego el GDG y los pacientes calificaron los desenlaces en forma independiente de acuerdo a la clasificación GRADE, cada desenlace se califica de 1 a 9.

Se estructuraron los desenlaces en grupos de acuerdo con los componentes de la Guía así: Desenlaces para la toma de la decisión de amputación y de su nivel; cirugía en alteraciones vasculares, diabetes, intervenciones preoperatorias, durante la cirugía, técnica de amputación, intervenciones postoperatorias, prótesis y rehabilitación. Cada uno de los integrantes del GDG calificó de forma independiente cada desenlace, dos de los miembros del grupo (JPC; JML) sintetizaron las calificaciones que se presentaron en una reunión conjunta. Fueron calificados como Críticos cuando el promedio del Grupo estuvo entre 7 y 9, Importantes no críticos cuando el promedio estuvo entre 4 y 6, No Importantes si el promedio estuvo entre 1 y 3 (48). Ver el Anexo no. 2 Gradación de desenlaces y definición de preguntas clínicas en estructura PICO.

Socialización

Se hizo una primera socialización con la participación de 100 personas provenientes de las universidades, agremiaciones, promotores y prestadores de salud y profesionales de la salud. En este encuentro la líder de la guía presentó aspectos de la justificación, antecedentes, alcance, objetivos, población, usuarios, aspectos clínicos cubiertos por la guía, preguntas genéricas y preguntas con la estructura PECOT.

En esta reunión se preguntó por la participación de fisioterapeutas y se mostró la invitación que se hizo a la Asociación Colombiana de Fisioterapia para su participación. Se comprometió la presidenta en designarnos una persona en Medellín, lo cual se hizo y se vinculó al GDG.

Se cuestionó el rango de edad que cubría la guía que fue para mayores de 16 años, este rango de edad se hizo teniendo en cuenta las condiciones del país, la situación de conflicto en donde se involucran jóvenes a la guerra. Se consideró además que en este rango edad de 16 a 18 años probablemente no deberían de haber recomendaciones diferentes. Esta inquietud se presentó en el GDG y estuvimos atentos al hacer las recomendaciones que no hubiera diferencia para este grupo de edad.

Otra de las inquietudes provino de la industria en la que nos pidieron incluir una pregunta de Tecnología reciente (la rodilla C-leg 4 con microprocesador), esto se presentó en el GDG y se decidió no incluirla pues se hizo una búsqueda y la información sobre esta tecnología era muy escasa.

Este primer documento fue validado con el Ministerio de Salud, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETSs) y Colciencias. Una de las preguntas del Ministerio fue sobre la no inclusión de la población de los niños, la líder fue clara en afirmar que desde que se presentó la convocatoria la propuesta fue para adultos con la salvedad ya expuesta para el grupo de 16 a 18 años. El proceso de amputación, prótesis y rehabilitación en los niños es muy diferente y está condicionado por el desarrollo en los niños. Las demás preguntas y sus desenlaces fueron aprobadas.

Participación de los pacientes en la calificación de los desenlaces para la Guía

La participación de los pacientes se hizo en tres momentos, se realizó una convocatoria en dos instituciones que atienden un número importante de personas amputadas en Medellín y Cali, no se obtuvo permiso para entrevistar pacientes en Bogotá. En el primer momento se citaron los pacientes para la evaluación de los desenlaces, se explicaron los objetivos de la GPC y de la participación de ellos, se explicaron los instrumentos que se aplicaron y se resolvieron dudas. En este primer grupo focal fueron 41 pacientes de los departamentos de Antioquia (49%), Valle del Cauca (42%), uno de Nariño, uno de Putumayo y uno de Santander. El Grupo desarrollador de la Guía (GDG) seleccionó los desenlaces para cada componente y con base en la experiencia previa en otras guías, diseñó cuestionarios para definir la importancia de los desenlaces. En el anexo 9 se presenta este formulario. Los pacientes fueron la mayoría de Antioquia y Valle del Cauca, El 51% de participantes eran hombres y el 49% mujeres. La mediana de edad fue 51 años ($IQ_{25-75}=33-59$ años).

El 39% de los pacientes eran trabajadores, tanto independientes como empleados. El 24% estuvieron a cargo de los quehaceres de la casa, el 22% eran desempleados, el 5% estudiantes y el otro 5% jubilados.

La principal causa de amputación fue el trauma, en el 51% de los participantes, el 12% fueron amputados por enfermedad vascular y el 10% por diabetes. Un 24% tenía otras causas de amputación, como cáncer, infección o deficiencia congénita. El nivel de amputación en el 49% de los casos fue transfemoral (por encima de rodilla), en el 37% transtibial (por debajo de la rodilla). En 6 casos (15%) no se registró el nivel de amputación. El 80% de los participantes usaba prótesis al momento de la evaluación, sólo dos personas no usaban prótesis y en 6 casos (15%) no se registró el uso. El tiempo de adaptación de la primera prótesis fue de 26 semanas ($IQ_{25-75}=9$ a 48 semanas) y el tiempo de

adaptación a la prótesis actual fue de 24 meses ($IQ_{25-75}=7$ a 36 meses). El 46.3% utilizaba ayudas técnicas para la marcha, el principal dispositivo de ayuda fue el bastón. El tiempo de uso diario de la prótesis fue 13.5 h ($IQ_{25-75}=12-16$ horas). En una escala de 0 a 100 la satisfacción con la prótesis fue 75 ($IQ_{25-75}=4.45-8.75$)

Los desenlaces evaluados fueron repartidos en tres grupos: complicaciones de la amputación, independencia en actividades y adaptación protésica. Los pacientes escogieron el desenlace más importante de cada categoría y evaluaron cada desenlace de 1 a 9 usando la escala GRADE y la importancia de cada uno de ellos se hizo de la misma manera que en el GDG, desenlace crítico si el promedio estuvo entre 7 y 9, importantes no críticos cuando el promedio estuvo entre 4 y 6, no importantes si fue de 1 a 3. En la sesión presencial se les presentaron los objetivos de la guía y la importancia de su participación.

Inicialmente se les pidió a los pacientes que calificaran de 1 a 9 el desenlace más crítico y luego con base en este los demás desenlaces (Esta metodología se decidió con base en la experiencia de otras guías elaboradas por el grupo). Los desenlaces se agruparon en las siguientes categorías:

- Complicaciones de la amputación. El 31.7% de los pacientes calificó la infección del muñón como la peor complicación luego de la amputación. Los desenlaces calificados como críticos fueron la muerte, la infección, la re-intervención quirúrgica, el dolor en el muñón, la dehiscencia de la herida, la re-hospitalización, la mala cicatrización y las alteraciones psicológicas.
- Realización de actividades. La principal actividad para el 51.2% de los pacientes fue caminar. Fueron calificados como críticos: caminar, tener buena calidad de vida, la independencia para actividades básicas, independencia para actividades complejas, estudiar/trabajar y participar en actividades sociales.

Factores relacionados con la adaptación protésica: El 36.6% de los pacientes calificó la facilidad de ponerse/quitarse la prótesis como el factor que más afecta la adaptación protésica. Fueron evaluados como críticos: las lesiones de la piel, el peso de la prótesis, el sudor/mal olor del muñón, la posibilidad de usar zapatos, la facilidad de ponerse/quitarse la prótesis, la apariencia de la prótesis, la sensación de pistoneo y que la prótesis produzca sonidos al caminar.

En un segundo momento se citaron 20 pacientes para evaluar las preferencias de ciertas intervenciones. El GDG seleccionó 7 preguntas en las que hubo mayor incertidumbre en el momento de la presentación de la síntesis de la evidencia y se obtuvieron los siguientes resultados: el 95% de los pacientes preferiría que le conserven la rodilla mediante la realización de cirugías adicionales (injertos o colgajos), en lugar de una amputación transfemoral en los casos de trauma en los que no se puede hacer una amputación transtibial. El 60% preferiría la amputación desde la primera cirugía y el 40% preferiría que los trataran de reconstruir. En el caso de amputación por infección grave, el 65% preferiría la cirugía en un solo tiempo en lugar de dos tiempos. Con respecto al acompañamiento por psicología el 30 % está totalmente de acuerdo y el 45% de acuerdo. Solo el 15% está en desacuerdo. Para la pregunta sobre el uso inmediato de una prótesis provisional luego de la cirugía de amputación el 45% está totalmente de acuerdo o de acuerdo, el 40% en desacuerdo o totalmente en desacuerdo el 15% ni de acuerdo ni en desacuerdo. Con respecto al ejercicio supervisado antes de la amputación el 50% están totalmente de acuerdo 20% de acuerdo, 5% totalmente en desacuerdo y 25% ni de acuerdo ni en desacuerdo. Por último sobre un programa de ejercicio supervisado después de la amputación el

75% está totalmente de acuerdo, el 10% de acuerdo, el 10% totalmente en de acuerdo y el 10% ni de acuerdo ni en desacuerdo.

Estas conclusiones fueron presentadas en el GDG ampliado en el momento de definir las recomendaciones. Este análisis se describe en las preguntas correspondientes. En tres de las 7 preguntas el grupo desarrollador estuvo de acuerdo con las preferencias de los pacientes, en 4 no debido a la evidencia de mayores eventos adversos.

En un tercer momento participaron mediante una encuesta telefónica 113 pacientes con el objetivo de evaluar la efectividad de dos alternativas una cuenca de apoyo en el tendón patelar comparada con una de contacto total, en la calidad de vida y el funcionamiento a partir de la aplicación del EQ-5D, el WHO-DAS versión 2.0 y una encuesta sobre características clínicas y socio-demográficas. Lo anterior se hizo para tener datos de efectividad para la evaluación económica “Determinar la relación de costo utilidad de una cuenca de apoyo en el tendón patelar comparada con una de contacto total en una población de pacientes amputados por debajo de rodilla atendidos en una institución de salud de la ciudad de Medellín (Colombia)”. Ver Capítulo 4 de las evaluaciones económicas y los formularios del anexo 10.

Asignación de las preguntas clínicas

Cada una de las preguntas clínicas fue asignada a los cuatro equipos de trabajo, que incluyeron para las preguntas quirúrgicas dos ortopedistas, un cirujano vascular, tres epidemiólogos clínicos, una estudiante de postgrado. Para las preguntas de prótesis se incluyeron tres fisiatras con experiencia en prescripción de prótesis y uno de ellos con experiencia y certificación en la prescripción, diseño y elaboración de prótesis, uno de los fisiatras además es epidemiólogo clínico, así como la participación de dos estudiantes de postgrado de medicina física y rehabilitación y en el grupo de Rehabilitación se incluyeron una médica fisiatra, terapeuta ocupacional y epidemióloga, terapeuta física y epidemióloga y una siquiatra neurosicológica y epidemióloga. Cada uno de los subgrupos tuvo un líder. En cada una de las preguntas se escriben las personas que participaron en la selección y análisis de la información de cada pregunta.

Jesús Alberto Plata Contreras (JAP), Fabio Alonso Salinas Duran (FS), Carlos Oliver Valderrama Molina (CV), Camila Rodríguez Guevara (CR), Javier Mauricio Sierra Abaunza (JS), Natalia Acosta Baena (NA), Luisa Fernán Ahunca V. (LA), Juan Pablo Valderrama Ramírez (JPV), Deisy Alejandra Vélez Jaramillo (DV), Andrés Puerta Gómez (AP), Héctor Alejandro Gómez Carrero (HG). Vanessa Andreina Seijas Bermúdez (VS), Alonso Castaño González (AC), Ana María Posada Borrero (AMP), Juan Manuel López Posada (JML), Keiver Darío Cardona Zapata (KC).

Búsqueda sistemática de la evidencia

El proceso de Búsqueda Sistemática tiene como objetivo identificar, recopilar y reunir la mejor evidencia disponible para responder cada una de las preguntas que conforman la Guía; siguiendo los procedimientos de recuperación de información científica y aplicando los criterios de calidad de la Medicina Basada en la Evidencia.

Esta GPC se elaboró de novo y no fue una adaptación, sin embargo siguiendo la metodología de la Guía Macro para Colombia se hizo una búsqueda sistemática de GPC con el objetivo de tener información bibliográfica para completar las búsquedas sistemáticas y confrontar la síntesis de la evidencia y evaluación en cada una de las preguntas que se desarrollaron.

Guías de práctica clínica

Las GPC se buscaron en portales nacionales e internacionales recopiladores de guías: NCG; NeLH; *Handbook of UK and European Guideline*; CMA Infobase; Patient; Portal de Guías Clínicas de España; Online Wiley EBM *Guidelines Database*; *Guideline Central*; NHMRC; *Guidelines International Network*; Guía Salud; AEZQ/AQuMed; NICE; NZGG; *Guidelines Advisory Committee*; *National Center for Biotechnology Information*; SING *Scottish*; Fistera. En asociaciones médicas especializadas en los temas de la Guía: ACP *American College of Physicians*; *World Confederation of Physical Therapy*; *Combat Wound Initiative*; *USS Army Medical Center*. Los términos empleados para la búsqueda de Guías fueron: Amputation; Amputation, Traumatic; Amputees; Amputation Stumps, cuando el portal tenía un buscador para ello, en los demás se usó el menú ofrecido por el sitio web respectivo. La selección de las Guías a tener en cuenta como referencia, se hizo teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Disponibles en texto completo en inglés o español.
- Población objetivo de pacientes mayores de 16 años con amputación de miembro inferior por causa vascular, diabetes mellitus o trauma.
- Calificación global con el Instrumento AGREE II.

El instrumento AGREE II fue desarrollado por un grupo conformado por investigadores de diferentes países y continentes bajo la dirección de la Dra. Melissa C Brouwers. Tiene 23 ítems con 6 dominios: Alcance y objetivos (3 ítems), Participación de los implicados (4 ítems), Rigor en la elaboración (7 ítems), Claridad en la presentación (3 ítems), aplicabilidad (4 ítems), Independencia editorial (2 ítems). (50).

Todos los miembros del GDG califican las GPC escogidas ítem por ítem, dando un puntaje de 1 a 7 a cada ítem, siendo 1 “muy en desacuerdo” y 7 “muy de acuerdo”. Se encontraron 33 GPC y se descartaron 27 por no cumplir con los criterios de selección establecidos: tópicos diferentes, capítulos de libros, versiones resumidas, artículos de revisión, documentos de información, de políticas públicas, protocolos institucionales.

Se encontraron 6 GPC que cumplieran con los criterios. Todas fueron evaluadas con AGREE II. De estas GPC solo 4 fueron recomendadas como fuentes de información en el trabajo de la Guía. Ver *Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica*.

Principales fuentes para la búsqueda y recuperación de información de GPC

BASICAS (generales)	MedLine. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed Embase. http://www.embase.com/home Clinical Trials. http://clinicaltrials.gov/ LILACS. http://lilacs.bvsalud.org/ Bireme. http://regional.bvsalud.org/php/index.php Current Controlled Trials. http://controlled-trials.com/
MBE	The Cochrane Library. http://www.thecochranelibrary.com/ NHS Evidence. http://www.evidence.nhs.uk/ UpToDate. http://www.uptodate.com/ Clinical Evidence. http://clinicalevidence.bmj.com/x/index.html TripDatabase. http://www.tripdatabase.com/
Guías de Práctica Clínica	NCG National Guideline Clearinghouse. http://www.guideline.gov/ NeLH National Electronic Library for Health. http://www.evidence.nhs.uk/ Handbook of UK and European. http://www.eguidelines.co.uk/ CMA Infobase. http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/54316/la_id/1.htm Patient. http://www.patient.co.uk/guidelines.asp GUIA SALUD. http://www.guiasalud.es/home.asp AEZQ/AQuMed. http://www.leitlinien.de/leitlinien-finden/thema NHMRC . http://www.clinicalguidelines.gov.au/ NICE . http://www.nice.org.uk/Guidance/Topic Guidelines International Network . http://www.g-i-n.net NZGG New Zeland Guidelines Group. www.nzgg.org.nz/index.cfm SING Scottish. http://www.sing.ac.uk/

Revisiones sistemáticas y estudios primarios

La búsqueda sistemática de evidencia para cada pregunta (ya redactada en forma PECOT) sigue el este procedimiento:

- Definición y selección de términos MeSH y términos libres de búsqueda con el objetivo de reunir los términos más pertinentes y comprensivos.
- Definición de límites cronológicos, geográficos o idiomáticos (si los hubiere) y de las exclusiones e inclusiones por tipo de publicación.
- Definición cada una de las líneas de la estrategia sistemática de búsqueda y conformación de la estrategia de búsqueda completa.
- Prueba de la estrategia en diferentes bases de datos para verificar su efectividad y replicabilidad, correcciones, ajustes y conformación definitiva.
- Ejecución de la estrategia de búsqueda, recopilación y disposición de los resultados para el análisis del GDG.

Antes de iniciar el proceso de búsqueda específico para cada pregunta, se realizó una búsqueda exploratoria en PubMed y Cochrane para reconocer las condiciones y cualidades de la producción en las áreas generales de la guía. La búsqueda se realizó en marzo de 2014, con una estrategia abierta de términos MeSH y libres con subdivisiones correspondientes a los subtemas de la Guía y

filtros para recuperar ensayos clínicos y guías. Los términos empleados en PubMed fueron: Amputees, Amputation Stumps; Amputation, traumatic; Amputation/adverse effects; Amputation/methods, Amputation/rehabilitation. Y en la Cochrane Library se hizo la búsqueda con el término Amputation, sin límites adicionales. La búsqueda con los mismo términos en otras fuentes de evidencia para MBE (Lilacs, TripDatabase, Clinical Trials, UpToDate y Clinical Evidence) mostraron la misma baja cantidad de resultados y una repetición muy alta de los resultados ya obtenidos en las bases de datos principales.

Los resultados obtenidos, con menos de cien resultados por línea, mostraron que la evidencia común para las preguntas de la Guía era muy escasa y que por tanto las estrategias debían ser muy sensibles para abarcar la mayor cantidad de resultados sobre los cuales los expertos hicieran la selección.

Las búsquedas estratégicas sistemáticas se realizaron en las bases de datos principales (PubMed, Embase y Cochrane), tal y como se detallan el anexo 4, y las búsquedas en las bases de datos secundarias se reportaron como búsquedas libres solo cuando ofrecieron resultados seleccionados por los expertos. Dada la naturaleza de las búsquedas libres, cuyas rutas no pueden precisarse y cuyos procesos son individuales y personalizados según los perfiles de consulta de cada especialista estas búsquedas se reportan como Búsquedas Libres y no se especifica la estrategia empleada ya que es abierta y no sistemática. En el anexo 5 presentan los flujogramas de selección de la evidencia de cada pregunta, con los datos de la evidencia recuperada, excluida (con sus criterios) y los incluidos en el análisis.

Dados los pocos resultados encontrados en las búsquedas exploratorias, se definió que las estrategias sistemáticas se conformarían para las tres bases de datos principales, con líneas muy sensibles en sinónimos en los pacientes, la intervención y el comparador, usando solo en casos particulares los desenlaces, ya que incluirlos siempre aumenta la especificidad disminuyendo aún más los resultados. Para aumentar la sensibilidad, el Manual de Cochrane (49) recomienda que los desenlaces no sean incluidos en las estrategias de búsqueda, y que los expertos revisen todos los resultados, y realicen la selección sobre los conjuntos totales de evidencia recuperada con las líneas de pacientes, intervención y comparación.

Tal como se indica en el anexo 4. Las estrategias de búsqueda buscaron una alta sensibilidad de términos, que se logró con el uso de todos los términos MeSH relacionados con la pregunta, con una amplia selección de sinónimos en los términos libres y con el uso de truncamientos para recuperar los términos desde la raíz sin importar las terminaciones empleadas por los artículos o los catalogadores. Todas las líneas (P, I, C) cuentan al menos con tres términos MeSH relacionales y cuatro términos libres en combinaciones de adición (OR), y cada línea se combinó relacionamente (AND).

En Embase igualmente se emplearon los términos MeSH reconocidos y los términos libres adicionales, combinando las líneas entre sí y usando la llave EXPLODE para asegurar la mayor sensibilidad en esa base de datos. Y en Cochrane se usó la opción EXPLORE ALL TREES para incluir la mayor cantidad de resultados relacionados con la pregunta.

Los filtros de MBE en PubMed y en Embase, solo se usaron para separar los resultados obtenidos y facilitar la revisión de los expertos por tipo de evidencia, pero siempre se revisaron todas referencias obtenidas en cada estrategia. Los resultados de RS y RCTs se exportaron con resumen y los demás con título.

Acompañando la búsqueda sistemática, el GDG, el bibliotecólogo y los expertos realizaron búsquedas manuales que pueden incluir las siguientes formas de recuperación de información relevante:

- Búsquedas abiertas y filtradas en las bases de datos seleccionadas
- Suscripción a boletín de novedades por perfil en las bases de datos seleccionadas
- Seguimiento de referencias cruzadas de las GPC y las RSL
- Seguimiento de los encabezamientos de los resultados de las GPC y las RSL
- Consulta de referencias citadas en documentos ya seleccionados
- Consulta en bibliografías y listas de distribución especializadas
- Búsquedas abiertas en buscadores especializados del área
- Consulta a expertos para solicitar referencias recomendadas
- Búsqueda por autores (institucionales o personales) reconocidos
- Revisión de los índices y tablas de contenido de publicaciones relevantes

Los resultados de la búsqueda sistemática y manual son evaluados y seleccionados con base en los criterios definidos por el GDG. Los criterios de inclusión se establecen con base en el diseño metodológico, la población y las características de calidad del estudio; privilegiando las revisiones sistemáticas de literatura RLS y los metaanálisis, luego los ensayos aleatorios controlados RCT y los ensayos clínicos controlados relacionados con la pregunta. Los criterios de exclusión de los artículos tienen las siguientes condiciones: No contesta la pregunta (población muy diferente, intervenciones o comparaciones diferentes, desenlaces distintos a los definidos); hay mejor evidencia disponible (existen otros estudios de mejor calidad para contestar la pregunta); o hay evidencia más reciente (existen otros estudios de igual o mejor calidad, pero más recientes).

Evaluación de la calidad de las Guías de Práctica Clínica

Se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión para la selección de las GPC y quedaron seis guías. Estas fueron evaluadas en forma independiente por dos profesionales del grupo, un epidemiólogo y un estudiante de postgrado. Se utilizó la metodología AGREE II que tiene seis dominios y 23 ítems, cada ítem se califica de 1 a 7 desde muy en desacuerdo a muy de acuerdo. Estos puntajes se transforman en una escala de 0 la peor calidad a 100 la mejor calidad (50).

Calificación por dominios de las guías evaluadas

Guía	Dominio 1 Alcance y objetivos	Dominio 2 Participación de los implicados	Dominio 3 Rigor en la elaboración	Dominio 4 Claridad de la presentación	Dominio 5 Aplicabilidad	Dominio 6 Independencia editorial
1	97.22	68.06	85.94	95.83	44.79	14.58
2	100	48.61	95.83	93.05	93.75	97.92
3	97.22	72.22	34.38	63.88	13.54	62.50
4	65.28	97.22	25.00	62.50	45.83	14.58
5	80.56	93.05	47.92	77.78	54.17	93.75
6	98.61	54.17	61.46	77.78	18.75	16.67
Promedio	89.82	72.22	58.42	78.47	45.14	50.00

1. Clinical Practice Guideline For Rehabilitation Of Lower Limb Amputation Veterans Affairs/Department of Defense 2007
2. Evidence Based Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Adults with Lower Limb Protheses British Association of Chartered Physiotherapists in Amputee Rehabilitation 2012
3. Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus Secretaría de Salud de México 2009
4. Amputee Care Standards in New South Wales New South Wales Artificial Limb Service 2008
5. Amputee and prosthetic rehabilitation – Standards and guidelines British Society of Rehabilitation Medicine 2003
6. Prosthetic Best Practice Guidelines RSL Steeper 2010

En el dominio de alcance y objetivos la evaluación estuvo entre 65.3% y 98.6%; en el de participación de los implicados entre 54.1% y 97.2%; en el rigor en la elaboración entre 25.0% a 85.9%; claridad de la presentación entre 62.5% y 95.8; aplicabilidad entre 18.8% a 93.8%; independencia editorial entre 14.1% y 7.9%. Tres guías tuvieron en el dominio de rigor metodológico menos de 60%, sin embargo se dejaron debido al bajo número de guías existentes en este tema. *Ver Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica.*

Síntesis de la literatura

Se obtuvo una lista de resúmenes candidatos a ser incluidos y analizados, y de estos la bibliotecóloga realizó la búsqueda de los seleccionados, para obtener los artículos originales en texto completo para su lectura y análisis por parte de los encargados de cada pregunta. Estos artículos completos fueron leídos y analizados por dos evaluadores de forma independiente (se presentan las iniciales de cada uno de ellos en cada pregunta), para definir su inclusión o exclusión. Las diferencias entre los evaluadores, fueron resueltas en común acuerdo entre los dos o con un tercero del mismo subgrupo. Se eligieron inicialmente RSL y metaanálisis que abordaban el tema de la pregunta, y cuando estos existan y fueron de buena calidad, de reciente publicación, y coincidían con los desenlaces de interés definidos previamente, se decidieron incluir en el análisis. Si no se identificó ninguna RSL, su calidad fue deficiente o los evaluadores consideraron que no respondía la pregunta, se definió revisar todos los estudios primarios obtenidos.

Criterios de selección de la evidencia

Se establecieron criterios de inclusión de los artículos con respecto al diseño metodológico, la población y las características mínimas de calidad. Se buscaron inicialmente RSL y metaanálisis (estudios secundarios o agregativos), que analizaran estudios primarios relacionados con la pregunta. Adicionalmente se identificaron ensayos clínicos y estudios observacionales. Inicialmente se excluyeron los resúmenes de artículos no relacionados con el tema, revisiones narrativas o editoriales.

Se utilizaron los siguientes criterios de exclusión para los estudios:

- No contesta la pregunta (población diferente, intervenciones diferentes, desenlaces distintos)
- Hay mejor evidencia disponible (Existen otros estudios de mejor evidencia para contestar la pregunta). Este ítem hace referencia a aspectos como: diseño de los estudios, RSL de buena calidad, ECC, series de casos con mayor número de pacientes, desenlaces definidos, intervenciones y daños explícitos.
- Hay evidencia más reciente. (Existen otros estudios de igual o mejor evidencia más nuevos).
- Para esta Guía fue necesario, algunas veces, incluir toda la evidencia relacionada con la pregunta, debido a la poca cantidad de estudios identificados en algunas, y muchos de los estudios incluidos fueron series de casos o revisiones de expertos.

Proceso de evaluación de la calidad de los estudios

Calidad de la Evidencia

La calidad de la evidencia de los estudios primarios en los ensayos clínicos controlados se realizó mediante los criterios definidos por Cochrane que fueron: Inadecuada generación de la secuencia, falta de ocultamiento de la asignación y de asignación aleatoria a los tratamientos, enmascaramiento, pérdida en el seguimiento. Para las revisiones sistemáticas y metaanálisis se utilizó el AMSTAR (51) y para los estudios primarios de diagnóstico el QUADAS (52).

La calidad de evidencia fue: Alta 0%, Moderada 7.5%, Baja 57.5%, muy baja 35%. Esto quiere decir que si en revisiones excluimos los artículos que no cumplen con un punto de corte definido en los criterios de Quadas, AMSTAR, STROBE y con los criterios del grupo GRADE para los ECC, no hubiéramos podido responder el 92.5% de las preguntas de las preguntas de la Guía. Por esta razón el grupo desarrollador de la guía consideró en primer lugar dejar las evaluaciones de los estudios primarios realizados con el fin de darle transparencia a la calidad de la evidencia y tener claro el nivel de incertidumbre con el que tomaron las decisiones para elaborar las recomendaciones. Los criterios para la evaluación de los estudios están referenciados en el trabajo del GRADE *Working Group* (53).

El cuerpo de la calidad de la evidencia se hizo de acuerdo con la los conceptos de la metodología GRADE. La calidad de la evidencia está relacionada con la confianza en que el efecto verdadero está cerca del efecto estimado. Por lo tanto, se definieron en cuatro niveles: muy baja, baja, moderada y alta. La puntuación se efectuó calificando cada desenlace. Las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos inician puntuando con alta calidad (nivel 1), mientras las revisiones de estudios observacionales inician con baja calidad (nivel 4). Los aspectos que pueden bajar la calidad son: Riesgo de sesgo, inconsistencia de los resultados, evidencia indirecta, imprecisión de los resultados y sesgo de publicación. Se disminuye un punto (-1) o dos puntos (-2), de acuerdo a la gravedad y afectación para cada aspecto. Los estudios observacionales, si bien pueden bajar de calidad con los aspectos mencionados, también pueden aumentarla si incluyen algunos aspectos metodológicos favorables. Los tres aspectos que pueden aumentar la calidad de son la presencia de un tamaño del efecto grande (Riesgo Relativo RR, superior a 2.0 o inferior a 0.5); la evidencia de un gradiente de relación dosis-respuesta y la ausencia de sesgo residual o factores de confusión (53-58).

Estos conceptos metodológicos fueron aplicados a cada una de las preguntas y aparecen descritos en los párrafos de fundamentación y descripción de la evidencia de acuerdo con la pertinencia de los

estudios encontrados. Solo fue posible elaborar tablas de resumen de la calidad de la evidencia en tres preguntas.

Calidad de la Evidencia		
Alta	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca del estimativo del efecto estimado Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza en el efecto estimado.	⊕⊕⊕⊕
Moderada	La confianza en el estimativo del efecto es moderada: es probable que el verdadero efecto se encuentre cerca del estimativo, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente Es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza del efecto estimado y pueden cambiar los resultados.	⊕⊕⊕○
Baja	La confianza en el estimativo del efecto es limitada: El verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente al estimativo del efecto Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza del efecto estimado y probablemente cambien los resultados.	⊕⊕○○
Muy Baja	La confianza en el estimativo del efecto es muy baja: Es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente al estimativo del efecto. Cualquier estimación del efecto es incierta.	⊕○○○

Evaluación de la calidad global de la evidencia

Esta se calificó teniendo en cuenta la calidad de la evidencia más baja para el desenlace crítico más importante.

Formulación de Recomendaciones

Siguiendo el sistema GRADE, las recomendaciones fueron elaboradas de acuerdo con cuatro aspectos: la calidad de la evidencia, el balance entre los beneficios y los riesgos, los efectos adversos, la relación costo-beneficio y los valores y preferencias de los pacientes (59).

En cuanto a la calidad de la evidencia evaluada con los parámetros descritos, es claro que entre mejor sea la calidad, mayor la probabilidad de emitir una recomendación fuerte. Considerando el balance entre riesgos y beneficios, mientras mayor sea la diferencia entre los efectos deseados e indeseados, mayor la probabilidad de emitir una recomendación fuerte. Se debe tener en cuenta la importancia relativa de cada desenlace, la magnitud del efecto para dichos resultados y los intervalos de confianza para estimar dichos efectos. Los beneficios y los posibles riesgos para el paciente fueron identificados en todos los estudios analizados para cada pregunta.

En relación con los valores y preferencias de los pacientes y de otros implicados en la Guía, se tuvo en cuenta que mientras más varíen estos o mientras mayor sea la incertidumbre sobre ellos, menor

es la probabilidad de emitir una recomendación fuerte. Para la elaboración de las recomendaciones se hizo una reunión con 20 pacientes, se seleccionaron 7 de las preguntas con un mayor grado de incertidumbre de acuerdo con el juicio de GDG y se expusieron los beneficios y daños de algunas intervenciones y las observaciones de los pacientes fueron tenidas en cuenta al momento de dar las recomendaciones. Los resultados obtenidos por los pacientes pueden verse en el párrafo de participación de los pacientes. Estos resultados fueron presentados al GDG y a los expertos en las reuniones en donde se definían las recomendaciones.

La toma de decisiones en salud es un proceso que debe estar centrado en las preferencias, inquietudes y necesidades que tienen los pacientes y sus familiares, de manera que, con las intervenciones se atiendan las necesidades reales y producir un impacto en la salud y calidad de vida. Este aspecto tuvo algunas dificultades porque a pesar de que se hizo una presentación mostrando los beneficios y los riesgos de cada intervención, los pacientes optan por cada intervención de acuerdo con su propia experiencia.

En cuanto a los costos, este ítem solo fue posible obtenerlo para las preguntas seleccionadas que incluyeran una revisión sistemática de evaluaciones económicas o para las preguntas que requirieron evaluaciones económicas de novo. Los costos pueden ser muy variables entre diferentes sitios o países, por lo que las revisiones de evaluaciones económicas de otros países pueden no ayudar mucho al calificar la fuerza de las recomendaciones y al comparar con los costos en nuestro país.

Evaluaciones económicas

El proceso de priorización de las preguntas económicas se llevó a cabo siguiendo las indicaciones de la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (46). EL GDG definió el grado de prioridad teniendo en cuenta la existencia de estudios previos para el país, la relevancia de la pregunta clínica, las diferencias entre los costos esperados de las alternativas, la incertidumbre en la relación costo efectividad, el grado de variabilidad en la práctica clínica y el impacto esperado en el cambio de la práctica sobre los costos del sistema de salud y los beneficios para los pacientes. Con estos criterios se hicieron las siguientes evaluaciones económicas:

1. Análisis de Costo Utilidad de la Reconstrucción Comparado con Amputación Primaria para Pacientes con un Trauma Grave del Miembro Inferior en Colombia.
2. Análisis de costo utilidad de la adaptación de un pie articulado comparado con un pie tipo SACH para pacientes amputados de miembro inferior.
3. Análisis de costo utilidad de la adaptación de una cuenca de apoyo en el tendón patelar comparada con una de contacto total en pacientes amputados por debajo de rodilla.
4. Análisis de costo efectividad de seis monoterapias farmacológicas para pacientes amputados de miembro inferior con dolor fantasma o dolor residual, en Colombia

Fuerza y dirección de las recomendaciones

La fuerza de las recomendaciones se califica en cuatro categorías: Fuerte y Débil a Favor del uso de una intervención, Fuerte y Débil En contra de una intervención.

El GDG primario realizó una reunión cada semana en la que se presentó cada una de las preguntas con la estrategia de búsqueda, selección de los estudios de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión, resumen de la calidad de la evidencia y un resumen de la síntesis de la evidencia. Se realizaron

dos reuniones del GDG para presentar la síntesis de la evidencia y hacer las recomendaciones. Todos los expertos conocieron previamente todo el material que elaboró cada uno de los grupos. En la primera reunión con todos los expertos nacionales, profesores de otras universidades, representantes de asociaciones científicas y con los resultados de los pacientes se validaron el primer grupo de recomendaciones. En la segunda se invitaron cuatro cirujanos ortopedistas de los hospitales más importantes de Colombia para la atención de pacientes con amputaciones: Hospital Militar Central, CIREC, Hospital Pablo Tobón Uribe y San Vicente Fundación. Con estos expertos se analizaron las recomendaciones más polémicas con Baja o Muy baja calidad de la evidencia. La mayoría se lograron por consenso en dos se hizo una votación, eligiendo la recomendación que obtuvo la mayoría.

En todas la reuniones se presentaron por parte de cada grupo la calidad de la evidencia encontrada en los estudios para cada desenlace, un balance entre los beneficios y daños, las preferencias de los pacientes en las preguntas que lo ameritaron, los resultados de las evaluaciones económicas de las preguntas seleccionadas, los estudios de evaluación económica de otros sitios si los hubiere, o un análisis al menos de las diferencias en tarifas en Colombia.

La fuerza de las recomendaciones se califica en cuatro categorías: Fuerte y débil a favor del uso de una intervención, fuerte y débil en contra de una intervención.

Fuerte: La mayoría de las personas bien informadas estarían de acuerdo con la acción recomendada, sólo una pequeña proporción no lo estaría. Las recomendaciones pueden ser aceptadas como una política de salud en la mayoría de los casos.

Débil: La mayoría de las personas bien informadas estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante no. Los valores y preferencias pueden variar ampliamente. La decisión como política de salud amerita un debate importante y una discusión con todos los grupos de interés.

<i>Fuerza de las Recomendaciones</i>	
<i>Fuerte a favor</i>	Las consecuencias deseables claramente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE RECOMIENDA HACERLO.
<i>Fuerte en contra</i>	Las consecuencias indeseables claramente sobrepasan las consecuencias deseables. SE RECOMIENDA NO HACERLO
<i>Débil a favor</i>	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE SUGIERE HACERLO
<i>Débil en contra</i>	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. SE SUGIERE NO HACERLO

Se hicieron 40 recomendaciones, su distribución fue: Fuerte a favor 35%, Débil a favor 57.5%, Fuerte en contra 5%, Débil en contra 2.5%.

Luego de la reunión con los expertos se elaboró el documento que involucró toda la discusión y se envió nuevamente para ser validado por el grupo completo.

Socialización

La segunda reunión de socialización se realizó en Bogotá con la participación de 72 personas: médicos, profesionales de la salud, representantes de la industria, empresas promotoras y prestadoras de salud. Se presentaron las recomendaciones y se resolvieron las dudas. En general hubo aprobación a lo propuesto por la Guía, las inquietudes estuvieron dirigidas a la participación de las diferentes disciplinas en la elaboración de la Guía y en el tipo de profesionales que deberían hacer cada una de las intervenciones.

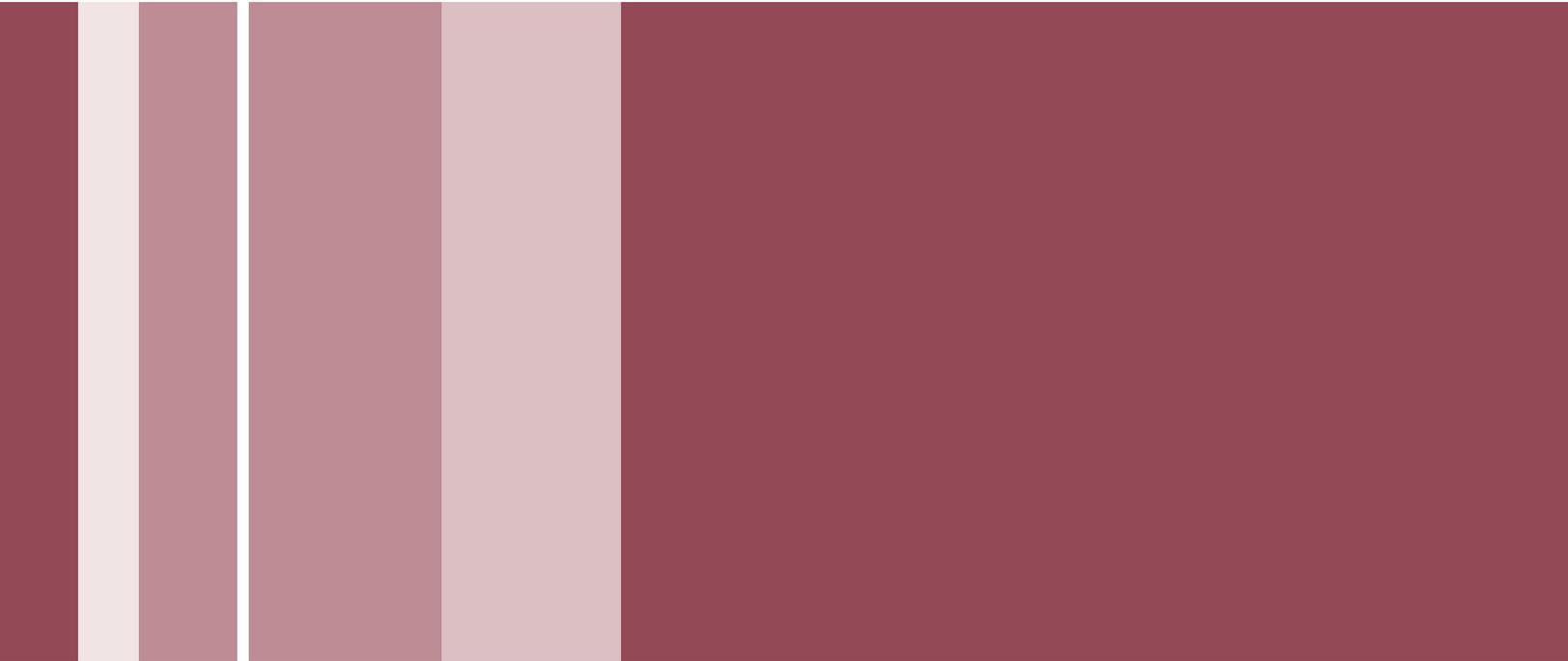
La Guía fue difundida en Medellín, Barranquilla y Bucaramanga tres de las principales ciudades del país, en estas reuniones hubo participación importante de profesiones de terapia física, terapia ocupacional y técnicos en prótesis. Estos últimos hicieron una observación y fue la no participación de este grupo dentro de GDG, lo cual fue una limitación en la conformación de esta Guía pero se discutieron con ellos las recomendaciones y estuvieron de acuerdo con todas ellas.

Referencias

1. WHO. World report on disability. Geneva: World Health Organization, 2011. 325 p.
2. Situación nacional víctimas de minas antipersonal en Colombia.; Programa Presidencial para la Acción Integral contra las Minas Antipersonal, 2013.
3. Marshall C, Stansby G. Amputation. *Surgery*, 2008; 26:21-24.
4. Fascículos de Endocrinología. Fascículo Diabetes Material. Producciones Científicas, 2011. ISBN: 978-958-99814-2-9.
5. Adler AI, Erqou S, Lima TA, Robinson AH. Association between glycated haemoglobin and the risk of lower extremity amputation in patients with diabetes mellitus—review and meta-analysis. *Diabetologia*. 2010;53:840-9.
6. OMS. Estadísticas sanitarias mundiales 2013. Ginebra: WHO, 2014.
7. Ephraim PL, Dillingham TR, Sector M, Pezzin LE, MacKenzie EJ. Epidemiology of limb loss and congenital limb deficiency: A review of the literature. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84:747–761.
8. Ziegler-Graham K, MacKenzie EJ, Ephraim PL, Travison TG, Brookmeyer R. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. *Arch. Phys. Med. Rehabil*. 2008;89:422–9.
9. Dillingham TR, Pezzin LE, MacKenzie EJ. Limb amputation and limb deficiency: epidemiology and recent trends in the United States. *South. Med. J*. 2002;95:875–83.
10. Moloney A. Caring for Colombia's landmine survivors. *Lancet*. 2009;373:2013–2014.
11. Nather A, Bee CS, Huak CY, et al. Epidemiology of diabetic foot problems and predictive factors for limb loss. *J. Diabetes Complications*. 2008;22:77–82.
12. Marshall C, Stansby G. Amputation and rehabilitation. *Surg*. 2010;28:284–7.
13. Day H. The stump and the prosthesis. *Ann R Coll Surg Engl*. 1980; 62: 91–94.
14. British Society of Rehabilitation Medicine. Amputee and Prosthetic Rehabilitation – Standards and Guidelines, 2nd Edition; Report of the Working Party (Chair: Hanspal, RS). British Society of Rehabilitation Medicine, London 2003.
15. Dillon MP, Fatone S. Deliberations about the functional benefits and complications of partial foot amputation: do we pay heed to the purported benefits at the expense of minimizing complications? *Arch. Phys. Med. Rehabil*. 2013;94:1429–35.
16. Cosgrove C, Thornberry D, Wilkins D, Ashley S. Surgical experience and supervision may influence the quality of lower limb amputation. *Ann R Coll Surg Engl*. 2002; 84: 344–347.
17. Siev-Ner I, Heim M, Wershavski M, Adunsky a, Azariat M. Why knee disarticulation (through-knee-amputation) is appropriate for non ambulatory patients. *Disabil. Rehabil*. 2000;22:862–4.
18. Subbarao K V, Bajoria S. The effect of stump length on the rehabilitation outcome in unilateral below-knee amputees for vascular disease. *Clin. Rehabil*. 1995;9:327–330.
19. Houghton A, Allen A, Luff R, McColl I. Rehabilitation after lower limb amputation: A comparative study of above-knee, through-knee and Gritti—Stokes amputations. *Br. J. Surg*. 1989;76:622–624.
20. Penn-Barwell JG. Outcomes in lower limb amputation following trauma: a systematic review and meta-analysis. *Injury*. 2011;42:1474–9.
21. Robinson K. Skew flap myoplastic below-knee amputation: a preliminary report. *Br. J. Surg*. 1982;69:554–557.
22. Brückner L. A standardised trans-tibial amputation method following chronic occlusive arterial disease. *Prosthet. Orthot. Int*. 1992;16:157–62.
23. Tisi PV, Callam MJ. Type of incision for below knee amputation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. No.: CD003749. DOI: 10.1002/14651858.CD003749.pub2.
24. Marshall C, Stansby G. Amputation. *Surgery*, 2008; 26:21-24.
25. Ehde DM, Czerniecki JM, Smith DG, et al. Chronic phantom sensations, phantom pain, residual limb pain, and other regional pain after lower limb amputation. *Arch. Phys. Med. Rehabil*. 2000;81:1039–1044.
26. Pezzin LE, Dillingham TR, MacKenzie EJ. Rehabilitation and the long-term outcomes of persons with trauma-related amputations. *Arch. Phys. Med. Rehabil*. 2000;81:292–300.
27. Hill a. Phantom limb pain: a review of the literature on attributes and potential mechanisms. *J. Pain Symptom Manage*. 1999;17:125–42.
28. Flor H. Phantom-limb pain: characteristics, causes, and treatment. *Lancet Neurol*. 2002;1:182–189.
29. Jensen MP, Ehde DM, Hoffman AJ, Patterson DR, Czerniecki JM, Robinson LR. Cognitions, coping and social environment predict adjustment to phantom limb pain. *Pain*. 2002;95:133–42.

30. Tekin L, Zor F, Akarsu S, Tuncer SK, Oztürk S, Oztürk S. Quality of life and functionality of patients with heel reconstruction after landmine explosions. *PM R*. 2013;5:591–5.
31. Miller WC, Speechley M, Deathe B. The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees. *Arch. Phys. Med. Rehabil*. 2001;82:1031–7.
32. Van Velzen JM, van Bennekom C a M, Polomski W, Slootman JR, van der Woude LH V, Houdijk H. Physical capacity and walking ability after lower limb amputation: a systematic review. *Clin. Rehabil*. 2006;20:999–1016.
33. Matjacić Z, Burger H. Dynamic balance training during standing in people with trans-tibial amputation: A pilot study. *Prosthet. Orthot. Int*. 2003;27:214–220.
34. Settakorn J, Rangdaeng S, Arpornchayanon O, Lekawanvijit S, Bhoopat L, Attia J. Why were limbs amputated? An evaluation of 216 surgical specimens from Chiang Mai University Hospital, Thailand. *Arch. Orthop. Trauma Surg*. 2005;125:701–5.
35. Burger H, Marincek C. Return to work after lower limb amputation. *Disabil. Rehabil*. 2007;29:1323–9.
36. Smith EM, Juvinal RC. Mechanics of orthotics. En *orthotics etcetera*. 2nd edición. Baltimore: Williams & Wilkins; 1980. p. 22.
37. Bedotto R. Biomechanical Assessment and Treatment in Lower Extremity Prosthetics and Orthotics: A clinical perspective. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 17 (2006) 203 – 243.
38. Ocampo, ML, Henao LM, Vásquez L. Amputación de miembro inferior. —Facultad de Rehabilitación y Desarrollo Humano. Bogotá: Editorial Universidad Del Rosario, 2010. 26 p
39. Murdoch G. Levels of amputation and limiting factors. *Ann R CollSurg Engl*. 1967; 40:204–216.
40. Cutson TM, Bongiorno DR. Rehabilitation of the older lower limb amputee: a brief review. *J Am Geriatr Soc*. 1996; 44:1388-93.
41. La O Ramos R, Baryolo Cardoso AD. Rehabilitación del Amputado de Miembro Inferior. *Medicina de Rehabilitación Cubana*. Cuba, 15 Sep, 2005.
42. Lundberg M, Hagberg K, Bullington J. My prosthesis as a part of me: a qualitative analysis of living with an osseointegrated prosthetic limb. *Prosthetics and Orthotics International*, 2011; 35:207-14.
43. Hagberg K, Branemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: A survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthetics and Orthotics International* 2001, 25:186-194.
44. Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, De Vries J, et al. Physical, mental, and social predictors of functional outcome in unilateral lower-limb amputees. *Arch of Phys Med and Rehabil* 2003; 84:803-811.
45. Bruins M, Geertzen JH, Groothoff JW, Schoppen T. Vocational reintegration after a lower limb amputation: a qualitative study. *Prosthetics and Orthotics International* 2003; 27:4-10.
46. Fundación Santa fe de Bogotá. Centro de Estudios e Investigación en Salud. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, 2014. Disponible en: <http://www.iets.org.co/manuales>
47. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):395-400.
48. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):401-6.
49. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. Higgins JPT, Green S (editors). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.
50. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research, Evaluation Instrumento AGREE II: Instrumento para la evaluación de Guías de Práctica Clínica. Canadá: AGREE. Research Trust; 2009. Disponible en: www.agreecollaboration.org.
51. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M. Measurement tool created to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology* 2007, 7:10
52. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. *Annals of Internal Medicine*. 2011 Oct;155(8):529-536.
53. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Montori V, Akl EA, Djulbegovic B, Falck-Ytter Y, Norris SL, Williams JW Jr, Atkins D, Meerpohl J, Schünemann HJ.. GRADE guidelines 4: rating the quality of evidence - risk of bias. *J Clin Epidemiol*. 2011 Jan 20
54. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Djulbegovic B, Atkins D, Falck-Ytter Y, Williams JW Jr, Meerpohl J, Norris SL, Akl EA, Schünemann HJ. GRADE guidelines 5: rating the quality of evidence - publication bias. *J Clin Epidemiol*. 2011 Aug 1

55. Guyatt G, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, Devereaux P, Montori VM, Freyschuss B, Vist G, Jaeschke R, Williams JW Jr, Murad MH, Sinclair D, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Whittington C, Thorlund K, Andrews J, Schünemann HJ. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence - imprecision. *J Clin Epidemiol*. 2011 Aug 12
56. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Glasziou P, Jaeschke R, Akl EA, Norris S, Vist G, Dahm P, Shukla VK, Higgins J, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ; The GRADE Working Group. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence - inconsistency. *J Clin Epidemiol*. 2011 Aug 2
57. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, Alonso-Coello P, Falck-Ytter Y, Jaeschke R, Vist G, Akl EA, Post PN, Norris S, Meerpohl J, Shukla VK, Nasser M, Schünemann HJ; The GRADE Working Group. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence - indirectness. *J Clin Epidemiol*. 2011 Aug 1
58. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, Atkins D, Kunz R, Brozek J, Montori V, Jaeschke R, Rind D, Dahm P, Meerpohl J, Vist G, Berliner E, Norris S, Falck-Ytter Y, Murad MH, Schünemann HJ; The GRADE Working Group. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011 Aug 1
59. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol* 2013; 66 (7): 719-725.



Preguntas, evidencia y recomendaciones

- Decisión de amputación y su nivel en Trauma
 - Decisión de amputación y su nivel. Vascular
- Decisión de amputación y su nivel en Diabetes
 - Intervenciones preoperatorias
 - Técnicas de amputación
 - Protésis
- Esquema de evaluación y prescripción de prótesis
 - Rehabilitación postprotésica
 - Esquemas de Rehabilitación

Decisión de amputación y su nivel en Trauma

1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97

¿En los pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior, la escala MESS comparada con otras escalas (NISSA, PSI, LSI, HFS97) es más precisa en términos de Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para definir el tipo de intervención (Amputación vs. reconstrucción), y tener menor número de reintervenciones y mejor adaptación protésica en los primeros 12 meses después del trauma?

Recomendación	1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97 para intervención
Débil en contra	No se sugiere el uso de ninguna escala (MESS, NISSA, PSI, LSI y HFS-97) en pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior para definir el tipo de intervención (amputación vs. reconstrucción).
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación	2. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97 para funcionamiento
Fuerte a contra	No se recomienda el uso de ninguna de las escalas (MESS, NISSA, PSI, LSI y HFS-97) en pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior para predecir funcionamiento.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Punto de buena práctica	Estas escalas pueden ser utilizadas adicionalmente al criterio clínico, para ayudar a los cirujanos en el momento de tomar una decisión quirúrgica.

Introducción

La decisión de amputar o no una extremidad es un reto para los ortopedistas de trauma pues una mala decisión puede resultar en una amputación innecesaria o un salvamento equivocado. En los últimos años se ha ido avanzando en el desarrollo de instrumentos que le permitan al clínico apoyarse para tomar la decisión de amputación en el marco del trauma de miembros inferiores (1-3). Algunos de los puntajes más usados para tomar la decisión de amputar son:

Predictive Salvage Index (PSI): Es un instrumento que fue desarrollado en 1987 por Howe (4) con la idea de evitar amputaciones innecesarias o retrasadas, en este se reconoce la importancia de las lesiones vasculares como factor de pronóstico. Los autores propusieron un índice con cuatro áreas: el nivel de daño arterial, grado de daño muscular, grado de lesión ósea y retraso en llegar a cirugía; cada ítem se puntúa entre 1 y 3, el valor máximo es de 12. La investigación inicial fue hecha usando una serie retrospectiva de 21 extremidades, los resultados dicen que un puntaje ≥ 8 puede predecir amputación con una sensibilidad de 78% y especificidad de 100%.

Mangled Extremity Severity Score (MESS): Este instrumento fue descrito en 1990 por Johansen y col. (5), quienes reconocieron la importancia de las lesiones vasculares. El índice evalúa cuatro factores: grado de energía del trauma, presencia de choque, la edad e isquemia. El reporte inicial se hizo mediante una evaluación retrospectiva de 25 extremidades que luego fue validada prospectivamente

con otras 26 extremidades. En la serie original, un puntaje ≥ 7 predice la amputación con 100% de exactitud.

Limb Salvage Index (LSI): Fue propuesto por Russell y col. en 1991 (6), para la evaluación de una extremidad con lesión vascular y ortopédica combinadas. Este índice predice la probabilidad de salvamento teniendo en cuenta siete ítems: la duración de la isquemia, y la presencia y gravedad de la lesión en seis tipos de tejido (arterias, huesos, músculos, piel, nervios y venas profundas). El artículo original muestra una evaluación retrospectiva de 70 extremidades de las cuales 26 requirieron revascularización; un puntaje de LSI ≥ 6 se consideró el umbral para definir amputación y reportaron una correlación de 100% entre el puntaje y el desenlace.

NISSA Score (Nerve injury, Ischemia, Soft Tissue Contamination, Skeletal Injury, Shock and Age): Se propuso en 1994 por McNamara (7), es una modificación del puntaje MESS en el que se separaron los componentes del daño de tejidos blandos y esqueléticos y se añadió un ítem de lesión nerviosa. En el estudio original se evaluaron retrospectivamente 26 extremidades, se comparó esta escala con el MESS y encontraron que el puntaje NISSA era más sensible (81.8% vs. 63.6%) y específico (92.3% vs. 69.2%) que el MESS. El puntaje ha sido criticado por la dificultad en su aplicación y no hay más estudios que evalúen su utilidad.

Hannover Fracture Scale (HSF-97): Fue reportado por primera vez en el artículo de Tscherne (8), se desarrolló inicialmente basado en 13 variables que se unían para cuantificar factores de riesgo para amputación y complicaciones en extremidades con trauma de alta energía. Este puntaje se ha ido modificando; sin embargo, su uso no se ha extendido por que requiere estudios bacteriológicos que no están disponibles en muchos sitios y esto hace imposible poder completar todos los ítems necesarios para tener un puntaje.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (LA, CG) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. En la búsqueda sistemática se encontraron 103 artículos, se excluyeron 75 por que no respondían la pregunta, se evaluaron 28 artículos en texto completo, se excluyeron siete porque no respondían la pregunta, cuatro porque eran artículos de revisión y cinco que eran los artículos originales de las escalas. La búsqueda manual recuperó 20 artículos (18 duplicados) uno se excluyó por tratarse de un resumen de otros estudios y el otro por ser un artículo de revisión. 12 artículos se seleccionaron para responder la pregunta. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Lin y cols. (9) hicieron un estudio cuyo objetivo fue evaluar el valor predictivo de la escala MESS en fracturas grado IIIC y correlacionarlo con el estado funcional a los dos años. En el estudio incluyeron únicamente pacientes con lesión vascular, los datos reportados no permiten sacar resultados de S, E, VPP y VPN; sin embargo, se decidió incluirlo pues ellos dan recomendaciones sobre el punto de corte para el predecir el funcionamiento a los dos años. Describen que la mayoría de pacientes con MESS < 7 tienen buen pronóstico funcional; en cuanto al salvamento, mencionan que las extremidades de pacientes con MESS < 7 se deben salvar, pero dice que si todos los que tienen puntaje > 7 se amputan, algunos a quienes se les podrían salvar la extremidad serían amputados. Piensan que el punto de corte debería extenderse a MESS ≥ 9 .

Ly y cols. (10) realizaron un estudio que hace parte de la cohorte LEAP (*Lower Extremity Assessment Project*) en el cual pretendían determinar hasta qué punto los puntajes utilizados para medir la gravedad del trauma de miembro inferior y predecir amputación MESS, PSI, LSI, NISSA y HFS-98, podrían predecir el desenlace funcional después del salvamento, a los 6 y 24 meses. También evaluaron si aquellos pacientes a quienes se les recomendó amputación (por los puntajes) estaban peor, desde el punto de vista funcional, que aquellos a quienes se les recomendó salvamento. Se incluyeron 407 extremidades que habían sufrido trauma de alta energía y habían consultado a ocho centros de trauma nivel I, todos habían sido sometidos a reconstrucción de la extremidad y esta debía ser exitosa a los seis meses del alta. Se evaluaron los pacientes con las escalas MESS, PSI, LSI, NISSA y HFS-98; los desenlaces funcionales se midieron calculando la escala SIP (*Sickness Impact Profile*) a los seis meses y dos años del alta. Esta escala tiene cinco dominios independientes, físicos y sicosociales y se puntúa de 0 a 100 un resultados de 0-3 es sin discapacidad, 4-9 discapacidad leve, 10 a 19 discapacidad moderada y >20 discapacidad grave. Los resultados mostraron un promedio de edad de 36 años (26 a 44), se encontró que en general hubo mejoría de funcionalidad, medida con SIP a los 6 y 24 meses del alta hospitalaria, el puntaje en el dominio psicosocial a los 6 meses fue 12.1 ± 14.1 y a los 24 meses de 9.9 ± 14.6 , en cuanto al dominio físico fue 17.4 ± 12.4 a los 6 meses y de 9.5 ± 9.8 a los 24 meses. No se encontró evidencia de asociación entre ninguno de los puntajes y la escala SIP ni a los 6 ni a los 24 meses, ninguno fue útil para predecir los subpuntajes físicos o psicosociales de SIP ni a los 6 ni a los 24 meses. Los autores concluyen que los puntajes pueden ayudar en la decisión de amputar o no, aunque algunos reportes han mostrado poca confiabilidad ninguno de los puntajes es útil para predecir el desenlace funcional ni a los 6 ni a los 24 meses, tampoco el funcionamiento en los que se recomendó amputación vs. reconstrucción.

Bosse y cols. (11) publicaron un estudio longitudinal prospectivo como parte del estudio multicéntrico LEAP (*Lower Extremity Assessment Project*), se incluyeron 601 pacientes (633 extremidades) a los cuales se les realizó una evaluación clínica en el momento del trauma, tres y seis meses después. La evaluación incluyó la aplicación de las cinco escalas y para cada una se definió un umbral por encima del cual se considera que se requiere amputación (MESS 7, PSI 8, LSI 6, NISSA 11 y HSF-97 9). Se hicieron dos análisis uno para el total de pacientes incluyendo a quienes se realizó una puntuación inmediata, se aplicaron las escalas MESS, PSI y LCI, y no fueron incluidas las escalas NISSA y HSF-97 porque estas fueron diseñadas únicamente para la evaluación de fracturas abiertas de tibia. Para esta descripción no se incluyeron las amputaciones inmediatas pues dan cuenta de la gravedad del trauma y pueden sobreestimar la utilidad de las escalas (n= 493). Los resultados fueron: MESS S 0.267, E 0.911, VPP 0.389, VPN 0.854, LR+ 3.023, LR- 0.803; PSI S 0.36, E 0.864, VPP 0.36, VPN 0.864, LR+ 2.667, LR- 0.739, y LCI S 0.255, E 0.97, VPP 0.647, VPN 0.860, LR+ 8.676, LR- 0.766. Después se hizo el cálculo comparando todas las escalas, en este se incluyeron únicamente aquellas extremidades con fractura de tibia (n= 312). Los resultados de todas las escalas fueron: MESS S 0.218, E 0.926, VPP 0.38, VPN 0.846, LR+ 2.95, LR- 0.844; PSI S 0.363, E 0.836, VPP 0.322, VPN 0.86, LR+ 2.225, LR- 0.7, LCI S 0.290, E 0.972, VPP 0.695, VPN 0.865, LR+10.68, LR- 0.789; NISSA S 0.127, E 0.984, VPP 0.636, VPN 0.84, LR+ 8.177, LR- 0.886 y HFS-97 S 0.109, E 0.98, VPP 0.545, VPN 0.837, LR+ 5.607, LR- 0.908. Los autores consideran que el estudio no apoya la utilidad de ninguno de los índices de gravedad en trauma del miembro inferior para discriminar entre las extremidades que requieren amputación de aquellas que pueden ser salvadas.

Robertson y cols. (12) hicieron un estudio descriptivo retrospectivo en el que evaluaron la utilidad de la escala MESS para predecir la necesidad de amputación en pacientes post trauma. Se incluyeron

164 extremidades de las cuales 121 fueron amputadas, en el análisis se decidió no incluir aquellas amputaciones que se presentaron en el momento del trauma, quedaron 138 extremidades y 95 amputaciones. Los resultados se analizaron con y sin las amputaciones inmediatas (hasta 24 horas después del trauma). Cuando se incluyeron las amputaciones en las primeras 24 horas: $n=138$, S 0.43, E 1, VPP 1, VPN 0.44, LR+ 37.54, LR- 0.51; cuando se excluyeron las amputaciones en las primeras 24 horas: $n=108$, S 0.24, E 1, VPP 1, VPN 0.46, LR+ 21.41, LR- 0.76. Los autores consideran que al tener una especificidad de 100% es una escala que tiene utilidad clínica y que se debe tener en cuenta. Bonanni y cols. (13) hicieron una evaluación retrospectiva de las historias clínicas de un centro de trauma nivel I, que completaron con una evaluación telefónica del desempeño funcional; a cada paciente le aplicaron cuatro escalas de valoración: MESI (*Mangled Extremity Syndrome Index*), MESS, PSI y LSI. Se definieron varias clases de fracaso en el salvamento: amputación secundaria, amputación terciaria, salvamento insensato y falla funcional, los resultados no fueron discriminados para cada tipo de fracaso. Se incluyeron en el estudio 89 extremidades de las cuales 31 tuvieron amputación primaria; en la evaluación de las escalas se incluyeron las 58 restantes y hubo fracaso en 18 de ellas. Los resultados para las escalas contempladas en esta pregunta fueron: MESS S 0.222, E 0.525, VPP 0.173, VPN 0.6, LR+ 0.467, LR- 1.481, PSI S 0.33, E 0.7, VPP 0.33, VPN 0.7, LR+ 1.11, LR- 0.952 y LSI S 0.611, E 0.425, VPP 0.323, VPN 0.708, LR+ 1.062, LR- 0.915. Mencionan que la probabilidad global estimada de salvamento exitoso (con, al menos, función mínima de la extremidad) es de 0.69. Los autores concluyen que ninguna de las escalas tiene buenas características, que los resultados no son diferentes a los que se pueden obtener por azar y, por tanto, no recomiendan el uso de ninguna de ellas.

Durham y cols. (14) hicieron una evaluación retrospectiva de las historias de 10 años con las cuales se obtuvieron los puntajes para las escalas MESI, MESS, PSI y LSI, también usaron una evaluación personal o telefónica para determinar la funcionalidad. En este estudio se incluyeron pacientes con lesión de miembros superiores e inferiores, pero para responder esta pregunta se tuvieron en cuenta sólo aquellos con lesión de miembro inferior. Se incluyeron 51 extremidades (47 pacientes) de las cuales 21 sufrieron amputaciones primarias, en las 30 restantes se intentó salvamento, de ellas hubo seis extremidades que requirieron amputación retardada. De las 24 extremidades con salvamento exitoso 18 tenían afectación funcional leve o nula al momento de la evaluación, tres moderado y dos grave. En cuando a la situación laboral se encontró que, de los 22 pacientes en seguimiento, dos estaban desempleados antes y después del trauma, diez estaban empleados antes y después y diez estaban empleados antes y desempleados después del trauma. Los resultados para las escalas, con $n=30$, fueron MESS S 0.79, E 0.83, VPP 0.95, VPN 0.50, LR+ 4.64, LR- 0.25; PSI S 0.96, E 0.50, VPP 0.88, VPN 0.75, LR+ 1.92, LR- 0.08 y LSI S 0.83, E 0.83, VPP 0.95, VPN 0.56, LR+ 4.88, LR- 0.204. Los autores anotan que ninguno de los instrumentos muestra capacidad completa para discriminar los pacientes en riesgo de amputación, la escala PSI tiene buena sensibilidad y baja especificidad, mientras que las escalas MESS y LSI tienen baja sensibilidad y buena especificidad; todas las escalas pueden predecir con mayor o menor precisión los pacientes que requieren amputación, pero es necesaria la evaluación individual de cada paciente para tomar la decisión de amputar o no. Ninguna de las escalas fue diseñada para evaluar pronóstico funcional; sin embargo, reportan que para todas las escalas aproximadamente el 80% de los pacientes para los que se predijo salvamento tienen buena función, aunque no hay diferencia en los puntajes para aquellos que tuvieron salvamento exitoso y tienen alteración funcional leve vs. los que la tienen moderada o grave; tampoco se encontró relación entre el resultado de las escalas y el reintegro al trabajo, se concluye que ninguna de las escalas discrimina entre pacientes que van a tener buen o mal funcionamiento.

Faris y cols. (15) describieron una serie de pacientes de un centro de trauma desde 1962 hasta 1994, tenían un registro prospectivo y hacían una revisión retrospectiva de historias cuando era necesario, únicamente incluyeron pacientes con lesión arterial. A todos los pacientes les aplicaron la escala MESS, la valoración del choque la hicieron a partir de la necesidad de usar cristaloides o transfusión (no de la presencia de hipotensión persistente como se describe en la escala). Tuvieron un total de 122 extremidades (119 pacientes) en las que se incluyeron amputaciones primarias (n=27), amputaciones retardadas (n=36) y extremidades salvadas (n=59). La escala MESS tuvo un puntaje promedio de seis en las extremidades salvadas y de nueve en las amputadas, reportaron un VPP 0.71 y VPN 0.84; no es posible sacar el resto de indicadores por la forma en que se presentaron los resultados en el artículo. En este grupo de pacientes lo que más determina la posibilidad o no de salvamento es la lesión de los tejidos blandos. Los autores concluyeron que los sistemas de medida son útiles para alertar al clínico sobre la gravedad de la lesión e indican la necesidad de consultar otros especialistas, pero no reemplazan el juicio clínico, dicen que el tratamiento de este tipo de lesiones sigue siendo controversial, que no hay respuestas a este dilema y que los principios básicos de tratamiento de las heridas se deben aplicar rigurosamente para obtener resultados satisfactorios en estas situaciones difíciles.

Sharma y cols. (16) hicieron un estudio prospectivo en el que incluyeron 50 pacientes y 56 extremidades, a todos los pacientes se les aplicó el puntaje MESS, se obtuvo un promedio de 4.7 en extremidades salvadas y 8.6 en amputadas, 28 extremidades tuvieron un puntaje >7 y todas tuvieron que ser amputadas, de las 28 que obtuvieron un puntaje <7 se amputaron 11. Los resultados para la escala fueron n=56, S 0.717, E 1, VPP 1, VPN 0.607, LR+ 25.12M LR- 0.28. Los autores concluyeron que la escala MESS con puntaje >7 tiene buena exactitud para discriminar entre extremidades salvables y no salvables, no encuentran utilidad cuando la escala es <7 para predecir salvamento exitoso, ni desenlaces funcionales. Sugieren que el criterio MESS >7 para decidir amputación debería disminuirse en 0.5-1 para evitar esfuerzos inútiles de salvamento y que se debería dar un punto extra por la lesión grave o irreparable de los tejidos blandos o la lesión de nervio periférico. Kumar y cols. (17) hicieron un estudio para evaluar la utilidad del puntaje MESS en la predicción de amputación de miembros inferiores después de un trauma, el estudio tiene una parte retrospectiva que incluyó 25 extremidades y tiene un tiempo de seguimiento entre 2.5 y 6.5 años, y otra prospectiva que incluyó 36 extremidades, con un seguimiento mínimo de seis meses; en este estudio se excluyeron las amputaciones traumáticas. En el componente retrospectivo hubo cinco extremidades con puntaje MESS ≥ 7 , todas fueron amputadas (media 8.8); y 20 con puntaje MESS <7 que fueron salvadas (media 4.65). En el análisis prospectivo se encontraron seis extremidades con MESS ≥ 7 , cinco fueron amputadas y una se salvó; de las 30 extremidades con MESS <7 se salvaron 29 y se amputó una. En cuanto a los desenlaces funcionales describen que, de las 50 extremidades salvadas, 43 pacientes tuvieron buen funcionamiento, cuatro mal funcionamiento y tres se perdieron en el seguimiento. Los resultados para el puntaje MESS ≥ 7 para predecir la necesidad de amputación después de un trauma son n=61, S 0.91, E 0.98, VPP 0.91, VPN 0.98, LR+ 45.45, LR- 0.092. Los autores concluyen que el puntaje tiene buena S y E para predecir la necesidad de amputación pero que no tiene utilidad para predecir el resultado funcional.

Brown y cols. (18) hicieron un estudio retrospectivo en población militar, únicamente se incluyeron pacientes con trauma en miembro inferior secundario a heridas por proyectil de arma de fuego, calcularon el puntaje MESS y compararon el resultado en pacientes con extremidades salvadas y amputadas. Se incluyeron 85 extremidades (77 pacientes), 64 fueron salvadas y 21 amputadas, de estas últimas hubo 15 amputaciones primarias y siete secundarias. El puntaje MESS en las extremidades salvadas tuvo un promedio de 5 (4 a 9) y en las amputadas de 9 (6 a 10). Utilizando los datos del artículo se sacaron

los resultados para el puntaje MESS ≥ 7 para predecir la necesidad de amputación después de trauma secundario a herida por proyectil de arma de fuego $n=85$, S 0.85, E 0.84, VPP 0.64, VPN 0.947, LR+ 5.48, LR- 0.17. Los autores anotan que de todos los puntajes que existen para decidir si amputar o no después de trauma, el MESS es el más simple; sin embargo, aclaran que no es predictivo de la necesidad de amputación primaria en el ambiente de combate y que, de los ítems evaluados en el puntaje, los más determinantes son la presencia o ausencia de shock y de isquemia, consideran que estos son los que más se deben tomar en cuenta a la hora de decidir.

Soni y cols. (19) hicieron un estudio retrospectivo en el que extrajeron información de pacientes de la base de datos de un centro de trauma nivel I entre los años de 1993 y 2008, únicamente se incluyeron pacientes con fractura y lesión vascular (Gustilo IIIC), a todos se les calculó el puntaje MESS en el momento del ingreso. Encontraron 450 fracturas abiertas de las cuales llenaron criterios de inclusión 18, de estas 15 fueron salvadas y 3 amputadas; el puntaje MESS fue ≥ 7 en los tres pacientes que fueron amputados, de aquellos a quienes se les salvó la extremidad nueve habían tenido un MESS ≥ 7 y seis un MESS < 7 . Con estos datos se extrajeron los resultados que fueron $n=18$, S 1, E 0.4, VPP 0.25, VPN 1, LR+ 1.66 Y LR- 0.357. Los autores consideran que el puntaje MESS es el más aceptado por su simplicidad, especificidad y exactitud, que en esta serie de pacientes el puntaje logra reflejar la gravedad del trauma; además están de acuerdo con la recomendación de Lin de aumentar el umbral de decisión a nueve pues mencionan que dos pacientes con MESS de nueve tuvieron buen desenlace funcional.

Sheean y cols. (20) muestran una evaluación retrospectiva de historias clínicas de un hospital militar, incluyen lesiones en combate que produjeron fracturas de tibia entre los años 2003 y 2007, calcularon el valor del puntaje MESS para cada extremidad y luego los valores de S, E, VPP y VPN. Se incluyeron 155 extremidades (153 pacientes) dentro de las cuales hubo 40 amputaciones, el MESS promedio para estas extremidades fue 5.8, 14 extremidades tuvieron puntaje ≥ 7 y 26 puntaje < 7 ; para las 115 extremidades salvadas el MESS promedio fue de cinco, 14 extremidades tuvieron puntaje ≥ 7 y 101 puntaje < 7 . Los resultados reportados de S, E, VPP y VPN fueron 0.35, 0.878, 0.5 y 0.795, respectivamente; se calcularon los valores de LR's que fueron LR+ 2.875 y LR- 0.74. Los autores anotan que en su cohorte no encontraron una diferencia significativa en el MESS de amputados vs. no amputados y sugieren que el valor de este puntaje no se debe usar aisladamente para determinar la amputación o salvamento de una extremidad, consideran que la aplicación estricta del MESS puede llevar a amputaciones de extremidades que tienen potencial de salvamento.

Estudios que sólo incluyen la escala MESS para predecir amputación

Siete de los diez artículos incluidos para formular la recomendación evaluaban sólo la escala MESS:

MESS-Todos los pacientes (incluyendo amputación inmediata)

	n	S	E	VPP	VPN	LR+	LR-
Robertson 1991	138	0.43	1	1	0.44	37.54	0.51
Faris 1997	122			0.71	0.84		
Sharma 2003	56	0.717	1	1	0.607	25.12	0.28
Kumar 2007	61	0.91	0.98	0.91	0.98	45.45	0.092
Brown 2009	85	0.85	0.84	0.64	0.94	5.48	0.16
Soni 2012	18	1	0.4	0.25	1	1.66	0.357

MESS-Todos los pacientes (sin incluir amputación inmediata)

	n	S	E	VPP	VPN	LR+	LR-
Robertson 1991	108	0.24	1	1	0.46	21.41	0.76

MESS-Sólo fracturas de tibia (incluyendo amputación inmediata)

	n	S	E	VPP	VPN	LR+	LR-
Sheean 2014	155	0.35	0.878	0.5	0.79	2.875	0.74

Los resultados no son consistentes en los diferentes estudios, tampoco lo son las conclusiones de los mismos. En general se considera que el uso de la escala puede ayudar a tomar la decisión de amputación pero que no debe ser el único factor a tener en cuenta, pues por sus propiedades psicométricas puede llevar a amputaciones o salvamentos inadecuados.

Estudios que comparan las escalas MESS, PSI y LSI para predecir amputación

Tres estudios compararon las escalas MESS, PSI y LSI, incluyeron todos los pacientes con trauma de miembro inferior (no sólo fractura de tibia), también los que tuvieron amputación inmediata (en las primeras 24 horas después del trauma):

MESS-Todos los pacientes

	n	S	E	VPP	VPN	LR+	LR-
Bosse 2001	556	0.456	0.911	0.653	0.82	5.159	0.596
Bonanni 1993	58	0.222	0.525	0.173	0.6	0.467	1.481
Durham 1996	30	0.79	0.83	0.95	0.50	4.64	0.25

PSI- Todos los pacientes

	n	S	E	VPP	VPN	LR+	LR-
Bosse 2001	556	0.456	0.864	0.552	0.812	3.377	0.628
Bonanni 1993	58	0.33	0.7	0.33	0.7	1.111	0.952
Durham 1996	30	0.96	0.50	0.88	0.75	1.92	0.08

LSI-Todos los pacientes

	n	S	E	VPP	VPN	LR+	LR-
Bosse 2001	556	0.456	0.97	0.85	0.829	15.47	0.560
Bonanni 1993	58	0.611	0.425	0.323	0.708	1.062	0.915
Durham 1996	30	0.83	0.83	0.95	0.56	4.88	0.204

Los estudios de Bosse (11) y Bonanni (13) tuvieron resultados similares en S y E para MESS y PSI (mejor especificidad que sensibilidad), para la escala LSI los resultados son contrarios, siendo mejor la S que la E en el artículo de Bosse, y viceversa en el de Bonanni. El estudio de Durham (14) mostró resultados muy diferentes de los otros dos, para las escalas MESS y PSI encontró una S muy alta,

con baja E; y para la LSI la S y E fueron similares. Los estudios de Bosse y Bonanni anotan en sus conclusiones que sus resultados no apoyan la utilidad de ninguna de las escalas para asistir al cirujano en la toma de decisión de amputar o no; por el contrario, el artículo de Durham (14) concluye que todas las escalas pueden predecir que pacientes requieren amputación, pero que se debe individualizar.

Los resultados encontrados en los estudios no permiten sacar ninguna conclusión sobre la superioridad de una escala con respecto a las otras, todas pueden ser utilizadas, pero es necesario el juicio clínico y la evaluación individualizada del paciente a la hora de tomar la decisión de amputar o no.

Estudios que comparan las cinco escalas para predecir amputación

Hay dos estudios que incluyeron la evaluación de las cinco escalas involucradas en la pregunta (10, 11), ambos son basados en la misma cohorte de pacientes, por tanto involucran los mismos datos, en la siguiente tabla se condensaron los resultados de esta cohorte para el grupo de pacientes con fracturas de tibia e incluyeron amputación inmediata, que es el grupo al que se le aplicaron las cinco escalas (n 357):

Escala	S	E	VPP	VPN	LR+	LR-
MESS	0.45	0.926	0.703	0.812	6.086	0.593
PSI	0.47	0.836	0.528	0.802	2.875	0.633
LSI	0.51	0.972	0.879	0.836	18.724	0.503
NISSSA	0.33	0.984	0.891	0.790	21.20	0.680
HFS-97	0.37	0.98	0.880	0.8	19.01	0.642

En este estudio los puntajes para las escalas fueron similares en S, E, VPP y VPN, todos tienen mejor especificidad que sensibilidad, lo cual indica que son más útiles para predecir salvamento que amputación, esto se considera una fortaleza por la necesidad de evitar amputaciones innecesarias; sin embargo, la baja sensibilidad de todas las escalas hace que haya un alto porcentaje de extremidades con mal pronóstico que son salvadas. Los LR+ son mejores para las escalas LSI, NISSSA y HFS-97, estos tres puntajes tienen incluidos más ítems que las otras escalas.

Los resultados de este estudio no se muestran a favor de ninguna de las escalas para valoración del trauma de la extremidad inferior con fractura de tibia.

Desenlaces funcionales

En el estudio de Lin (9), evaluó sólo MESS, se hizo una evaluación de funcionalidad a los dos años del trauma, y concluyó que no hay un punto de corte que pueda predecir el funcionamiento; sin embargo, anotan que la mayoría de pacientes con MESS > 7 tienen buen pronóstico funcional.

Sharma y col. (16) evaluaron la escala MESS, refieren que no encuentran utilidad, si el puntaje es <7, para predecir salvamento exitoso ni desenlaces funcionales.

Kumar y col. (17) evaluaron los desenlaces funcionales en relación al puntaje MESS, describieron que, de las 50 extremidades salvadas, 43 tenían buen funcionamiento, cuatro mal funcionamiento y tres pacientes se perdieron en el seguimiento. Concluyeron que el puntaje no tiene utilidad para predecir el resultado funcional.

En el artículo de Bonanni (13), se incluyeron las escalas MESS, PSI y LSI, y se describe que la probabilidad estimada global de salvamento exitoso fue de 0.69 pero que ninguna de las escalas es útil para predecir desenlaces funcionales.

Durham y col. (14) incluyeron las escalas MESS, PSI y LSI, evaluaron en las extremidades con salvamento exitoso, la alteración funcional y el estatus ocupacional. Mencionan que, para todas las escalas, aproximadamente el 80% de extremidades en las que se predijo salvamento exitoso tenían buena función, pero no hay diferencia entre los que tienen alteración funcional leve vs. moderado o grave; tampoco hay relación del resultado de las escalas con el retorno al trabajo. Concluyeron que ninguna de las escalas puede predecir el funcionamiento.

El estudio de Ly (10) incluyó los cinco puntajes evaluados en la pregunta, y se hizo una evaluación funcional a los 6 y 24 meses; no se encontró asociación entre ninguno de los puntajes y el resultado de la escala de valoración funcional en ninguno de los momentos y para ninguna de las subescalas física o psicosocial. La conclusión menciona que ninguno de los puntajes es útil para predecir el desenlace funcional a los 6 o a los 24 meses.

Salvamento

Lin (9) menciona que el punto de corte para la escala MESS en 7 tiene baja sensibilidad; pues si todos los pacientes con MESS >7 se amputan, algunos con extremidades salvables serán amputados, por tanto recomiendan extender el criterio para amputación a aquellos pacientes que tengan un puntaje MESS ≥ 9 .

El artículo de Sharma (16) sugiere disminuir en 0.5 a 1 punto el umbral de amputación para el puntaje MESS con el fin de evitar esfuerzos de salvamento infructuosos, anotan también que debería darse un punto extra por lesión grave de tejidos blandos o de nervio periférico.

Soni (19) anota que está de acuerdo con la recomendación de Lin (9) de aumentar el umbral de decisión a 9 pues mencionan que dos pacientes con MESS de 9 tuvieron buen desenlace funcional.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Tres artículos fueron evaluados como pruebas diagnósticas porque comparaban varias escalas entre ellas: En Bosse (11), aunque no hay un estándar de referencia ni un lapso de tiempo entre la aplicación de las escalas, se consideró de buena calidad metodológica pues la muestra es aleatoria, se incluyeron todos los pacientes, se evaluó cada prueba sin conocer el resultado de las otras, utilizaron umbrales específicos para cada prueba, se hicieron las mismas pruebas a todos los pacientes y se incluyeron todos en el análisis.

Bonanni (13) y Durham (14) tampoco tienen un estándar de referencia ni un lapso de tiempo entre la aplicación de las escalas. Se consideran de calidad metodológica baja, como fortalezas tienen que se incluyeron todos los pacientes, se utilizó un umbral que está especificado previamente, se les hicieron las mismas pruebas a todos los pacientes y se incluyeron todos en el análisis; sin embargo, hay hallazgos que pueden comprometer la calidad metodológica como que la muestra no es aleatoria y no es claro si cada prueba fue calculada sin conocer el resultado de las otras.

El estudio de Sharma (16) es prospectivo; sin embargo, la calidad es baja porque es un estudio descriptivo, además no mencionan si las personas que hicieron las evaluaciones conocían o no el valor inicial del puntaje y si se incluyeron todos los pacientes que llenaban los criterios de inclusión. Los demás estudios incluidos son retrospectivos, en todos se recogen datos de historias clínicas sobre alguna de las escalas; se consideran de baja calidad metodológica. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

No se reportan efectos adversos asociados a la aplicación de ninguno de los puntajes.

Balance entre beneficios y daños

No se reporta ningún daño por la aplicación de ninguna de las escalas, la escala MESS no muestra ningún beneficio sobre las otras.

Costo efectividad

No es una pregunta para análisis de costo efectividad; sin embargo, la aplicación de las escalas no implica ningún costo adicional pues se basan en datos clínicos que se recogen al momento del ingreso; la única que puede generar un costo es la HSF-97 que involucra un ítem que requiere estudio microbiológico.

2. Cubrimiento con cirugía plástica vs. subir nivel de amputación

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación traumática por debajo de la rodilla y defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación, el cubrimiento con procedimientos de cirugía plástica, injertos de piel, colgajos microquirúrgicos comparada con subir el nivel de amputación, desarticulación de rodilla o amputación transfemoral, son más efectivos y seguros para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, e infección o dolor residual en los primeros tres meses luego del procedimiento?

Recomendación priorizada	3. Cubrimiento con cirugía plástica vs. subir nivel de amputación
Débil a favor	Se sugiere la realización de procedimientos reconstructivos de tejidos blandos, colgajos libres o injertos, para el tratamiento de defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación por debajo de la rodilla para conservar esta articulación y mantener un nivel de amputación transtibial.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○
 Puntos de buena práctica	La realización de procedimientos reconstructivos de tejidos blandos debe quedar a criterio del cirujano, es necesario que se involucren en la toma de la decisión otras especialidades médico quirúrgicas como Ortopedia, Cirugía Plástica, Cirugía Vascular, Medicina Física y Rehabilitación e Infectología. Existen contraindicaciones para realizar procedimientos reconstructivos de tejidos blandos para el cubrimiento de muñones por debajo de la rodilla, tales como edad avanzada (>65 años), enfermedad renal crónica concomitante en estadios terminales, enfermedad vascular oclusiva por debajo de la rodilla, desnutrición grave, infecciones osteoarticulares no controladas, deformidades y rigidez a nivel de la rodilla.

Introducción

El nivel de amputación del miembro inferior ha sido descrito como uno de los factores relacionados con la recuperación funcional de los pacientes, entre más longitud tenga la extremidad menos demanda energética existe para el paciente al utilizar una prótesis (21); se ha descrito un aumento del gasto metabólico del 25% en amputaciones transtibiales traumáticas y del 68% en amputaciones transfemorales traumáticas, además en el caso de las amputaciones por causas vasculares el aumento es del 40% y el 100%, en el nivel transtibial y el transfemoral respectivamente (22); adicionalmente se ha descrito una mejor adaptación protésica, que incluye el uso de la prótesis en las actividades de la vida diaria, en el caso del nivel transtibial comparado con el transfemoral, 72% vs. 41%, respectivamente (23). Con base en lo anterior, mantener la articulación de la rodilla puede hacer la diferencia entre una recuperación funcional aceptable o una discapacidad mayor sin deambulación o sin uso de prótesis. Cuando ocurren traumas graves de la extremidad inferior y se requiere una amputación transtibial es frecuente que se presenten defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón y por esta razón se recurre a elevar el nivel de amputación sacrificando la articulación de la rodilla con las implicaciones funcionales antes expuestas. Se ha descrito el uso de procedimientos quirúrgicos reconstructivos de los tejidos blandos, tales como injertos de piel, colgajos musculares regionales y colgajos libres microquirúrgicos, con el fin de lograr un cubrimiento del muñón por debajo de la rodilla y así mantener una longitud funcional que permita una mejor adaptación protésica y un reintegro laboral; pero es necesario definir si existe evidencia sobre el uso de este tipo de reconstrucciones y su impacto final sobre los desenlaces descritos.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AMP, AP, CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 731 artículos, 518 se excluyeron por no responder la pregunta, 60 se evaluaron en texto completo, 48 se excluyeron por no responder la pregunta. Se analizaron los que incluyeran por lo menos cinco casos de amputación transtibial que hubieran requerido cubrimiento con colgajos libres microquirúrgicos o injertos de piel y que tuvieran información sobre los desenlaces incluidos en la pregunta. Se seleccionaron 12 artículos para el análisis: siete con colgajos libres (24-30), dos con colgajos fileteados de la extremidad amputada (31-32) y tres con injertos de piel (33-35) Todos los estudios fueron series de casos. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Kim S. y cols. (24) presentaron una serie de 31 casos de defectos de cubrimiento del muñón de amputación, 30 por debajo de rodilla y uno por encima de esta; el cubrimiento fue realizado con colgajos libres de dorsal ancho o con dorsal ancho más serrato. Todos los pacientes pudieron caminar usando una prótesis, tres requirieron ascenso del nivel de amputación por ulceración crónica del colgajo y cinco requirieron cirugías de revisión por ulceración del muñón. La media del seguimiento fue de 16 meses. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Lu y cols. (25) presentaron una serie de 11 casos con amputación transtibial y defectos de cubrimiento del muñón; el cubrimiento se obtuvo utilizando un colgajo perforante del sural con técnica microquirúrgica; todos los pacientes pudieron ser adaptados con una prótesis y recuperaron sensibilidad profunda y superficial en el muñón, ninguno requirió ascenso del nivel de amputación. La media del seguimiento fue de 15.3 meses. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Kim y cols. (26) presentaron una serie de 12 casos con amputación transtibial y defectos de cubrimiento del muñón; el cubrimiento fue realizado con colgajos libres de dorsal ancho; todos los pacientes pudieron ser adaptados a una prótesis y ninguno requirió ascenso del nivel de amputación. Tres pacientes requirieron cirugías de revisión, dos por ulceración del muñón y uno por osteomielitis. La media del seguimiento fue de 22.8 meses. Todos los pacientes recuperaron sensibilidad profunda. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Tukiainen y cols. (27), presentaron una serie de nueve casos de amputación transtibial y 1 caso de amputación transfemoral con defectos de cubrimiento del muñón; el cubrimiento fue realizado con colgajos libres de dorsal ancho. Todos los pacientes lograron marcha independiente con prótesis, no hubo ningún caso de ascenso del nivel de amputación; hubo ocho reintervenciones, una para un acortamiento de la fíbula, tres para revisión de la anastomosis vascular y cuatro para adelgazamiento del colgajo. La media del seguimiento fue de 21 meses. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Pelissier y cols. (28) presentaron una serie de cinco casos de amputación transtibial y defectos de cubrimiento del muñón; el cubrimiento fue realizado con colgajos libres osteomusculocutáneo de dorsal ancho y costilla. Todos los pacientes lograron marcha independiente con prótesis, no hubo ningún caso de ascenso del nivel de amputación ni de reintervenciones. La media del seguimiento fue de 52 meses. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas. Kasabian y cols. (29) presentaron una serie de 22 casos de amputación transtibial y defectos de cubrimiento del muñón; el cubrimiento fue realizado con colgajos libres microquirúrgicos de diferentes tipos. De los pacientes, 18 lograron marcha independiente con prótesis en una media de tiempo de 5.75 meses; uno requirió ascenso del nivel de amputación por pérdida del colgajo, ocho requirieron cirugías de revisión del muñón, dos para nuevos colgajos por cubrimiento insuficiente, tres para revisiones “menores” del muñón y tres por neuomas. De los 15 pacientes con actividad laboral antes del evento que desencadenó la amputación, diez pudieron reintegrarse laboralmente. El seguimiento fue variable entre 12 y 116 meses. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Gallico y cols. (30) presentaron una serie de cinco pacientes de amputación transtibial y defectos de cubrimiento del muñón; el cubrimiento fue realizado con colgajos libres microquirúrgicos de diferentes tipos; todos los pacientes lograron marcha independiente con prótesis, no hubo ningún caso de ascenso del nivel de amputación, dos requirieron revisión del muñón de amputación, uno para revisión de la anastomosis vascular y otro por una redundancia de tejidos blandos al final del tratamiento. Los cinco pacientes se reintegraron a sus actividades previas, tres al trabajo y dos a la escuela. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Vallier y cols. (31), presentaron una serie de 14 casos con trauma grave de la pierna que requirieron una amputación transtibial a quienes se les realizó un colgajo agudo fileteado del pie ipsilateral para realizar el cubrimiento del muñón y salvar el nivel de amputación por debajo de la rodilla. Se logró adaptación protésica en 13 con una marcha de 4 pies por segundo; 12 pudieron ser reintegrados laboralmente; siete necesitaron procedimientos quirúrgicos adicionales para promover la cicatrización del muñón; se observaron dos casos de infección, pero ningún caso necesito ascenso del nivel de amputación. La media del seguimiento fue de 24 meses.

Kasabian y cols. (32) presentaron una serie de seis casos de amputación transtibial y defectos de cubrimiento del muñón; el cubrimiento fue realizado con colgajos fileteados del pie ipsilateral; todos los pacientes lograron marcha independiente con prótesis, no hubo ningún caso de ascenso del nivel de amputación, se necesitaron entre una y cuatro cirugías adicionales para lograr la cicatrización del muñón. El seguimiento fue variable entre 13 y 116 meses; se logró reintegro laboral en cinco. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Anderson y cols. (33) presentaron una serie de seis casos con amputación transtibial y defectos de cubrimiento del muñón; el cubrimiento fue realizado con colgajos musculares locales e injertos de piel. Todos los pacientes lograron marcha independiente con la prótesis; tres se reintegraron laboralmente; ninguno necesitó ascenso del muñón de amputación; tres requirieron cirugías de revisión del muñón por úlceras o por prominencias óseas. La media del seguimiento fue de 48 meses. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Kent y cols. (34) presentaron una serie de ocho casos de amputación transtibial y uno de amputación transfemoral con defectos de cubrimiento del muñón a quienes se les realizó cubrimiento con injertos de piel; todos los pacientes lograron marcha independiente con prótesis, no hubo ningún caso de ascenso del nivel de amputación, ni de reintervenciones. La media del seguimiento fue de 5 meses. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

Wood y cols. (35) presentaron una serie de 120 pacientes con amputaciones y defectos de cubrimiento del muñón, dentro de estos se incluyen 26 amputaciones transtibiales. El cubrimiento se obtuvo con injertos de piel de espesor parcial. No hubo información sobre marcha con prótesis, ninguno de los pacientes del grupo de amputaciones transtibiales requirió ascenso del nivel de amputación. La mitad de los pacientes con muñones transtibiales requirieron procedimientos quirúrgicos adicionales para promover la cicatrización del muñón. No hubo datos objetivos de la adaptación protésica ni reporte de resultados funcionales con escalas.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Todos los estudios incluidos fueron series de casos, en ninguno de ellos se realizó una evaluación objetiva y consistente de los desenlaces propuestos en la pregunta. No es posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

No aplica

Balance entre beneficios y daños

En pacientes que requieren una amputación del miembro inferior de origen traumático, mantener la articulación de la rodilla ofrece ciertas ventajas en cuanto a menor gasto energético para la marcha, así como una mejor adherencia al uso de la prótesis y el reintegro a actividades de la vida diaria. Durante décadas se ha elevado el nivel de amputación por encima de la rodilla debido a defectos de cubrimiento que contraindicaban mantener un nivel transtibial; sin embargo, con el advenimiento de técnicas microquirúrgicas para la realización del cubrimiento de los tejidos blandos y con una mayor disponibilidad de estas técnicas en nuestro medio, se debería considerar esta opción con el fin de evitar el ascenso del nivel de amputación. La evidencia encontrada proviene en su totalidad de series

de casos, pero es consistente en lo que respecta a una baja frecuencia de necesidad de ascenso del muñón de amputación, con pocas pérdidas de los colgajos o los injertos y una proporción elevada de adaptación protésica con marcha sin ayudas externas en la mayoría de las series encontradas, se anota que en ninguno de los trabajos está claramente definido un método objetivo para definir la adaptación protésica.

Costo efectividad

Estudios de costo efectividad no fueron evaluados para esta pregunta.

3. Reconstruir vs. amputar

¿En pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores realizar la reconstrucción de la extremidad comparado con amputación a cualquier nivel es más efectivo y seguro para lograr la mejor función, reintegro laboral, disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección o dolor residual en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	4. Reconstruir vs. amputar
Débil a favor	Se sugiere realizar la reconstrucción de la extremidad en pacientes mayores de 16 años con trauma grave del miembro inferior en lugar de amputación para mejorar la función y disminuir los costos.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Punto de buena práctica	Para el tratamiento, se recomienda remitir a este tipo de pacientes a instituciones que cuenten con equipos interdisciplinarios de alta complejidad conformados.

Introducción

El trauma grave del miembro inferior representa un reto terapéutico enorme para los cirujanos que se enfrentan a su tratamiento y tiene graves consecuencias funcionales, sociales, económicas y laborales para los pacientes que lo sufren. Frente a este tipo de lesiones devastadoras el cirujano tiene dos opciones terapéuticas ampliamente descritas en la literatura: en primer lugar la reconstrucción de la extremidad con técnicas tales como los trasportes óseos, la membrana inducida de Masquelet o los colgajos óseos microquirúrgicos, o, en segundo lugar, la amputación temprana. Con los avances de las últimas tres décadas en lo referente a procedimientos reconstructivos, especialmente en el área de la microcirugía, la pregunta ya no es si “se puede reconstruir” sino si “se debe reconstruir” la extremidad, ya que la reconstrucción es un proceso costoso, no solo en el aspecto económico, sino que además, en algunas ocasiones, tiene resultados inciertos en la parte funcional. Existe controversia sobre cuál es la mejor de estas dos opciones en el tratamiento del trauma grave de las extremidades inferiores, y es necesario definir, con base en la mejor evidencia disponible, si existen ventajas en el aspecto funcional, en el reintegro laboral y en cuanto a los costos inherentes a cada una de dichas opciones.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AC, AP, CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 507 artículos, 390 se excluyeron por no responder la pregunta, 117 se evaluaron por resumen y se excluyeron 71 por no responder la pregunta, 46 se evaluaron en texto completo y se excluyeron 33 por no responder la pregunta. Solamente se incluyeron los estudios observacionales

que incluyeran pacientes con ambas intervenciones, reconstrucción y amputación. Se seleccionaron 13 estudios para el análisis: tres revisiones sistemáticas de la literatura y diez estudios de cohorte. Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.

Descripción de la evidencia

Para la definición de trauma grave de la extremidad inferior se utilizó la definición propuesta por el grupo que desarrolló el estudio LEAP (*Lower Extremity Assessment Project*): Fracturas por debajo del fémur distal abiertas Gustilo IIIB y IIIC, lesiones vasculares en trauma del miembro inferior (luxación de rodilla, fracturas de tibia cerradas, traumas penetrantes con lesión vascular sin fracturas), lesiones mayores de tejidos blandos (desguantamiento o trauma grave por aplastamiento) y lesiones graves del pie o tobillo (fracturas abiertas Gustilo IIIB o IIIC, todas las fracturas abiertas Gustilo III del pilón tibial y lesiones graves del retro y mediopié.)

Akula y cols. (36) realizaron una revisión sistemática de la literatura para 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, cuatro de ellos tenían pacientes que recibieron reconstrucción y también pacientes que requirieron amputación, los otros siete estudios incluían solo pacientes de una u otra opción de tratamiento. Ocho estudios tenían información sobre calidad de vida con la escala *Short Form 36* (SF-36) y los tres restantes utilizaron el *Sickness Impact Profile* (SIP), estos últimos provenían de la misma cohorte de pacientes, con el fin de evitar duplicación de la información decidieron utilizar únicamente los datos del estudio con mayor seguimiento (Mackenzie). Los autores encuentran diferencias estadísticamente significativas en el componente mental del SF-36 a favor de la reconstrucción (50.76 ± 3.09 vs. 52.05 ± 3.39 , $p=0.008$) y en el componente psicológico del SIP también a favor de la reconstrucción (11.5 vs. 15.6, $p=0.05$); no se encontraron diferencias en los componentes funcionales del SF-36 ni del SIP. Los autores concluyen que la reconstrucción de la extremidad en trauma grave de la extremidad inferior provee mejores desenlaces psicológicos comparados con la amputación, sin una diferencia significativa en el aspecto funcional.

Saddawi-Konefka y cols. (37) realizaron una revisión sistemática de la literatura. Incluyeron 28 estudios, ocho de estos tenían pacientes que recibieron reconstrucción y también pacientes que requirieron amputación, los otros 20 estudios incluían solo pacientes de reconstrucción de la extremidad. Los autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la duración de la estancia hospitalaria (Reconstrucción 56.9 días vs. Amputación 63.7 días); en el aspecto de reintegro laboral encontraron una proporción mayor de reintegro laboral en el grupo de amputados comparados con el grupo de reconstrucción (73% vs. 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 concluyen que no hay claridad sobre cuál estrategia sea mejor para el tratamiento de estas lesiones y proponen la elaboración de estudios clínicos de mejor calidad.

Busse y cols. (38) realizaron una revisión sistemática de la literatura; incluyeron solamente aquellos estudios que tuvieran pacientes con reconstrucción y también pacientes con amputación. Analizaron los datos provenientes de nueve estudios. Aunque mencionan que realizaron metaanálisis, los datos fueron presentados de forma individual para cada estudio. No encontraron diferencias estadísticamente significativas para la estancia hospitalaria, para el reintegro laboral ni para los resultados funcionales entre ambos grupos. Describen que los pacientes que requirieron reconstrucción tuvieron un mayor tiempo de rehabilitación comparados con los amputados (30 meses vs. 12 meses, $p<0.009$), también los pacientes reconstruidos tuvieron un mayor número de procedimientos quirúrgicos y de complicaciones quirúrgicas que los pacientes amputados.

Bosse y cols. (39) realizaron un estudio de cohorte prospectivo conocido como LEAP (*Lower Extremity Assessment Project*) en el que se incluyeron pacientes con trauma grave del miembro inferior, que recibieron tratamiento quirúrgico con reconstrucción de la extremidad o con amputación. Se incluyeron 545 pacientes con un seguimiento mínimo de un año, 384 en el grupo de reconstrucción y 161 en el grupo de amputación. Se realizó una evaluación funcional con la escala SIP (*Sickness Impact Profile*) la cual tiene un puntaje de 0 a 100, siendo 0 el mejor resultado posible y 100 el que representa el mayor grado de discapacidad, resaltando que un puntaje mayor a 10 indica una discapacidad importante. Los autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas en los dominios funcionales o psicológicos del SIP (Media SIP Función Reconstrucción 9.7 y Amputación 10.1; Media SIP Psicológico Reconstrucción 10.3 y Amputación 11.1); se describe una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la proporción de pacientes que requirieron reintervenciones, a favor de la amputación (Reconstrucción 19.1%; Amputación 5.4%; $p < 0.05$). Este estudio concluyó que los pacientes con lesiones traumáticas graves del miembro inferior con riesgo de amputación, deben ser advertidos de que los resultados funcionales a dos años con una reconstrucción de la extremidad serán similares si reciben una amputación.

MacKenzie y cols. (40) realizaron la revisión de los pacientes de la cohorte LEAP con un mínimo de seguimiento de siete años. Utilizaron la misma escala del estudio original (SIP). Se describe que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos aunque si se encontró un deterioro funcional y psicológico significativo entre los dos y los siete años después del trauma ((Media SIP Función 7 años de seguimiento Reconstrucción 13.3 y Amputación 16.2; Media SIP Psicológico 7 años de seguimiento Reconstrucción 11.5 y Amputación 15.6). 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.

Harris y cols. (41) realizaron una evaluación de complicaciones en los pacientes de la cohorte LEAP con mínimo dos años de seguimiento. Describen que la mayor cantidad de complicaciones en el grupo de amputados ocurre en los primeros tres meses, siendo la más frecuente la infección del sitio operatorio en el 34.2% de los 149 pacientes amputados incluidos en el análisis; para el grupo de reconstrucción se describe una mayor frecuencia de complicaciones en los primeros seis meses, siendo la más frecuente la no unión de la fractura en el 31.5% de los 371 pacientes con reconstrucción. Este estudio concluyó que los pacientes con trauma grave del miembro inferior deben ser advertidos que, independiente del tratamiento que reciban, van a tener un alto riesgo de complicaciones, para los que sean amputados el periodo de los primeros seis meses será el más crítico, mientras que para los reconstruidos se puede esperar que sucedan complicaciones hasta más allá de un año después del trauma inicial.

Doukas y cols. (42) realizaron un estudio observacional tipo cohorte retrospectiva, con pacientes militares víctimas de trauma grave del miembro inferior que requirieron amputación o reconstrucción de la extremidad. Incluyeron 136 pacientes con salvamento y 113 pacientes con amputación del miembro inferior. Realizaron una entrevista y utilizaron diferentes escalas funcionales y psicológicas, entre ellas el *Short Musculoskeletal Function Assessment* (SMFA) que incluye cuatro dominios, movilidad, función brazo/mano, actividades vida diaria y estado emocional; también se utilizó la escala PCL versión para militares (*Posttraumatic Stress Disorder Check List*) y la escala CPG (*Chronic Pain Grade*) para detectar pacientes con dolor crónico que interfiriera con 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 los dominios. La presencia de desorden de estrés postraumático fue mayor en el grupo de salvamento comparado con el grupo de amputación (26.8% vs. 14.8%). El dolor crónico que interfería con actividades de la vida diaria también fue más frecuente en el grupo de salvamento (27% vs. 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. Los autores concluyen que los resultados funcionales y mentales en pacientes con trauma grave del miembro inferior son mejores en los pacientes que reciben como tratamiento una amputación; sin embargo, 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 es mucho mejor que la de un paciente civil, y este factor podría influenciar en los resultados finales.

Melcer y cols. (43) realizaron una cohorte retrospectiva de revisión de historias clínicas de pacientes militares con traumas graves del miembro inferior que recibieron salvamento de la extremidad, amputación temprana (<90 días desde el trauma) o amputación tardía (>90 días después del trauma). Incluyeron 441 pacientes con amputación unilateral temprana, 78 con amputación tardía y 107 con salvamento unilateral. También incluyeron pacientes con lesiones bilaterales pero esos datos no son relevantes para la pregunta de esta guía. 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, entre ellos los desórdenes 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 desórdenes de estrés postraumático (19% vs. 33% en el grupo amputación tardía y 30% en el de salvamento). Los autores concluyen que la amputación temprana tiene una proporción similar de complicaciones postraumáticas comparados con la amputación tardía y con el salvamento de la extremidad, resaltan que los pacientes con amputación tardía presentan una mayor proporción de alteraciones psicológicas que los otros dos grupos.

Tekin y cols. (44) realizaron un estudio de cohorte en pacientes militares con traumas graves por debajo de rodilla que requirieron amputación o salvamento de extremidad. Se realizó una evaluación de calidad de vida utilizando SF-36 (*Short Form 36*), además evaluaron dolor crónico con una escala visual análoga y describieron el número de pacientes que requirieron reintervenciones. Incluyeron diez pacientes con amputación transtibial unilateral y nueve con salvamento de extremidad, quienes tuvieron un tiempo mínimo de tres meses entre el trauma y la inclusión en el estudio. Encontraron una diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida a favor de la amputación, observando en el dominio de salud general del SF-36 una media de 72.7 en el grupo de amputados comparado con 56.3 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 vs. 3.3 $p = 0.004$); el número de pacientes que requirieron reintervenciones fue mayor en el grupo de salvamento (6/9) comparado con el grupo de amputaciones (1/10). Los autores concluyen que, a pesar de que la amputación ha sido considerada como la última opción en los pacientes con traumas graves de la extremidad inferior, los resultados encontrados apoyan un mejor estado en cuanto a la calidad de vida, dolor y necesidad de reintervenciones cuando se decide hacer una amputación comparado con el salvamento de extremidad, aunque también destacan que su población era de militares jóvenes y estos resultados no pueden extrapolarse al trauma civil.

Hoogendoorn y cols. (45) presentaron una cohorte de pacientes civiles con trauma grave de la pierna que recibieron como tratamiento amputación o salvamento de la extremidad. Se realizó una evaluación de calidad de vida con las escalas SF-36 y NHP (*Nottingham Health Profile*) y evaluaron el

estado funcional con una guías 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 en el de amputación primaria y siete en el de amputación secundaria. La estancia hospitalaria fue superior en el grupo de salvamento, 67.1 días en promedio vs. 38.4 días en el grupo de amputación; la proporción de complicaciones fue similar en ambos grupos, 79% en el de salvamento vs. 64% en el de amputados. La magnitud de la discapacidad permanente fue mayor en el grupo de amputados, 70% comparado con 17.6% en el grupo 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 referencias de personas no enfermas, la magnitud de disminución de la calidad de vida si fue estadísticamente significativa. En un cuestionario que crearon para el estudio, incluyeron una pregunta sobre si se encontraban satisfechos con el tratamiento recibido, sin encontrar diferencias entre los grupos (86% de satisfacción en el grupo de salvamento vs. 83% en el grupo de amputados). Los autores concluyen que, independiente del tratamiento que reciban los pacientes, la magnitud de discapacidad e impacto sobre la calidad de vida es importante y que se debe considerar la amputación primaria como opción de tratamiento en casos seleccionados.

Dagum y cols. (46) realizaron un estudio de cohorte retrospectiva en pacientes civiles con trauma grave del miembro inferior que requirieron amputación o salvamento de extremidad. Evaluaron la calidad de vida con el SF-36 y describieron desenlaces como estancia hospitalaria y reintegro laboral. Incluyeron 40 pacientes con salvamento de la extremidad y nueve con amputación primaria. Encontraron que en el componente físico del SF-36 los resultados fueron mejores en el grupo de salvamento comparado con el de amputación (SF-36 Físico 38.1 vs. 27.9 $p=0.02$), en el componente mental no encontraron diferencias (SF-36 Mental 52.3 vs. 59.3). La estancia hospitalaria fue similar entre ambos grupos (25 días en el grupo de salvamento vs. 28 días en el de amputación); la proporción de retorno laboral fue similar entre ambos grupos (64% vs. 67%). Los autores concluyen que siempre que se tenga duda sobre amputar o realizar salvamento de la extremidad se debe escoger el salvamento porque se esperan unos mejores resultados funcionales en este grupo de pacientes; los autores mencionan que independiente del tratamiento que se utilice los pacientes van a tener una grave discapacidad funcional y no tanto mental.

Hertel y cols. (47) realizaron 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 número de procedimientos quirúrgicos, estancia hospitalaria, tiempo total de rehabilitación, dolor crónico, costos hospitalarios y reintegro laboral o 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 el de salvamento vs. 3.5 en el de 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 en el de salvamento vs. 12 meses en el de amputados). El dolor crónico fue mayor en el grupo de amputados (EVA 3.4 en amputados vs. 0.9 en salvamento). Los costos de la reconstrucción fueron superiores a los de la amputación, en los dos primeros años (Salvamento 28.949 Francos Suizos vs. Amputación 24.824 Francos Suizos, para el año 1989). En cuanto a reintegro laboral, cinco de 18 pacientes en el grupo de amputación retornaron a sus labores previas mientras que 14 de 21 pacientes en el grupo de salvamento pudieron reintegrarse laboralmente. El 38.8% de los pacientes amputados tuvo acceso a una pensión de por vida, comparado con el 14.3% en el grupo de salvamento. Los autores concluyen que, a largo plazo, es mejor realizar una reconstrucción de la extremidad que una amputación, puesto

que el resultado en cuanto a disminución del dolor, una mejor posibilidad de reintegro laboral y la disminución de costos para el sistema es mejor.

Georgiadis y cols. (48) realizaron un estudio de cohorte retrospectivo en pacientes civiles con trauma grave de la pierna que requirieron amputación o salvamento. Evaluaron, entre otros, calidad de vida con el formulario NHP, proporción de complicaciones, estancia hospitalaria y necesidad de reintervenciones. Incluyeron 16 pacientes en el grupo de salvamento y 18 en el grupo de amputación. Encontraron una 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 la 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 vs. 48 en el grupo de amputados. El 89% de los pacientes del grupo de salvamento presentó alguna complicación, comparados 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 concluyen 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.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se incluyeron en el cuerpo de la evidencia tres revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) de baja calidad; las tres revisiones cumplieron con tres de 11 criterios de calidad metodológica propuesto por AMSTAR, los estudios incluidos fueron de cohorte o series de casos, no se encontraron ensayos clínicos porque desde el punto de vista ético será imposible que se realice alguno en este tema. Ver *Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección*.

El trabajo de Akula (36) incluyó cuatro de los diez estudios observacionales incluidos en esta guía dentro del cuerpo de la evidencia; realizan metaanálisis de estudios observacionales sin mencionar estrategias para el control de las variables de confusión o de la heterogeneidad; la conclusión de esta RSL está a favor de la reconstrucción sobre la amputación basados en los desenlaces psicológicos. La RSL de Saddawi (37) incluyó cuatro de los diez estudios observacionales incluidos en esta guía, además incluyeron cuatro estudios que, según los autores tienen datos de ambas intervenciones, amputación y salvamento; sin embargo, al revisar los estudios primarios no se logran identificar esos datos, además incluyó 20 estudios que tienen una u otra intervención, e hicieron un metaanálisis con esta información, lo cual implica sesgos de inclusión de estudios primarios de calidad limitada, con poblaciones heterogéneas, procedimientos realizados en diferentes momentos históricos en entornos hospitalarios no comparables, etcétera, por lo tanto los resultados de este metaanálisis deben ser evaluados críticamente; ahora bien, los autores reconocen la baja calidad de la información en los estudios primarios y no realizan una conclusión a favor o en contra de uno u otro procedimiento. La revisión sistemática de Busse (39) incluyó cinco de los diez estudios incluidos en esta guía. Aunque el título del artículo dice ser un metaanálisis los resultados son presentados de forma individual y no se realiza un metaanálisis probablemente porque los estudios primarios no son adecuados para hacerlo. Los autores son cautos en el momento de la conclusión y no recomiendan una u otra intervención.

Los diez estudios restantes incluidos en el cuerpo de la evidencia son todos observacionales, algunos de ellos más descriptivos que observacionales pero que tienen datos en los que comparan dos grupos claramente definidos: amputación y salvamento. Tres de los estudios incluidos en esta guía son producto

de una misma cohorte (LEAP) con diferentes tiempos de evolución (40-42); la calidad metodológica de los tres es buena, cumpliendo con seis de seis criterios de calidad. Los resultados de esta cohorte han sido interpretados de forma variable por los profesionales que tratan este tipo de pacientes: quienes se encuentran a favor de la amputación pueden apoyar su conducta en el hecho de que los pacientes de esta cohorte requirieron menos procedimientos, se recuperaron más rápido y tuvieron resultados funcionales y psicológicos similares a su contraparte de salvamento; de otro lado, quienes prefieren realizar reconstrucción también pueden apoyar 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 ya que los pacientes amputados necesitarían cambios periódicos de la prótesis con los elevados costos que esto implica.

De los siete estudios restantes, hay tres en población militar (43-45), en los que se describen resultados ligeramente superiores en el grupo de amputados y dos de ellos (43, 45) concluyen que debe considerarse la amputación sobre la reconstrucción en esta población, pero ha de tenerse en cuenta que los pacientes militares tienen acceso a un sistema de rehabilitación de mejor calidad y con menos restricciones a los que tiene la población civil. Los cuatro estudios restantes (46-49) muestran resultados contradictorios; la calidad de estos es baja por tratarse de estudios retrospectivos sin control de variables de confusión, con una medición diferente de los desenlaces y con pobre control de sesgos.

Efectos adversos

Los estudios que evaluaron complicaciones de las dos opciones de tratamiento no muestran una clara dirección a favor de uno u otro, en la mayoría de ellos la prevalencia de complicaciones es similar.

Balance entre beneficios y daños

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; sin embargo, no está libre de complicaciones y lo observado en la evidencia es que estas se presentan hasta en dos terceras partes de los pacientes. El salvamento de la extremidad con colgajos, transportes óseos, fijaciones externas, etcétera, es una opción difícil, que requiere periodos largos de tratamiento y rehabilitación, requiere recursos económicos, técnicos, tecnológicos y humanos de máxima complejidad, con múltiples complicaciones pero con resultados, basados en la evidencia disponible, por lo menos similares a la amputación.

Teniendo en cuenta que un paciente con amputación va a requerir un cambio periódico de la prótesis, existe una posibilidad variable de necesidad de revisión del muñón y que el impacto psicológico en nuestro medio con la pérdida de una extremidad es enorme, aunque no ha sido medido objetivamente, consideramos que la realización del salvamento de la extremidad debe intentarse como primera opción en la mayoría de pacientes con este tipo de traumas. Con base en la evidencia disponible, se debe destacar que la amputación no es una derrota terapéutica, que por el contrario es una opción también reconstructiva y representa el inicio de una nueva vida para el paciente; la decisión de amputar debe tomarse idealmente antes de tres meses, ya que en los estudios incluidos que evaluaron pacientes con amputaciones tardías o secundarias, estos tuvieron peores desenlaces funcionales que los pacientes amputados de forma precoz o los de aquellos con salvamentos exitosos.

Los resultados de la cohorte LEAP (40-42) y los estudios en la población (43-45) confirman que cualquiera que sea la opción de tratamiento los resultados funcionales y la discapacidad funcional de los pacientes que sufren este tipo de traumas es importante y usualmente mayor a cualquier

otra enfermedad o trauma diferente. 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 de seguridad social colombiano garantice el tratamiento inicial y el seguimiento clínico en este tipo de instituciones.

Costo efectividad

La reconstrucción de la extremidad es una estrategia dominante comparada con la amputación primaria para un horizonte temporal de largo plazo, conclusión que se mantiene en la mayoría de escenarios planteados. La estrategia de reconstrucción deja de ser dominante cuando el horizonte temporal es menor a 9,32 años o cuando la probabilidad de amputación secundaria es mayor al 57% o de infección en la reconstrucción es mayor al 59%.

La valoración de los profesionales de la salud involucrados en la decisión de amputar o reconstruir es de vital importancia para hacer una selección adecuada de los pacientes que se podrían beneficiar de las técnicas reconstructivas. Adicionalmente, se deben tener en cuenta otras condiciones, como evaluar la disponibilidad de todos los recursos necesarios para realizar la cirugía reconstructiva de manera adecuada, o como la factibilidad de trasladar al paciente a centros de salud especializados en donde se disponga de los recursos necesarios.

Decisión de amputación y su nivel. Vascular

4 y 5. Pletismografía, presión arterial sistólica digital y presión arterial sistólica

¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación, la evaluación clínica versus la pletismografía (por onda de volumen de pulso) junto con la presión arterial sistólica digital y la presión arterial sistólica en el tobillo; comparadas con la tensión transcutánea de oxígeno en el sitio de amputación son más precisas en términos de sensibilidad, especificidad, VPP,VPN,LR+,LR- para definir el nivel más distal posible de amputación, mejor cicatrización, adaptación protésica y marcha funcional en los primeros seis meses después de la cirugía?

Recomendación	5. Tensión transcutánea de oxígeno
Débil a favor	Se sugiere realizar la medición de la tensión transcutánea de oxígeno para complementar la decisión clínica del cirujano, en pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación con el objetivo de definir el nivel más distal posible de amputación y mejor cicatrización después de la cirugía.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación	6. Pletismografía, presión arterial sistólica
Débil a favor	Se sugiere realizar la pletismografía junto con la presión arterial sistólica digital y la presión arterial sistólica en el tobillo en caso de no contar con la tensión transcutánea de oxígeno para complementar la valoración clínica de un cirujano, y definir el nivel más distal posible de amputación, mejor cicatrización después de la cirugía, en pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

Antes de realizar una amputación es necesario determinar un apropiado nivel de amputación que asegure una adecuada curación y preserve la función lo más que se pueda. En las últimas dos décadas ha habido una tendencia hacia las amputaciones más distales de las extremidades inferiores. Este movimiento ha sido impulsado por la evidencia de que pacientes con amputaciones por debajo de la rodilla tienen mejor rehabilitación, movilidad, independencia, capacidad funcional y calidad de vida. Sin embargo, pueden tener mayor riesgo de mala curación de heridas y una tasa alta de re-amputación. No existe un estándar de referencia válido para determinar la necesidad de intervención quirúrgica ni para determinar el nivel de amputación óptimo. La cicatrización de heridas puede verse afectada por muchos factores distintos de la hipoxia, incluyendo la hipertensión venosa, la presión, la infección, los esteroides y otros inmunosupresores, o la inadecuada nutrición. Para determinar el nivel de amputación y la posibilidad de curación son utilizados los criterios clínicos (Temperatura de la piel, crecimiento del vello, pulsos, velocidad de llenado capilar, sangrado intraoperatorio); en adición a estudios vasculares no invasivos como la pletismografía y la tensión transcutánea de oxígeno. Aunque las mediciones de presión del tobillo y registros de volumen de pulso proporcionan una evaluación anatómica de flujo arterial, estos no dan una evaluación precisa de la situación microvascular de la piel. En la actualidad, la angiografía o dúplex de diagnóstico se realiza con frecuencia para evaluar la

magnitud de la obstrucción vascular. La limitación de estas investigaciones es que no proporcionan información funcional sobre el tejido de perfusión, sólo dan información anatómica, que no siempre está relacionada con la gravedad de los síntomas clínicos y el resultado clínico de la enfermedad. El juicio clínico por sí solo no es suficiente para predecir el éxito o el fracaso de un muñón de amputación. La mediciones de la tensión transcutánea de oxígeno (TcPO₂) son una medida fisiológica que detecta la cantidad de oxígeno que se ha difundido desde los capilares, a través de la epidermis, a un sensor de electrodo en el sitio de medición, siendo al parecer más eficaz para predecir una adecuada curación, cuando los valores están por encima de 50mmHg. Otra de las ventajas de la medición transcutánea de oxígeno es la reproducibilidad, al igual que se pueden detectar cambios relativamente pequeños producidos por la progresión de la enfermedad o después la intervención terapéutica. Por lo tanto, las mediciones de la TcPO₂ parecen ser muy útiles; sin embargo, se debe recordar que la TcPO₂ mide la presión parcial de oxígeno en las zonas adyacentes de una herida y no representa la presión parcial real de oxígeno dentro de la herida, la cual que es extremadamente difícil de realizar. Además no existe un acuerdo para determinar cuál es el valor de oxígeno óptimo para determinar el nivel de amputación. Diversos autores coinciden en que no se debe utilizar aisladamente para tomar decisiones de tratamiento con respecto al nivel de amputación, siendo necesarios el juicio clínico, y las demás mediciones anatómicas con valoración del flujo arterial de manera no invasiva.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (NA, HAG) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática y manual recupero 1740 referencias, 1674 se excluyeron por no responder la pregunta, 66 se evaluaron por resumen y se excluyeron 57 por no responder la pregunta. Nueve estudios fueron incluidos en el análisis, tres revisiones sistemáticas, dos ensayos clínicos y tres estudios observacionales. Un consenso de expertos fue también incluido. La evidencia se dividió en estudios que evaluaban el uso de la TcPO₂ y otros métodos no invasivos para predecir la necesidad de amputación y en estudios que evaluaban el uso de la TcPO₂ para determinar el nivel de la amputación con mayor probabilidad de curación de la herida o menor riesgo de reamputación. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

TcPO₂ para predecir necesidad de amputación

Faglia y cols. en 2007 (49) realizaron un análisis retrospectivo de 564 pacientes diabéticos con isquemia crítica de las extremidades. La capacidad discriminadora de los valores TcPO₂ en la selección de pacientes para amputación mayor por encima del tobillo, medido por la curva ROC, indica un valor de 34 mm Hg como mejor umbral, con 78.6% de sensibilidad y 83% de especificidad. El área bajo la curva fue de 0.89 IC 95% 0.85–0.94. Por cada 1 mm Hg de TcPO₂ que aumente, se previene el riesgo de amputación por encima del tobillo con OR 0.90 IC 95% 0.87–0.9.

En el 2003, de Graaff y cols. (50) en ensayo clínico con asignación aleatoria de una prueba diagnóstica, evaluaron 96 pacientes (128 piernas) con sospecha clínica de isquemia crítica de las extremidades que requiera intervención. De los pacientes, 63 fueron excluidos por enfermedad obviamente grave, ya que solo fueron incluidos pacientes con un diagnóstico incierto. Se compararon dos estrategias de diagnóstico: Estrategia convencional (juicio clínico de un cirujano experto junto con la medición de la presión arterial del tobillo) comparada con la nueva estrategia (TcPO₂- junto con la medición de la presión arterial del dedo del pie -TP-). Los tipos terapias posibles fueron equivalentes en ambos grupos

(intervención vascular o terapia conservadora). A los 18 meses de seguimiento, el nuevo método diagnóstico no demostró significativamente diferencias con el método convencional en los desenlaces evaluados: puntuación del dolor (50 frente a 48); número de amputaciones (8 frente a 10) y número de muertes (11 frente a 8 muertes). Los autores concluyen que la TP y TcPO₂, no fueron superiores al ojo clínico. Sin embargo, mencionan que estas técnicas podrían ser útiles para los médicos con menos experiencia con el tratamiento de la isquemia crítica de las extremidades, pueden ofrecer información adicional para confirmar el diagnóstico clínico en situaciones dudosas, particularmente cuando la presión arterial del tobillo es poco fiable debido a arterias no comprimibles, por ejemplo, en pacientes con diabetes o cuando una úlcera en la pierna es causada por una combinación de padecimientos subyacentes.

Otros métodos no invasivos para predecir el riesgo de amputación:

En el análisis retrospectivo de Mätzke S y cols. (51) con 110 sujetos, concluyeron que la presión arterial sistólica digital, la presión arterial sistólica en el tobillo y el índice tobillo-brazo no predicen el riesgo de amputación a pesar de que fueron inferiores en el grupo de amputados comparados con el grupo no amputado; pero considerablemente superpuestas. Concluyen que pueden ser utilizadas como medidas coadyuvantes para complementar el examen clínico.

TcPO₂ para determinar nivel de amputación y probabilidad de curación

El estudio retrospectivo de Andrews y cols. en 2013 (52), comparó el Índice tobillo-brazo (ITB) versus la presión transcutánea de oxígeno para determinar la probabilidad de curación en tres meses después de amputación parcial de la pierna, encontraron que las mediciones de la TcPO₂ pueden ofrecer un mejor valor pronóstico que los índices tobillo-brazo para determinar una adecuada curación después de la amputación parcial del pie. El ITB en muchos pacientes con enfermedad vascular fue imposible de obtener o estuvo falsamente elevado a causa de la calcificación arterial, pero las medidas de la TcPO₂ no se vieron afectadas de manera similar. Por otra parte, las mediciones de la TcPO₂ en supino presentaron un área bajo la curva mayor 0.75, IC 95% 0.70–0.81, con un valor predictivo más alto que el ITB. Los valores TcPO₂ se asociaron fuertemente con el resultado de la curación en tres meses OR 6 IC 95% 3.6–10.0, mientras que el ITB no lo fue. El punto de corte encontrado para la tensión transcutánea de oxígeno fue de 38 mm Hg, con una sensibilidad y una especificidad del 71% para predecir la curación o el fracaso. Sin embargo, los autores concluyen en que la TcPO₂ no se debe utilizar aisladamente para determinar el nivel de amputación.

Un metaanálisis del 2012 (53), sugiere que existe una asociación positiva y estadísticamente significativa entre los valores TcPO₂ por debajo de un nivel de corte y complicaciones en la cicatrización de las amputaciones de miembros inferiores. A menor valor de PO₂, mayor riesgo de mala cicatrización. Treinta y un estudios, que reclutaron 1.824 pacientes con 1.960 amputaciones, cumplieron los criterios de inclusión. Sólo un estudio (54) informó la realización de un análisis multivariable, basado en 11 estudios observacionales, el análisis con un valor menor de 10 mm Hg muestra la asociación más fuerte de complicación en la curación del muñón después de la amputación RR 1.80 IC 95% 1.19–2.72. El subgrupo de 20 mm Hg un RR 1.75 IC 95% 1.27–2.40. Con 30 mm Hg RR 1.41 IC 95% 1.22–1.62 y con 40 mm Hg, RR 1.24 IC 95% 1.13–1.39. Se observó heterogeneidad significativa en el análisis con punto de corte de 20 mm de Hg (I² 68%). La heterogeneidad con 10, 30 y 40 mm Hg fue de 47%, 44% y 22% respectivamente. Hay, sin embargo, evidencia insuficiente para juzgar si esta herramienta agrega información importante al examen clínico. Por otra parte, un punto de corte en el que esta herramienta podría funcionar de manera óptima aún no ha sido determinado.

Otro metaanálisis del 2011 (58), evaluó la TcPO₂ en la curación de heridas crónicas. Evidenció con cuatro estudios una asociación positiva entre la medición transcutánea de oxígeno (menor de 30 y 20 mm Hg) y las complicaciones en la curación OR 3.21 IC 95% 1.07–9.69.

Keyzer-Dekker y cols. en el 2006 (55); realizaron un estudio incluido en los anteriores metaanálisis como ensayo clínico sin asignación aleatoria (58, 55), evaluaron la TcPO₂ como un predictor de aparición de re-amputación durante un seguimiento de 1 año en una muestra de 160 sujetos. La reamputación se presentó en 15 de los 52 participantes (28.8%). El análisis multivariable ajustado por el tipo de amputación, la presencia de gangrena, dolor fantasma o en reposo, isquemia aguda, enfermedad vascular y diabetes mellitus; da una razón de probabilidad ajustada para la asociación entre un nivel preoperatorio de TcPO₂ debajo de 20 mm Hg y la aparición de reamputación en 3.08 IC 95% 1.19–7.98 p=0.021. Sin embargo, el número de reamputaciones en el grupo TcPO₂ fue significativamente mayor: 15 versus 18 pacientes (p 0.039). Concluyen que la selección de un nivel de amputación exclusivamente en base a un valor PTcO₂ no es confiable.

Una revisión de la literatura de 1997 (56) con 10 artículos publicados en Medline, con un total de 615 amputaciones en miembro inferior, concluyó que la mejor combinación de precisión y los valores predictivos positivos y negativos se obtiene para un TcPO₂ entre 10 y 20 mm Hg, pero la exactitud de la prueba disminuye rápidamente por encima de 30 mm Hg. El valor de 10 mm Hg se asocia con mayor sensibilidad y especificidad, pero con un riesgo de falla de curación del muñón de ~50%. Por lo tanto, se sugiere que una medición transcutánea pO₂ de 20 mm Hg o más en el sitio de amputación predice la curación con 80% de exactitud, sensibilidad 82% (79–86), especificidad 64 % (55–74), VPP 92% (89-95) y VPN 42 % (34–49).

En consenso de panel de expertos basado en la evidencia del 2009 concluyó que un valor PtcO₂ <40 mm de Hg con respiración de aire normobárica, se asocia con una menor probabilidad de curación normal de la amputación (57).

De la recomendación a la evidencia

Calidad de la evidencia

La evidencia es de baja calidad, la mayoría de los estudios fueron observacionales, dos ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos al igual que tres metaanálisis de estudios observacionales con heterogeneidad considerable. No se encontró evidencia para la pletismografía y los demás exámenes, por lo que no pudo determinarse la sensibilidad, especificidad ni valores predictivos para estos.

Limitaciones con la medición de la PTcO₂

La PTcO₂ no se puede medir en ciertas condiciones físicas (edema, piel escamosa seca, maceración, piel callosa o plantar, celulitis, o sobre los huesos y tendones. Estas situaciones tienden a disminuir la sensibilidad de la sonda para detectar la perfusión de la piel. Este método no mide la presión del oxígeno dentro de la herida ya que la sonda del electrodo se pone en la piel intacta adyacente en lugar de hacerlo directamente en la propia herida. Además, la necesidad de calentar la extremidad provoca diferencias de temperatura entre los sitios y los sujetos, lo que conduce a lecturas falsas.

La TcPO₂ es confiable cuando sale normal, pero no cuando hay presiones bajas, lo que resulta en una alta tasa de falsos positivos para la isquemia crítica de las extremidades. Las presiones mecánicas en el electrodo alteran el valor TcPO₂. Además, es necesaria una cantidad significativa de tiempo para obtener mediciones de la presión con la calibración. El mantenimiento del sensor y la preparación de

la piel retrasan una lectura fiable por encima de 45 minutos. En conclusión la medición de la TcPO2 es restrictiva al sitio y operador sensible (58).

Efectos adversos

No se describieron efectos adversos con la realización de esta prueba.

Balance entre beneficios y daños

Es cierto que no hay ningún valor TcPO2 absoluto para determinar el nivel de seguridad de la amputación, pero la integración de este parámetro con otros criterios clínicos personales puede ser una valiosa ayuda para el cirujano en la toma de su decisión. En general, es posible que la mayoría de los clínicos y los pacientes estén de acuerdo con la medición de la PTcO2; sin embargo, existe desconocimiento sobre su aplicación por poca disponibilidad en nuestro medio.

Costo efectividad

Estudios de costo efectividad no fueron evaluados para esta pregunta.

6. Amputación en dos tiempos vs. un solo tiempo

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a infección grave y sepsis asociada, la realización de una amputación en dos tiempos (amputación parcial en guillotina seguido de una remodelación secundaria) comparado con una amputación en un solo tiempo con cierre primario, es más efectiva para disminuir el riesgo de infección del muñón y otras complicaciones (dehiscencias, retardo en la cicatrización, dolor, mortalidad) en el primer mes después de la cirugía?

Recomendación priorizada	7. Amputación en dos tiempos vs. un solo tiempo
Fuerte a favor	Se recomienda la amputación en dos tiempos en lugar de la amputación en un solo tiempo con cierre primario, en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a gangrena húmeda necrotizante e infecciones graves, para disminuir el riesgo de infección del muñón, mejorar la cicatrización y acortar el tiempo de hospitalización.
	Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○
 Punto de buena práctica	Realizar el procedimiento en dos tiempos no implica realizar amputaciones en guillotina, no se recomienda esta última técnica.

Introducción

La amputación en guillotina o abierta es una operación basada en el principio quirúrgico racional de drenaje para la infección. La eficacia de la amputación en guillotina como medida para salvar vidas y una operación de “preservar la longitud” se estableció definitivamente en la Guerra Mundial de 1914-1918, debido a las letales consecuencias con el cierre primario de las heridas de batalla. Una amputación en guillotina por definición deja una herida abierta en el extremo del muñón. Una cirugía adicional prevista como segunda etapa consiste en la amputación de más alto nivel para crear colgajos de tejido blando y proporcionar cobertura de la piel sobre el extremo abierto del muñón. Una amputación tobillo guillotina se indica en la presencia de infección grave o necrosis en la parte media del pie o parte posterior del

pie, tal como una gangrena húmeda de gas u osteomielitis fulminante en la parte posterior del pie, y padecimientos similares que impidan el rescate de un pie funcional. En tal escenario, los pacientes son a menudo febriles y tienen bacteriemia, por lo que una amputación definitiva primaria conlleva un riesgo de infección de la herida y la amputación de más alto nivel. La amputación inicial en guillotina ayuda a controlar la infección, eliminar la bacteriemia, y proporcionar un entorno más seguro para una amputación definitiva en una fecha posterior. Por lo tanto, se prefiere una amputación guillotina como una primera etapa para controlar la infección seguida de una amputación por debajo de la rodilla definitiva.

La liberación de toxinas en la circulación sistémica desde infecciones fulminantes en los pies y la presencia de comorbilidades como la diabetes mellitus, pueden causar choque séptico y poner en peligro la capacidad de los pacientes de tolerar la anestesia o cirugía prolongada. En tales situaciones, una amputación de tipo guillotina, que se puede realizar rápidamente, permite la eliminación de los pies de enfermos como un paso necesario para eliminar las toxinas sistémicas y salvar la vida del paciente. En el paciente diabético no se acepta la creencia de que la terapia con antibióticos por sí sola es suficiente para tratar las infecciones agresivas. Se han abogado amputaciones conservadoras y operaciones reconstructivas para salvar el pie. Sin embargo, cuando la infección ha destruido claramente la arquitectura y el pie se considera insalvable, una amputación de dos etapas parece ser la más apropiada en este tipo de pacientes.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (NA, JS) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 302 referencias, 295 se excluyeron por no responder la pregunta, siete se evaluaron por resumen, uno se excluyó por no responder la pregunta y se incluyeron cuatro estudios en el análisis: una revisión sistemática, un ensayo clínico con asignación aleatoria y un estudio cuasi experimental y una serie de casos con análisis retrospectivo. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

La actualización de la RS de Cochrane del 2014 (59) evaluó la amputación por debajo de la rodilla en dos tiempos, encontró un único ensayo clínico con asignación aleatoria para población con gangrena húmeda necrotizante, el cual se describe a continuación.

Fisher y cols. (60), realizaron un ensayo clínico con 47 participantes con gangrena húmeda necrotizante del pie. Una vez que se estratificaron según la presencia de diabetes, los pacientes fueron asignados al azar por medio de una tabla de números aleatorios para recibir amputación de una etapa (amputación definitiva con cierre de la fascia inicialmente; la piel y el tejido subcutáneo se cerró en segundo lugar con un retraso de 3 a de 5 días) o amputación de dos etapas (amputación abierta en guillotina en el tobillo, seguida en 3 a 5 días por con amputación definitiva por encima o debajo de la rodilla con cierre de la fascia, el tejido subcutáneo y la piel). Veinticuatro pacientes (11 diabéticos y 13 no diabéticos) fueron asignados para el procedimiento en una sola etapa. Veintitrés pacientes (14 diabéticos y 9 no diabéticos) fueron asignados para el procedimiento en dos etapas. Se encontró alta incidencia de cultivos positivos en los músculos y ganglios linfáticos en el momento de la amputación inicial (21% de los pacientes en el grupo de una etapa tenían cultivos de músculo positivos vs. 43% en el grupo de dos etapas; el 8% y 30% tenían cultivos linfáticos positivos, respectivamente). Cinco de los 24 pacientes en el grupo de una etapa (21%) tuvieron complicaciones en la herida atribuibles a la técnica de amputación

vs. ninguno de los 23 pacientes en el grupo de dos etapas ($p < 0.05$). Todas las complicaciones de la herida se produjeron en el grupo de una sola etapa, lo que resultó en dos revisiones de amputación y tres hospitalizaciones prolongadas para permitir la cicatrización por segunda intención.

Los factores de riesgo en pacientes con complicaciones de la herida ($n=5$) fueron la técnica de una sola fase de la amputación (cinco de cinco pacientes), la presencia de diabetes (tres de cinco), la falta de un pulso poplíteo (cuatro de cinco) y un recuento de leucocitos superior a $12.000/mm^3$ (cuatro de cinco). La incidencia de muerte y las complicaciones no asociadas con la técnica de amputación no fueron estadísticamente significativas.

Desai y cols. en 1986 (61) analizaron setenta y tres pacientes con infecciones periféricas debido a isquemia en los que una amputación por debajo de la rodilla se consideró probable que curara, con base en la temperatura y la apariencia de la piel y el sangrado, se dividieron en dos grupos. En el grupo A 29 pacientes tuvieron una amputación primaria en el sitio de elección con cierre primario de la piel, mientras que en el B, 44 pacientes) inicialmente tuvieron una amputación en guillotina por debajo del lugar de elección, con la amputación electiva en el nivel adecuado una vez que la infección se hubo erradicado (4-5 días después). Los pacientes fueron agrupados de manera similar con respecto al nivel de la enfermedad arterial oclusiva, la naturaleza de las lesiones isquémicas y los factores de riesgo operativos. No hubo diferencia significativa en la mortalidad operatoria global en el grupo A (6.7%) en comparación con el B (11.4%) ($p > 0.05$). Algunos participantes requirieron nueva revisión y nueva amputación por encima de la rodilla debido a la falta de viabilidad y la sepsis no controlada de la zona de la amputación; en el grupo A fueron 33.3 % en comparación con 7.7 % del B ($p < 0.01$). La presencia o ausencia de un pulso femoral o poplíteo palpable no tuvo influencia significativa en la cicatrización en ambos grupos.

McIntyre y cols. (62) concluyeron que la amputación definitiva debajo de la rodilla precedida de amputación guillotina en población con infecciones graves intratables del pie es una mejor alternativa que la amputación en una sola etapa. Los autores revisaron retrospectivamente 75 amputaciones por debajo de la rodilla. De estos pacientes 38 fueron sometidos a la amputación guillotina seguida de una nueva intervención en el nivel por debajo de la rodilla y 37 a una sola amputación definitiva por debajo de la rodilla. La incidencia de diabetes fue mayor (82%) en el grupo de la amputación de dos etapas que en el grupo amputación definitiva de una etapa (62%). No hubo diferencia estadísticamente significativa en la tasa de mortalidad. Sin embargo, la incidencia de la cicatrización primaria en el grupo de la amputación de dos etapas fue mayor que cuando la amputación se realizó en una sola etapa. En el grupo de dos etapas, el 97% de los pacientes alcanzaron la curación primaria después de la revisión y ninguno requirió amputación a un nivel superior. En el grupo de una etapa, el 78% de los pacientes alcanzaron la curación primaria, pero el 11% se requirió revisión de la amputación al nivel encima de la rodilla.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se encontró solo un ensayo clínico de moderada calidad, debido a que no es claro en el reporte un adecuado cegamiento a la hora de evaluar los desenlaces. Los demás estudios fueron un estudio cuasi experimental y una revisión retrospectiva de casos, ambos con alto riesgo de sesgos. No se identificaron estudios para población con sepsis específicamente. Únicamente se encontró evidencia para amputaciones del pie en población con gangrena húmeda necrotizante e infecciones graves del pie. Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.

Efectos adversos

La técnica de una etapa se asoció con una incidencia del 21% de complicaciones de la herida frente a una incidencia de 0% en el grupo de dos etapas ($p < 0.05$). Todas las complicaciones de la herida ocurrieron en el grupo de una sola etapa, lo que ocasionó dos revisiones de amputación y tres hospitalizaciones prolongadas para permitir la cicatrización por segunda intención. Un paciente en el grupo de dos etapas tuvo un caso menor de celulitis que respondió rápida y completamente al tratamiento antibiótico adicional.

Balance entre beneficios y daños

La técnica de dos etapas tiene la ventaja de transformar una herida muy contaminada en una herida limpia-contaminada, permitiendo de ese modo el cierre primario de la piel con una tasa de complicaciones de la herida muy baja. El método de una sola etapa evita la necesidad de una intervención quirúrgica adicional; con un segundo procedimiento anestésico y riesgos en la operación, pero esto puede ser un menor sacrificio para lograr posiblemente una mejor cicatrización de la herida y una hospitalización más corta. Una amputación de tipo guillotina no se indica si la amputación se contempla para padecimientos tales como tumores o trauma o cuando no exista el riesgo de propagación de la infección a partir de una lesión distal.

Costo efectividad

No fueron evaluados estudios de costo efectividad para esta pregunta. Sin embargo, se asoció con la técnica de una sola etapa, un mayor tiempo de hospitalización (52.6 días) en contraste con la técnica de dos etapas (37.6 días) cuando se compararon todos los pacientes (con amputación por encima o por debajo de la rodilla). Cuando se compararon sólo pacientes amputados por debajo de la rodilla con potencial de rehabilitación, la técnica de una etapa aún estuvo asociada con un mayor tiempo de hospitalización (67.4 días) en contraste con la técnica de dos etapas (44.3 días) (60).

Decisión de amputación y su nivel en Diabetes

7. PEDIS vs. Texas y Wagner

¿En pacientes mayores de 16 años con pie diabético la clasificación PEDIS comparada con las clasificaciones de Texas y Wagner es más precisa en términos de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para predecir el riesgo de amputación en los primeros 3 meses?

Recomendación	8. PEDIS vs. Texas y Wagner
Débil a favor	Se sugiere utilizar la clasificación de Texas o Wagner en pacientes mayores de 16 años con úlcera del pie diabético para predecir el riesgo de amputación en la práctica clínica.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

La úlcera del pie diabético (UPD) es el principal factor predisponente para amputación de la extremidad inferior no traumática en pacientes con diabetes, con un 85% de riesgo. La presencia de neuropatía, deformidad de los pies, isquemia y la infección son las principales causas de UPD y posterior amputación. Los sistemas de clasificación de la UPD son herramientas esenciales para la evaluación y selección del tratamiento y para mejorar la comunicación entre los diferentes profesionales de la salud. Muchos sistemas han sido desarrollados y validados. Sin embargo, a pesar de una alta morbilidad y los costos consiguientes que implica la UPD, no existe todavía un sistema de clasificación aceptado como estándar de oro para determinar el riesgo de amputación.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (NA, JS) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 601 referencias, 588 se excluyeron por no responder la pregunta, 12 se evaluaron por resumen, cuatro se excluyeron por no responder la pregunta y se seleccionaron ocho estudios para el análisis: una revisión sistemática, dos guías de práctica clínica y cinco estudios observacionales. Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.

Descripción de la evidencia

Sistema de clasificación PEDIS

Este sistema nace como uno de clasificación de lesiones en pie diabético únicamente para propósitos de investigación en el campo de pie diabético. Fue desarrollado por el *International Working Group on Diabetic Foot* (IWDF) en 2003, siendo actualizado en 2007 (63). Este sistema evalúa cinco categorías: irrigación, extensión, profundidad, infección y sensibilidad. Cada una de estas categorías es graduada de forma independiente. Es un sistema complejo que requiere el uso de pruebas diagnósticas complementarias. La clasificación no da un riesgo final. La revisión sistemática de Monteiro-Soares 2014 (64), menciona que solo hay un estudio de validación comparándolos con otros sistemas de clasificación en Tanzania, encontrándose que todas las variables fueron relacionadas con la tasa de curación, pero principalmente la categoría de profundidad (65). No hay reportes de precisión para una escala de diagnóstico o de pronóstico. La guía de práctica clínica de *Infectious Diseases Society of America* (IPSA), recomienda la categoría de infección para clasificar las infecciones del pie diabético (66).

Clasificación Meggit-Wagner

Descrita por primera vez en 1976 por Meggitt y popularizada por Wagner en 1981. Este sistema consiste en la utilización de seis categorías (de 0 a 5). Cada categoría describe un tipo de lesión. Los tres primeros grados recogen como descriptor principal la profundidad, el cuarto recoge como descriptor adicional la infección y los dos últimos incluyen la enfermedad vascular. Este es el sistema más utilizado y validado en diferentes escenarios, donde se observó consistentemente una asociación entre el grado y el riesgo de la amputación. Ningún estudio informó medidas de precisión de pronóstico, pero fue posible calcularlos en algunos.

Varias limitaciones son evidentes. Este sistema se considera que es muy simplista y lineal, que carece de especificidad de la descripción UPD, y la mayoría se clasifica como de grado 2 o 3 en la práctica clínica (63).

Clasificación Meggit-Wagner

Meggit-Wagner (grade ≥ 3)	Sens %	IC 95%	Esp %	IC 95%	LR+	IC 95%	LR-	IC 95%	VPP	IC 95%	VPN	IC 95%
Gul A. 2006	49.0	(35.0-63.0)	78.2	(71.6-84.7)	2.2	(1.5-3.4)	0.7	(0.5-0.9)	42.1	(29.3-54.9)	82.5	(76.3-88.7)
Apelqvist J. 1989	97.4	(93.9-100.0)	85.8	(80.9-90.7)	6.9	(4.9-9.7)	0.03	(0.008-0.1)	72.8	(64.2-81.4)	98.8	(97.2-100.0)
Sun K. 2012.	88.8	(85.4-92.1)	65.0	(60.6-69.4)	2.5	(2.2-2.9)	0.2	(0.1-0.2)	65.5	(61.2-69.9)	88.5	(85.1-91.2)
Oyibo S. 2001	45.2	(27.6-62.7)	85.2	(79.8-90.7)	3.1	(1.8-5.2)	0.6	(0.5-0.9)	36.8	(21.5-52.2)	89.1	(84.2-94.0)

Clasificación de la Universidad de Texas

Fue desarrollada en la *University of Texas Health Science Center* como la primera clasificación de tipo bidimensional. Diseñada por Lavery y Armstrong en 1996 (67) y posteriormente validada en 1998 (68), es un sistema donde las lesiones son clasificadas con base en la profundidad y la existencia de infección/isquemia.

Los resultados de validación concluyen que los desenlaces empeoraron con el aumento del grado y estadio de las heridas usando la clasificación de la Universidad de Texas. Hubo una tendencia general significativa hacia una mayor prevalencia de amputaciones con el aumento en profundidad y la etapa. Los pacientes tenían 11 veces más probabilidades de recibir amputación si la herida llegaba hasta el hueso (OR 11.1, IC 4.0- 30.3). Los pacientes con la infección y la isquemia tuvieron casi 90 veces más probabilidades de recibir amputación en comparación con los pacientes en etapas menos avanzadas de la herida (OR 89.6, IC 25 y 316).

Estudios de comparaciones entre sistemas de clasificación

En una comparación realizada en 2008 con Wagner, Texas y el sistema (SAD) para determinar probabilidad de curación de úlceras de pie diabético concluyeron que los tres métodos pueden determinar el desenlace (69).

Otro estudio de comparación entre Wagner y Texas en 2001 concluyó que el sistema de UT, que combina grado y estadio, es más descriptivo y muestra una mayor asociación con el aumento de riesgo de amputación y la predicción de curación de la úlcera en comparación con el sistema Wagner. Además es más simple y fácil de usar y un mejor predictor de la evolución clínica (70).

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Los estudios primarios tuvieron baja calidad. No se encontró ningún estudio que evaluara estas clasificaciones como método diagnóstico o de pronóstico de manera adecuada. La revisión sistemática estuvo sujeta a la baja calidad de los estudios primarios.

Efectos adversos

No se describen efectos adversos en la aplicación de estas escalas

Balance entre beneficios y daños

La clasificación de PEDIS es más compleja, requiere pruebas adicionales y no da un parámetro total. No es adecuada para la práctica clínica pero es útil para fines de investigación. La clasificación Warner y la de la U de Texas son las más conocidas y aceptadas mundialmente. Sin embargo, la clasificación de Wagner por ser lineal es menos descriptiva. La clasificación de Texas mostró una mayor asociación con el aumento de riesgo de amputación y la predicción de curación.

Costo efectividad

El costo en la aplicación de estas escalas es el tiempo que gastan los profesionales en su aplicación.

8. Amputación transtibial vs. amputación segmentaria del pie

¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones neuropáticas o isquémicas de la extremidad que requieran una amputación del miembro inferior, es más efectiva y segura una amputación transtibial que una segmentaria del pie para lograr mejor adaptación protésica, función, marcha, calidad de vida y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales e infección en los primeros 12 meses?

Recomendación	9. Amputación transtibial vs amputación segmentaria del pie
Débil a favor	Se sugiere la amputación transtibial en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a alteraciones neuropáticas o vasculares para disminuir el riesgo de reamputación en los primeros 12 meses.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

La mayoría de las amputaciones no traumáticas ocurren en pacientes con diabetes o con enfermedad vascular y se realizan por debajo de la rodilla, lo cual hace que las amputaciones transtibiales (TT), junto con las digitales, sean unos de los niveles más frecuentes determinados para estos procedimientos. Reportes históricos de amputaciones transtibiales informan que estas se hacen en 1.6 por 1000 pacientes amputados en países como Estados Unidos (71).

Las amputaciones segmentarias dan cuenta del 0.8 por 1000 pacientes amputados y se considera que pueden brindar al paciente beneficios al mantener una longitud similar de la extremidad, una marcha más parecida a la de los no amputados, menor gasto energético, mejor calidad de vida o menor riesgo de muerte no relacionado con el procedimiento (71) y se ha descrito el aumento en su frecuencia en diferentes partes del mundo, incluso sobrepasando a las TT (72).

Se han descrito varias técnicas de amputaciones segmentarias tales como las transmetatarsianas (TMT), la amputación de Chopart, la de Pirogoff y la de Syme. La cirugía de Chopart fue descrita en 1792 y consiste en la desarticulación del medio y del antepié en la unión mediotarsiana. Se consideró por muchos años como un procedimiento de elección para extremidades que no se podían salvar y se consideró funcional al permitir al paciente el apoyo al estar de pie. La deformidad en equino varo es frecuente y la ulceración del muñón debido a esto.

La de Pirogoff fue descrita en 1864 y se refiere a la amputación distal a la articulación del tobillo, la resección del astrágalo y la fusión ósea de la tibia con el calcáneo. Se ha descrito que ofrece ventajas para el paciente como menor discrepancia del miembro pélvico, el cojinete plantar constituido por el talón del paciente hace probable una adaptación a prótesis más anatómicas y caminar distancias cortas sin necesidad de prótesis solo asistido por muletas o bastón (73).

La amputación de Syme fue descrita en 1842 y técnicamente es similar a la de Pirogoff pero difiere en que no se conserva la porción del hueso del calcáneo como zona de apoyo.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (NA, JS) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 614 referencias, 584 se excluyeron por no responder la pregunta, 30 se evaluaron por resumen y se excluyeron 16 por no responder la pregunta, 16 se evaluaron en texto completo. Se seleccionaron 9 estudios para el análisis: dos revisiones sistemáticas de estudios observacionales y 7 estudios observacionales originales. No se encontraron ensayos clínicos relevantes. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Se presentan los estudios discriminados según el tipo de desenlace para el cual aportan información.

Marcha y adaptación protésica

No se encontraron artículos que directamente comparan la marcha entre los pacientes con amputación TT y alguno de los tipos de amputación segmentaria.

Un estudio de corte transversal realizado por Kanade y cols. en 2006 (74) buscó evaluar el riesgo de ulceración en pacientes diabéticos a quienes se les prescribía ejercicio. Incluyó 16 pacientes con amputación referida a nivel del mediopié y 22 pacientes con amputación transtibial y los comparó con 33 pacientes diabéticos sin úlcera en el pie. La velocidad de la marcha fue medida para cada grupo de pacientes, para los de amputación parcial fue de 0.9 ± 0.2 m/s y para los de TT fue 0.7 ± 0.2 m/s, significativamente menor que los pacientes de control (1.1 ± 0.2 m/s), aunque no permitió comparar directamente un tipo de amputación contra el otro.

Dillon y cols. (75) publicaron una revisión sistemática en el año 2007 que buscó información existente sobre las características de la marcha en pacientes con amputaciones segmentarias de pie y adaptación de prótesis. Los autores incluyeron 24 artículos, todos estudios descriptivos tipo corte transversal o reportes de casos. Los autores concluyen que aunque hay una cantidad importante de información acerca de cómo se afecta la marcha de los pacientes con este tipo de amputaciones, no hay información que permita determinar cuál de los tipos de técnica de amputación pueda brindar mayores beneficios sobre la calidad de la marcha o la adaptación a prótesis en los pacientes, debido a la carencia de evidencia en este desenlace.

Muñón sano y procedimientos quirúrgicos extras

Ningún estudio comparó de manera directa la frecuencia de complicaciones o la probabilidad de no curar entre los pacientes con amputación TT y la segmentaria. Se decidió incluir seis estudios que evaluaron la frecuencia de sanación o necesidad de reamputación en pacientes de amputaciones TT y segmentarias.

Pollard (76) publicó los resultados de una cohorte retrospectiva de 90 pacientes diabéticos (101 amputaciones) y con enfermedad vascular, cuyas edades oscilaban entre los 39 y los 86 años, a quienes les realizaron amputación transmetatarsiana. Se encontró una frecuencia de sanación del muñón en el 57.4% de los pacientes y de complicaciones posquirúrgicas en el 87,1%, con dos muertes en los primeros 30 días del procedimiento. Las complicaciones fueron igual de frecuentes tanto en el grupo de diabéticos como en el de los no diabéticos (enfermedad vascular). Los autores concluyen que este procedimiento tiene una frecuencia alta de complicaciones posteriores al procedimiento.

Landry (77) en un estudio retrospectivo de casos y controles cuyo objetivo era encontrar factores de riesgo para no sanar en pacientes a quienes se les realizó amputación. El estudio incluyó 57 pacientes con 62 amputaciones transmetatarsianas, de estos el 79% eran diabéticos. En estos pacientes se encontró una frecuencia de sanación del muñón de 53% y hubo necesidad de realizar amputación transtibial en 22 de los pacientes (35%). La marcha independiente se alcanzó en 24 pacientes de los que sanaron y solo en cuatro de quienes no sanó el muñón.

En el estudio de Elshawary (78) se evaluó el papel de las amputaciones transtarsales como medida salvadora de extremidades. Se incluyeron prospectivamente 32 pacientes con diabetes y enfermedad vascular, se realizaron 32 amputaciones a niveles tarsometatarsiano y de la unión mediotarsiana (Lisfranc y Chopart). En este grupo de pacientes se encontró una frecuencia de sanación del 73% de los pacientes, 27% terminaron en amputaciones por debajo de la rodilla. Además se requirieron amputaciones por encima de la rodilla en seis pacientes en el periodo comprendido entre 3 y 28 meses después del primer procedimiento. La marcha funcional se alcanzó en el 20% de los pacientes a los seis meses.

Nehler y cols. (79) estudiaron una cohorte de 154 pacientes a quienes se les realizaron 94 amputaciones transtibiales por enfermedad vascular o neuropatía diabética. El porcentaje de sanación del muñón a los seis meses (200 días) del procedimiento fue de 83%. Veintitrés pacientes (24.5%) con amputación por debajo de la rodilla requirieron algún procedimiento quirúrgico de revisión. En cuanto a la función medida a los 10 meses, se encontró que 17 pacientes (28%) deambulaban en exteriores, 20 (33%) deambulaban en sitios cerrados solamente y 23 (38%) no deambulaban, además el 43% de los pacientes usaban prótesis a los 10 meses del procedimiento.

En el estudio de Izimi y cols. (80) se analizó retrospectivamente una cohorte de 277 pacientes con diabetes que ingresaron para su primera amputación, tratando de estimar el riesgo de reamputación en la misma extremidad o contralateral, estratificado por el nivel original de amputación. La frecuencia de reamputación para todos los sujetos al año fue de 26,7%. La frecuencia de reamputación al año del procedimiento fue disminuyendo según el nivel: para las menores (dedos) fue del 22,8%, el 18,8% para las de mediopié (Lisfranc, Chopart, Transmetatarsianas) y el 4,7% para las mayores (Syme, Transtibiales, transfemorales, desarticulación de la cadera), tales diferencias fueron significativas entre los menores y las mayores. Se calculó un *Hazard Ratio* ajustado por edad, informando que un aumento en uno de los niveles de amputación, disminuiría la frecuencia de amputación en 34% (HR 0.66 p=0.0002).

Un estudio de Brown y cols. (81) revisó retrospectivamente las historias de pacientes diabéticos con el fin de comparar desenlaces de morbilidad, funcionalidad, reamputación y mortalidad de pacientes a quienes se les realizó amputación segmentaria con pacientes con amputación TT. Los pacientes incluidos se sometieron a amputaciones transmetatarsianas, amputación de Chopart y calcaneotomía (parcial y total). Se incluyeron 18 pacientes en el grupo de amputación TT y 64 pacientes en el de las amputaciones parciales, discriminadas en transmetatarsiana 21, Chopart 10, calcaneotomía parcial 17 y la total 16 pacientes. La tasa de mortalidad al año fue, desde el punto de vista estadístico, significativamente menor en los pacientes con TMT que en los de TT (0.00 vs. 0.23) pero fue similar para los otros tipos de amputación. La mortalidad a los cinco años fue similar entre todos los grupos (7 muertes en el grupo TMT vs. 8 en el de TT). La frecuencia de reamputación en el grupo de TT fue de 5.5% (una amputación), en los de TMT 9.5% (dos casos) y en los de Chopart 60% (seis casos). No se informó datos sobre sanación o revisión del muñón.

No hubo diferencias significativas entre los diferentes grupos en la función medida con la escala de Volpicelli.

Calidad de vida

Una revisión sistemática realizada por Quigley y Dillon (82) publicada en 2014 evaluó si había diferencia en la calidad de vida de los pacientes que fueron amputados por técnica TT contra los de amputación segmentaria, debido a enfermedad vascular o diabetes. Los autores incluyeron dos estudios de casos y controles cuya calidad metodológica fue calificada como pobre por diferentes deficiencias descritas en el artículo.

Uno de estos estudios hecho por Peters y cols. (83) realizado en pacientes diabéticos, no encontró diferencias significativas en los puntajes del *Sickness Impact Profile* (SIP) entre los pacientes que tenían una amputación segmentaria y una con nivel alto (TT y transfemoral).

El otro estudio fue el de Boutoille y cols. (84) quien comparó la calidad de vida de pacientes amputados con ambas técnicas TT, con la de pacientes con úlceras del pie, por medio del SF 36. Los autores encontraron diferencias a favor de los pacientes con amputación segmentaria en tres subescalas del SF 36 (funcionamiento físico, rol emocional, rol físico) y tuvieron peor desempeño que los de TT en la subescala de dolor corporal.

Los autores de la revisión sistemática hicieron las comparaciones entre los dos grupos (segmentaria vs. TT) de manera indirecta ya que en el trabajo original, estos dos fueron comparados contra los pacientes no amputados.

No fue posible realizar metaanálisis de los resultados por las diferencias entre pacientes e instrumentos con los que fue medida la calidad de vida. Los autores de la revisión concluyen que debido a la escasa evidencia encontrada, no es posible sacar conclusiones acerca de la calidad de vida entre los pacientes que recibieron uno u otro tipo de intervención, aunque hasta el momento parece que la calidad de vida puede ser similar entre los dos grupos.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Ambas revisiones sistemáticas fueron catalogadas de adecuada calidad metodológica, aunque los estudios primarios que incluyeron fueron observacionales, pues por el tipo de pregunta de investigación no hay ensayos clínicos realizados hasta el momento.

Para el desenlace de marcha y adaptación protésica una revisión sistemática que incluyó artículos hasta el 2005 no encontró estudios que pudieran comparar la marcha en diferentes tipos de pacientes con amputaciones, ni su adaptación al uso de prótesis. El estudio de Kanade (74) es de corte transversal con alto riesgo de sesgos pues no está clara la selección de los pacientes, su objetivo primario no fue comparar la función directamente sino evaluar ciertos posibles factores de riesgo para la ulceración en un pie sin úlcera, y por ello se consideró comparación indirecta.

La sanación del muñón y reamputaciones fueron evaluados en siete estudios observacionales de los cuales el de Izimi y cols. (80) fue el único que incluyó métodos estadísticos para controlar posibles variables de confusión, los otros estudios fueron catalogados como series de casos al no describirse métodos estadísticos para esto.

Eventos adversos

La mayoría de los estudios no informaron desenlaces de mortalidad temprana relacionada con el procedimiento quirúrgico, algunos informan mortalidad en general al año o más tiempo de seguimiento. Un estudio informó que la mortalidad fue menor entre los pacientes con amputaciones TMT que en los TT, pero el número de muertos en cada grupo fue más pequeño, además el diseño del estudio hace que este resultado pueda ser fácilmente atribuido al azar.

Balance entre beneficios y daños

Al revisar la evidencia encontrada se aprecia que la frecuencia de sanación del muñón entre los pacientes con amputaciones segmentarias puede estar entre el 57% y el 73%, algo menor a la informada en pacientes con amputaciones TT (83%).

La frecuencia de reamputaciones al parecer es menor en los pacientes a quienes les practican amputaciones más proximales, especialmente cuando se comparan aquellos con TT o Syme contra pacientes que fueron sometidos a amputaciones más distales como las digitales, y parece que esta diferencia se puede mantener cuando se compara con amputaciones del mediopié.

Uno de los puntos que tradicionalmente se destaca cuando se decide la amputación segmentaria es el posible impacto sobre la calidad de vida, al mantener una longitud mayor de la extremidad y un menor impacto negativo sobre la marcha. La evidencia sobre este desenlace es muy escasa, al parecer la marcha no se ha comparado entre pacientes con un tipo de amputación o el otro, lo que hace difícil evaluar su beneficio. Además la evidencia escasa hasta el momento no ha mostrado una diferencia clínicamente importante entre los pacientes de amputación segmentaria y los de TT.

Costo efectividad

No encontramos estudios de costo efectividad que evalúen estas dos intervenciones.

Intervenciones preoperatorias

9. Analgesia regional preoperatoria vs. analgesia convencional

¿En pacientes mayores de 16 años, que van a ser amputados de miembros inferiores, la analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluida la infiltración intraoperatoria del muñón nervioso) comparada con la analgesia convencional (analgésicos opioides y no opioides, ketamina), es más efectiva y segura para prevenir el dolor de miembro fantasma y mejorar la funcionalidad del paciente en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación priorizada	10. Analgesia regional preoperatoria vs. analgesia convencional
Débil a favor	Se sugiere la analgesia regional preoperatoria en pacientes mayores de 16 años que van a ser amputados de miembros inferiores para disminuir el dolor agudo postamputación.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○
<p>Nota. No hay evidencia para recomendar ni sugerir, ni a favor ni en contra, la analgesia regional preoperatoria en pacientes mayores de 16 años que van a ser amputados de miembros inferiores, para disminuir la incidencia de dolor de miembro fantasma en los primeros 12 meses, ni para mejorar los desenlaces funcionales.</p>	

Introducción

La prevalencia de dolor del miembro fantasma después de una amputación es controversial, algunos estudios la reportan hasta en el 79% de pacientes con enfermedad vascular periférica (85), otros señalan que alcanza hasta un 85% (86), y algunos sugieren un 50% de presencia de dolor con importantes repercusiones en la vida social y familiar (87). Borgi y cols. (93) reportan la incidencia del dolor de miembro fantasma en un 15%, sensación de miembro fantasma en el 39% de los casos y de dolor severo en un 3% a un año de seguimiento. Los mecanismos implicados en la aparición del dolor involucran el sistema nervioso central, periférico y simpático (86); la presencia constante de una alta intensidad de impulsos nerviosos en el momento de la amputación puede generar cambios en la neuroplasticidad hacia sensaciones dolorosas (88-90); por tal razón, se considera que la analgesia aplicada antes de la amputación puede limitar la sinapsis de los nociceptores disminuyendo la presencia del dolor (90) y evitando la sensibilización central (88-89). La analgesia pre y perioperatoria incluye la administración de opiáceos, analgesia local y anti-inflamatorios no esteroideos (90). Los estudios sobre los efectos preventivos del bloqueo al nervio periférico son controvertidos (91-92).

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (LA, JS) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 597 artículos, 587 se excluyeron por no responder la pregunta y diez se evaluaron en texto completo, se excluyeron cinco por no responder la pregunta y se seleccionaron cinco para el análisis. La búsqueda manual recuperó 38 artículos, 24 se excluyeron por no responder a la pregunta, se retiraron nueve por estar duplicados, se evaluaron cinco en texto completo, se excluyeron cuatro

por no responder la pregunta y se seleccionó uno para el análisis. Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.

De las siete Guías de práctica clínica que fueron evaluadas y se consideraron de buena calidad metodológica, cuatro tenían recomendaciones relacionadas con el uso de analgesia pre y perioperatoria.

Descripción de la evidencia

Guías de práctica clínica

BSRM - Amputee and Prosthetic Rehabilitation – Standards and Guidelines (2nd Edition) (2003). Mencionan que se debe considerar el control del dolor preoperatorio y se puede incluir anestesia epidural preoperatoria; sin embargo, las pruebas del beneficio de la analgesia epidural para reducir el dolor fantasma posterior no son concluyentes.

Va/Do Clinical Practice Guideline for rehabilitation of lower limb amputation - Department of Veterans Affairs Department of Defense (2007). Mencionan que se debe considerar un plan de tratamiento antes de la cirugía para el control del dolor posoperatorio.

Las modalidades disponibles incluyen:

- a. Medicamentos anticonvulsivos (por ejemplo, la gabapentina), antidepresivos tricíclicos (TCA), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), dextrometorfano y narcóticos de acción prolongada
- b. La analgesia epidural, el uso de analgesia controlada por el paciente (PCA), o analgesia regional se pueden considerar, aunque el beneficio no está comprobado.

Rehabilitación del paciente adulto amputado de extremidad inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención (100): La recomendación con relación al tratamiento del dolor (Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos Blake-Briellmaier 2007 SIGN):

- Control de edema y uso de narcóticos
- En el dolor neuropático o fantasma se consideran el uso de anticonvulsivantes (pregabalina y gabapentina), antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina o de la monoaminoxidasa MAO)
- Considerar la anestesia epidural en caso de ser necesario.

Dutch guideline lower limb amputation. Guideline Amputation and Prosthetics Of The Lower Extremities (2012). Esta guía retoma varios de los estudios incluidos en la revisión de esta pregunta confirmando que no hay evidencia suficiente para recomendar la analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluida la infiltración intraoperatoria del muñón nervioso) comparada con la analgesia convencional (analgésicos opioides y no opioides, ketamina), para prevenir el dolor del miembro fantasma y mejorar la funcionalidad.

La guía concluye al respecto que: El tratamiento epidural tiene lugar en el control perioperatorio del dolor; se debe continuar con el tratamiento del dolor mediante catéteres epidurales o perineurales, a

pesar de no tener un efecto significativo sobre el dolor fantasma sobre el medio-largo plazo, pues si lo ha demostrado en el tratamiento del dolor agudo postoperatorio después de la amputación. Debido a la neurotoxicidad, la infusión epidural de ketamina no se puede recomendar; el uso de la gabapentina y la amitriptilina se puede considerar para pacientes con dolor fantasma.

Estudios de Efectividad

Karanikolas y cols. (94) realizaron un ensayo clínico doble ciego, con asignación aleatoria con el objetivo de investigar si la analgesia perioperatoria optimizada usando analgesia epidural continua o analgesia intravenosa controlada por el paciente (PCA: *patient-controlled analgesia*) podía disminuir la intensidad, la prevalencia y la frecuencia del dolor de miembro fantasma (PLP *Phantom Limb Pain*) o el dolor del muñón a los seis meses de una amputación electiva de miembro inferior, siendo la intensidad del PLP el resultado primario. Incluyeron 65 pacientes distribuidos en cinco grupos (13 pacientes por grupo): El grupo 1 recibió analgesia epidural perioperatoria (bupivacaina y fentanil) y anestesia epidural perioperatoria (bupivacaina y fentanil); el grupo 2 PCA preoperatoria (fentanil), analgesia epidural post-operatoria (bupivacaina y fentanil) y anestesia epidural (bupivacaina y fentanil); el grupo 3 PCA perioperatoria (fentanil) y anestesia epidural (bupivacaina y fentanil); el grupo 4 PCA perioperatoria (fentanil) y anestesia general; el grupo 5 que era el de control recibió analgesia convencional (opioides y acetaminofén) y anestesia general. Los medicamentos perioperatorios fueron iniciados 48 horas antes de la intervención y los continuaron hasta 48 horas después de la amputación. La evaluación del dolor la hicieron con la Escala Visual Análoga (EVA) y el Cuestionario de Dolor de McGill (CDM) a los diez días, al mes y a los seis meses de la amputación, todos los resultados fueron presentados como medianas (mínimo - máximo) con el valor de *p* (intervención vs. grupo control), y los valores al mes y seis meses se presentaron también como porcentajes.

Resultados

Intensidad del PLP evaluado con EVA (mediana (min-max))

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5	Valor P
A 10 días	0 (0-60)	20 (0-50)	40 (0-60)	0 (0-50)	45 (0-80)	0.002
Al mes	0 (0-60)	7.5 (0-50)	32.5 (0-50)	3 (0-50)	45 (0-70)	0.008 †
A los 6 ms 0 (0-20)		0 (0-42)	20 (0-40)	0 (0-30)	20 (0-58)	0.001

† *p* No significativa después de corrección de Bonferroni

Prevalencia de PLP (número (porcentaje))

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5	Valor P
Al mes	3 (23)	7 (53.8)	10 (83)	7 (53.8)	9 (75)	0.024
A los 6 ms	1 (7.7)	4 (30.7)	7 (58.3)	3 (23)	9 (75)	0.004

Intensidad de dolor presente evaluado con CDM (*PPI presente pain intensity*): Escala de 1 a 5, con 5 indicando el peor dolor.

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5	Valor P
A 10 días	0 (0-3)	1 (0-3)	2 (0-3)	0 (0-3)	2 (0-4)	0.005 †
Al mes	0 (0-2)	1 (0-3)	1 (0-2)	1 (0-2)	2 (0-4)	0.012 †
A los 6 ms	0 (0-2)	0 (0-2)	1 (0-2)	0 (0-1)	1 (0-3)	0.004 †

† *p* No significativa después de corrección de Bonferroni

Los autores concluyen que la analgesia epidural optimizada o la PCA intravenosa iniciadas 48 horas preoperatorias y continuadas hasta 48 horas post-operatorias disminuyen el PLP a los seis meses de la amputación.

Wilson y col. (95) realizaron un ensayo clínico doble ciego, con asignación aleatoria, con el objetivo de evaluar el efecto de la ketamina epidural para prevenir el dolor post-amputación y el procesamiento sensorial, mediante la modulación de la información sensitiva. El desenlace primario fue la incidencia y la severidad del dolor post-amputación a los 12 meses de una amputación de miembro inferior, incluyendo el dolor de miembro fantasma (PLP). Incluyeron 53 pacientes sometidos a amputación de miembro inferior bajo anestesia intratecal/epidural distribuidos en dos grupos, el grupo K (GK) que recibió ketamina racémica y bupivacaína, y el grupo S (GS) que recibió solución salina y bupivacaína. La evaluación del dolor la hicieron con cuatro cuestionarios estructurados: Una modificación del cuestionario de dolor fantasma de Sherman y col., el cuestionario de dolor de McGill (expresado en Índice de dolor – PRI), la escala de dolor neuropático (NPS) y la escala HADS (*Hospital Anxiety and Depression Scale*). La incidencia de PLP fue: A los ocho días: GK 6/17 (35%) y GS 13/26 (50%), $p=0.525$; a las seis semanas: GK 10/17 (59%) y GS 9/20 (45%), $p=0.611$; a los tres meses: GK 6/15 (40%) y GS 7/19 (37%), $p=0.867$; a los seis meses: GK 6/15 (40%) y GS 3/16 (19%), $p=0.252$; y a los 12 meses: GK 7/14 (50%) y GS 6/15 (40%), $p=0.867$. Los autores refieren que la persistencia del PLP al año fue mucho menor en ambos grupos que en estudios comparables, sin diferencia significativa entre los grupos, y que la intensidad evaluada con la escala visual análoga (EVA) y la frecuencia de las crisis de dolor tampoco mostraron diferencias.

Nikolajsen y cols. (96) hicieron un estudio RCT doble ciego entre agosto de 1994 y agosto de 1996, se reclutaron pacientes programados para someterse a amputación, el objetivo fue evaluar si el dolor de muñón y el PLP en el primer año disminuían usando bloqueo prequirúrgico epidural con bupivacaína y morfina. A todos los pacientes se les insertaron catéteres epidurales un día antes de la amputación; se incluyeron 60 pacientes con edad promedio de 72.8 ± 13.2 en el grupo de intervención y de 70.8 ± 11.4 en el grupo control y fueron asignados aleatoriamente a dos grupos: El grupo de intervención o bloqueo ($n= 29$) a quienes se les aplicaba bupivacaína epidural (0.25% 4-7 ml/h) y morfina (0.16-0.28 mg/h) 18 horas antes y durante la operación, y el grupo control ($n= 31$) a quienes se les ponía solución salina epidural (4-7 ml/h) y morfina oral o intramuscular. A todos los pacientes se les puso anestesia general; si había dolor o molestia en la pierna antes de la amputación se incrementaban las tasas de infusión de bupivacaína; antes de la amputación el tratamiento del dolor fue suplementado con paracetamol 1g cuatro veces al día. Si la duración de la cirugía superaba los 90 min, se administró un bolo adicional de bupivacaína 0.5%.

Como variables de desenlace se midieron: frecuencia e intensidad de dolor del muñón y dolor de miembro fantasma (cualquier sensación dolorosa asociada con el miembro perdido) medidos con EVA, y consumo de opiáceos (codeína, tramadol, morfina de liberación lenta, y morfina epidural); las mediciones se hicieron en cuatro momentos por dos examinadores independientes: una semana y tres, seis y doce meses.

Resultados: La mediana de duración del tratamiento con solución salina preoperatorio fue 18.5 h (17-20), y 18 h (15 a 20.33) para el bloqueo epidural preoperatorio; la mediana de duración del tratamiento combinado de dolor postoperatorio epidural en ambos grupos fue de 166 h (89.3-308.3). En ninguno de los cuatro momentos de seguimiento hubo diferencias estadísticamente significantes entre los grupos en los diferentes desenlaces:

Número de pacientes con dolor de miembro fantasma (número (porcentaje))

Tiempo de seguimiento	Número de pacientes	Grupo de intervención	Grupo control	Valor P
1 semana	27/27	14 (52%)	15 (56%)	0.9
3 meses	17/20	14 (82%)	10 (50%)	0.09
6 meses	16/20	13 (81%)	11 (55%)	0.2
12 meses	12/16	9 (75%)	11 (69%)	1.0

Intensidad de dolor de miembro fantasma (mediana (rango)) EVA 0-100

Tiempo de seguimiento	Número de pacientes	Grupo de intervención	Grupo control	Valor P
1 semana	27/27	4 (0-26.5)	10 (0-26.3)	1.0
3 meses	17/20	12 (12-25)	6 (0-29)	0.7
6 meses	16/20	19 (4-37.5)	13 (0-25.5)	0.2
12 meses	12/16	20 (2.5-46.5)	9 (0-28.5)	0.3

Intensidad de dolor del muñón (mediana (rango)) EVA 0-100

Tiempo de seguimiento	Número de pacientes	Grupo de intervención	Grupo control	Valor P
1 semana	27/27	16 (8.3-24.8)	15 (10.3 -22.8)	1.0
3 meses	17/20	13 (0-25)	6 (0-10.5)	0.6
6 meses	16/20	3 (0-8)	6 (0-15.5)	0.2
12 meses	12/16	0 (0-9.5)	4 (0-10.5)	0.6

Los autores concluyen que el tratamiento epidural puede reducir el dolor isquémico preoperatorio y el postoperatorio del muñón, pero no tiene ningún efecto beneficioso en la prevención del dolor del muñón ni del dolor fantasma después de la amputación.

Reuben y cols. (97) realizaron un ensayo clínico para evaluar el efecto analgésico de la infiltración perineural perioperatoria con bupivacaína y clonidina en la amputación de un miembro inferior ocasionada por enfermedad vascular periférica. El grupo de intervención (n=40) recibió durante la cirugía una inyección perineural de 10 ml 0.25% de bupivacaína y 100 mcg de clonidina, a los pacientes del grupo control (n=40) se les administraron 10 ml de solución salina normal en el momento de la exposición del nervio ciático (para la amputación por encima de la rodilla) o del nervio tibial posterior (para la amputación por debajo de la rodilla); al menos cinco minutos después de la infiltración el nervio fue seccionado. En la sala de recuperación les fueron administrados 2 mg de morfina intravenosa cada cinco minutos a quienes referían un dolor ≥ 3 de acuerdo a la escala de clasificación numérica (0 sin dolor, 10 el peor dolor); cuando pasaron a la sala de hospitalización se les suministraron 1-2 tabletas de acetaminofén 325 mg y oxicodona 5 mg cada cuatro horas si el dolor era ≥ 3 . En este momento se evaluó la sedación. El seguimiento a un año lo realizaron vía telefónica con un investigador que desconocía el tipo de intervención efectuada, se evaluó la presencia de dolor de miembro fantasma y dolor del muñón (no es clara en el estudio la definición de dolor de miembro fantasma).

Dentro de los resultados reportaron que la calificación del dolor fue significativamente menor durante las primeras 24 horas en el grupo de clonidina (media 4.1 DE 1.4) comparada con el grupo de solución salina normal (media 5 DE 1.9) $p < 0.05$; sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en el segundo y tercer día post-operatorio. En el seguimiento al año realizado se encontró que del grupo de clonidina nueve habían muerto y dos se perdieron, y en el grupo control hubo 12 pacientes que no pudieron contactarse (diez muertes y dos pérdidas). De los 29 pacientes del grupo de intervención y 28 del control, encontraron que 25 (86%) y 23 (82%), respectivamente, reportaron dolor del miembro fantasma; mientras que 10 (34%) y 8 (29%), respectivamente, tenían dolor del muñón. Los autores concluyen que la infiltración perineural intraoperatoria de bupivacaína y clonidina en el sitio de disección del nervio reduce el dolor agudo pero no tiene efectos sobre la incidencia del dolor del miembro fantasma o del muñón a largo plazo.

Lambert y cols. (98) hicieron un RCT cuyo objetivo fue saber si el dolor de muñón en el periodo post quirúrgico y el de miembro fantasma en el primer año disminuían si se hacía un bloqueo prequirúrgico epidural con bupivacaína y diamorfina. Se incluyeron 30 pacientes programados para amputación de miembros inferiores, se hizo una asignación aleatoria a uno de dos grupos: grupo epidural o de intervención (n=14): administración de bupivacaína epidural tipo estándar (0.166%, de 2 a 8 ml/h) y diamorfina (0.2 a 0.8 mg/h) durante 24 horas antes, durante y tres días después de la operación, o grupo perineural o control (n=16): aplicación de un catéter perineural intraoperatorio y administración postoperatoria de bupivacaína (0.25%, 10 ml/h). A todos los pacientes se les puso anestesia general. Los desenlaces evaluados fueron: tasa e intensidad de dolor del muñón y de miembro fantasma, y el consumo de opiáceos. Las evaluaciones fueron hechas por un examinador independiente a los tres días, y seis y doce meses.

Resultados

Número de pacientes con dolor de miembro fantasma (número (porcentaje))

Tiempo de seguimiento	Número de pacientes	Grupo de intervención	Grupo control	Valor P
3 días	14/16	4 (29%)	7 (44%)	0.32
6 meses	8/8	5 (63%)	7 (88%)	0.25
12 meses	8/8	3 (38%)	4 (50%)	0.61

Número de pacientes con sensación de miembro fantasma (número (porcentaje))

Tiempo de seguimiento	Número de pacientes	Grupo de intervención	Grupo control	Valor P
3 días	14/16	11 (79%)	11 (69%)	0.51
6 meses	8/8	7 (88%)	8 (100%)	0.07
12 meses	8/8	6 (75%)	7 (88%)	0.19

Número de pacientes con dolor de muñón (número (porcentaje))

Tiempo de seguimiento	Número de pacientes	Grupo de intervención	Grupo control	Valor P
3 días	14/16	1 (0-6) (EVA)	4 (0-10) (EVA)	0.01
6 meses	8/8	4 (50%)	3 (38%)	0.16
12 meses	8/8	1 (13%)	0 (0%)	†

† Muy pocos eventos, no se puede hacer análisis estadístico

Dolor postamputación evaluado con EVA (0-10) (mediana (rango))

Tiempo post amputación	Grupo de intervención	Grupo control	Valor P
6 horas	1 (0-5)	5 (0-10)	0.01
1 día	1 (0-6)	4 (0-8)	0.005
2 días	1 (0-6)	4 (0-10)	0.01
3 días	1 (0-3)	4 (0-9)	0.005

Los autores concluyen que el bloqueo epidural perioperatorio iniciado a las 24 horas antes de la amputación no tiene efectos superiores a la inyección de anestésico local a través de un catéter perineural en la prevención del dolor fantasma, pero da mejor alivio del dolor del muñón en el postoperatorio inmediato.

Jahangiri y col. (99) realizaron un estudio clínico controlado prospectivo con el objetivo de evaluar la eficiencia de la combinación de diamorfina, clonidina y bupivacaína en infusión epidural perioperatoria para prevenir el dolor de miembro fantasma (PLP) y disminuir los potenciales efectos adversos de estos medicamentos. Reclutaron 24 pacientes que fueron sometidos a amputación de miembro inferior, en el grupo de estudio 13 pacientes recibieron una infusión epidural de bupivacaína 75 mg, clonidina 150 mcg y diamorfina 5 mg en 60 ml de solución salina 1-4 ml/h desde 24-48 horas antes de la cirugía, hasta 3 días después; en el grupo control 11 pacientes recibieron analgesia opioide a demanda; todos los pacientes recibieron anestesia general. El dolor lo evaluaron con la escala visual análoga (EVA) a los siete días, seis meses y un año. A los siete días postquirúrgicos, tres pacientes en el grupo de estudio y nueve en el grupo control tenían PLP ($p < 0.01$), a los seis meses de seguimiento, un paciente en el grupo de estudio y ocho en el grupo de control tenían PLP ($p < 0.002$), a un año de seguimiento, dos pacientes del grupo de estudio y ocho del grupo control tenían sensación de miembro fantasma ($p < 0.05$). No hubo diferencia significativa en el dolor del muñón. Los autores concluyen que la infusión epidural perioperatoria de diamorfina, clonidina y bupivacaína es segura y efectiva en disminuir la incidencia de dolor fantasma a los 3 días, 6 meses y al año después de una amputación.

De la evidencia a la recomendación

Las cuatro guías incluidas recomiendan el uso de analgesia pre y perioperatoria para mejorar el dolor postquirúrgico; ninguna encontró evidencia para recomendar esta intervención como útil en la prevención del dolor de miembro fantasma.

Dos de los ensayos clínicos evaluados muestran resultados a favor de la intervención pre y perioperatoria para mejorar el dolor de miembro fantasma: El estudio de Karanikolas en 2011 es de buena calidad metodológica y concluye que la analgesia epidural optimizada o la PCA intravenosa iniciadas 48 horas preoperatorias y continuadas hasta 48 horas post-operatorias disminuyen el dolor de miembro fantasma a los 6 meses de la amputación. El estudio de Jahangiri 1994 se considera de baja calidad metodológica, concluyen que la infusión epidural perioperatoria de diamorfina, clonidina y bupivacaína es segura y efectiva en disminuir la incidencia de dolor fantasma después de amputación a los 3 días, 6 meses y al año.

Los otros cuatro ensayos clínicos no se muestran a favor de la intervención pre o peri operatoria: El estudio de Wilson del 2008, de calidad regular, mostró que tanto el grupo de intervención como el de control tuvieron disminución del dolor de miembro fantasma al año de la intervención, pero no encontró diferencias entre los dos grupos; tampoco hubo diferencia en la intensidad del dolor.

El estudio de Nikolajsen de 1997 es de calidad regular y muestra que el tratamiento del dolor epidural puede reducir el dolor isquémico preoperatorio y el dolor postoperatorio del muñón, pero no tiene ningún efecto beneficioso en la prevención del dolor del muñón ni del dolor fantasma después de la amputación.

Reuben en su estudio de 2006, considerado de baja calidad, concluyó que la infiltración perineural intraoperatoria de bupivacaína y clonidina en el sitio de disección del nervio reduce el dolor agudo pero no tiene efectos sobre la incidencia del dolor del miembro fantasma o del muñón a largo plazo.

Lambert, en un estudio de 2001 considerado de baja calidad, mostró que el bloqueo epidural perioperatorio iniciado a las 24 horas antes de la amputación no tiene efectos superiores a la inyección de anestésico local a través de un catéter perineural en la prevención del dolor fantasma, pero da mejor alivio del dolor del muñón en el postoperatorio inmediato.

Ninguno de los estudios incluidos evaluó la funcionalidad, en relación con esta intervención.

Teniendo en cuenta estos resultados se consideró que la intervención se debe sugerir para el tratamiento de dolor agudo post amputación y que no hay evidencia para sugerirla o recomendarla con la idea de disminuir la incidencia del dolor de miembro fantasma ni mejorar los desenlaces funcionales.

Calidad de la evidencia

Karanikolas y cols. (94) hicieron un ensayo clínico de muy buena calidad, cumple con los cinco criterios de la evaluación: adecuada generación de la secuencia, ocultamiento de la asignación, cegamiento, análisis por intención de tratar, informan todos los desenlaces y completaron el tiempo de seguimiento planteado desde el inicio.

Wilson (95) es un ensayo clínico de calidad regular: Describen una adecuada generación de la secuencia y ocultamiento de la asignación, fue un estudio doble ciego, aunque refieren que un investigador conocía la asignación de los pacientes por seguridad de los mismos pero que no participó en la recolección de datos. No mencionan que hayan hecho un análisis por intención de tratar. No informan todos los desenlaces, ni mencionan en los resultados la evaluación con el cuestionario de dolor fantasma de Sherman y col. Completaron el tiempo de seguimiento planteado desde el inicio.

El ensayo clínico de Nikolajsen (96) tiene una calidad de la evidencia moderada. Incumple solo a uno de los criterios en la evaluación de RCT. Sin embargo, se reportan pérdidas importantes durante el seguimiento y no hay suficiente claridad en los desenlaces adversos, mencionan dos, pero el análisis final se hizo solo con 28 de los 60 participantes incluidos al inicio. Reportan la mortalidad pero no es clara si la causa está asociada a la intervención.

Reuben (97) es un ensayo clínico de baja calidad ya que reporta tres de seis sesgos posibles por falta de asignación aleatoria, de un cegamiento adecuado y una contabilidad incompleta de pacientes, entre otros.

Lambert (98) es un ensayo clínico con baja calidad de la evidencia. No cumplen los criterios de cegamiento ni ocultamiento de la secuencia de asignación. No a todos los pacientes se les puso el catéter epidural 24 horas antes de la operación, lo que pudiera poner en ventaja al grupo de intervención. No describen análisis por intención de tratar, el tamaño de muestra fue pequeño y la tasa de pérdida para el seguimiento de los seis y 12 meses fue del 47% lo que genera pérdida de poder en el estudio.

La calidad del ensayo clínico de Jahangiri (99) es mala, no mencionan que hayan realizado una asignación aleatoria ni cómo fue la asignación a los grupos, no hubo cegamiento, describen las pérdidas durante el seguimiento pero no mencionan el análisis por intención de tratar, presentaron todos los desenlaces, pero sólo mencionan dos efectos secundarios a pesar de que en el objetivo mencionaban la disminución de los efectos adversos.

A los estudios encontrados no se les puede realizar un metaanálisis dadas las diferencias en las intervenciones; sin embargo, se hizo el análisis GRADE teniendo en cuenta este enfoque. *Ver Anexo 7. Tablas de evidencia GRADE.* La evidencia se considera de muy baja calidad por: Riesgo de sesgos: De los seis estudios, uno es de alta calidad, dos de moderada y tres de baja. Inconsistencia: Dos estudios están a favor de la intervención y cuatro en contra. *Indirectness:* Se evalúan distintas intervenciones en los diferentes estudios. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

Karanikolas (94) describe los siguientes efectos adversos: Náuseas 24%, vómito 17.5%, somnolencia 15.7%, déficit motor 13.8%, mareos 12%, prurito 10.6%, constipación 8.7% e hipotensión leve 7.7%. No hubo casos de depresión respiratoria.

El artículo de Wilson (95) muestra los siguientes efectos adversos: Bloqueo motor (Mediana del puntaje de Bromage): Día 1: GK 1 (0-2) y GS 1 (0-1), día 2: 0 (0-1) GK y GS; náuseas y vómito: GK 4/21 - GS 3/26 p= 0.684; sedación: GK 2/21 - GS 1/26 p= 0.579; confusión: GK 2/21 - GS 0/26 p= 0.194. No se presentaron alucinaciones.

Nikolajsen (96) reporta como efectos adversos que un paciente desarrollo meningitis (16.6%) y otro absceso cutáneo por catéter (16.6%).

En el estudio de Jahangiri (99) reportan que dos pacientes del grupo de intervención desarrollaron retención urinaria (15.4%) y dos incontinencia fecal (15.4%).

Balance entre beneficios y daños

Los efectos adversos reportados no son graves, no contraindicarían la utilización de esta intervención.

Las cuatro guías incluidas recomiendan el uso de analgesia pre y perioperatoria para mejorar el dolor postquirúrgico; ninguna encontró evidencia para recomendar esta intervención como útil en la prevención del dolor de miembro fantasma.

Dos de los ensayos clínicos evaluados muestran resultados a favor de la intervención pre y perioperatoria para mejorar el dolor de miembro fantasma: El estudio de Karanikolas 2011 es de buena calidad metodológica y concluye que la analgesia epidural optimizada o la PCA intravenosa iniciadas 48 horas preoperatorias y continuadas hasta 48 horas post-operatorias disminuyen el dolor de miembro fantasma a los seis meses de la amputación.

El estudio de Jahangiri 1994 se considera de baja calidad metodológica, concluyen que la infusión epidural perioperatoria de diamorfina, clonidina y bupivacaína es segura y efectiva en disminuir la incidencia de dolor fantasma después de amputación a los tres días, seis meses y al año.

Los otros cuatro ensayos clínicos no se muestran a favor de la intervención pre o peri operatoria: El estudio de Wilson del 2008, de calidad regular, mostró que tanto el grupo de intervención como el de control tuvieron disminución del dolor de miembro fantasma al año de la intervención, pero no encontró diferencias entre los dos grupos; tampoco hubo diferencia en la intensidad del dolor.

El estudio de Nikolajsen de 1997 es de calidad regular y muestra que el tratamiento del dolor epidural puede reducir el dolor isquémico preoperatorio y el postoperatorio del muñón, pero no tiene ningún efecto beneficioso en la prevención del dolor del muñón ni del dolor fantasma después de la amputación. Reuben en su estudio de 2006, considerado de baja calidad, concluye que la infiltración perineural intraoperatoria de bupivacaína y clonidina en el sitio de disección del nervio reduce el dolor agudo pero no tiene efectos sobre la incidencia del dolor del miembro fantasma o dolor del muñón a largo plazo.

Lambert en un estudio de 2001 que se considera de baja calidad, muestra que el bloqueo epidural perioperatorio iniciado a las 24 horas antes de la amputación no tiene efectos superiores a la inyección de anestésico local a través de un catéter perineural en la prevención del dolor fantasma, pero da mejor alivio del dolor del muñón en el postoperatorio inmediato.

Ninguno de los estudios incluidos evaluó la funcionalidad, en relación con esta intervención.

Teniendo en cuenta estos resultados se consideró que la intervención se debe sugerir para el tratamiento de dolor agudo post amputación y que no hay evidencia para sugerirla o recomendarla con la idea de disminuir la incidencia de dolor de miembro fantasma ni mejorar los desenlaces funcionales.

Costo efectividad

No hay estudios de costo efectividad que comparen estas dos intervenciones.

10. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, la realización de un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio comparado con no hacerlo, mejora la funcionalidad, la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	11. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio
Fuerte a favor	Se recomienda realizar un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio en pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores para mejorar la marcha y calidad de vida.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

El aumento de las enfermedades crónicas ha traído consecuencias devastadoras para las personas y los sistemas de salud. Las enfermedades vasculares presentan tasas altas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo y traen consigo altas probabilidades de pérdida de extremidades, lo que incrementa también los índices de discapacidad de la población en general (101). Estas son responsables del deterioro de la calidad de vida por las limitaciones en la funcionalidad y en las actividades de la vida laboral y social de las personas llevando incluso a estados de depresión. Se ha documentado que los programas de ejercicio son efectivos para prácticamente todos los pacientes con enfermedad vascular (102) mejoran la funcionalidad, el patrón de marcha y la calidad de vida relacionada con la salud (103), además de considerarse como una estrategia no invasiva de intervención y ampliamente reconocida como costo-efectiva (104-105)

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadoras (LA; DM; CG) revisaron la búsqueda aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática y manual recuperó 547 artículos, 505 se excluyeron por no responder la pregunta, 563 se evaluaron por resumen y se excluyeron 505 por no responder la pregunta, 58 se evaluaron por texto completo, 51 se excluyeron por no responder la pregunta. Se seleccionaron siete referencias para el análisis. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Al no encontrar ningún artículo que apoyara la utilidad del ejercicio para personas con enfermedad vascular en riesgo de amputación, se decidió hacer una búsqueda incluyendo los pacientes con enfermedad vascular y claudicación intermitente, aunque no tuvieran riesgo documentado de amputación. Se hizo una búsqueda manual y se encontraron 29 artículos de los cuales fueron incluidos dos (107-108).

Descripción de la evidencia

Se revisaron las guías de práctica clínica seleccionadas, dos se excluyeron y cuatro se incluyeron. Se revisaron diez guías de práctica clínica de rehabilitación cardíaca, sólo una menciona el ejercicio, en relación a la enfermedad arterial periférica y se incluyó en la descripción de las guías.

Guías de práctica clínica

Va/Do Clinical Practice Guideline for rehabilitation of lower limb amputation (111). Se incluyó porque la guía declara que, previo a la cirugía, se deben iniciar intervenciones de rehabilitación apropiadas

con el fin de maximizar la función física del paciente antes de la cirugía: recomendaciones, 1. Iniciar las intervenciones de rehabilitación adecuadas, mientras el paciente está en espera de la cirugía de amputación, para mantener la función actual y prevenir complicaciones secundarias (rehabilitación física; rehabilitación funcional).

Amputee Care Standards in New South Wales (112). Se incluyó con un nivel de evidencia B (Principio de buenas prácticas que se espera, esté disponible en cualquier centro de atención en salud) se considera que, a menos que clínicamente se contraindique, el programa de rehabilitación que incluye ejercicio, debe comenzar antes de la cirugía.

Model of amputee rehabilitation in South Australia (113). Aunque durante el desarrollo de la guía no mencionan ningún aspecto relacionado con la intervención preoperatoria, específicamente del ejercicio, declaran que las estrategias de intervención de estilos de vida, dentro de las que se considera la práctica de ejercicio, se deben desarrollar y aplicar en la rehabilitación para reducir las amputaciones prevenibles en pacientes de alto riesgo es decir, aquellos con enfermedades metabólicas.

BSRM. Amputee and Prosthetic Rehabilitation (114). Aunque no hay una recomendación con evidencia para la práctica del ejercicio preoperatorio, si se considera que en esta fase se debe iniciar un programa de terapia antes de la cirugía para establecer una base exitosa para la rehabilitación postoperatoria.

Core Components of Cardiac Rehabilitation/Secondary Prevention ProGrams (115). En la actualización de los componentes fundamentales de rehabilitación cardíaca se considera que, dentro de las recomendaciones sobre ejercicio, se debe tener en cuenta las comorbilidades tales como la enfermedad arterial periférica de estos pacientes. Se recomienda la prescripción de ejercicio individualizado para el entrenamiento aeróbico y de resistencia. El régimen de ejercicio debe ser revisado por el director del programa o médico de referencia médica, se deben considerar la frecuencia, la intensidad, la duración, las modalidades y la progresión. Aunque esta recomendación es para pacientes de rehabilitación cardíaca, considerar la enfermedad arterial como comorbilidad beneficia a esta última del mismo esquema de tratamiento, el cual se justifica por la mejora en el bienestar psicosocial, la reducción del estrés, la facilitación de la independencia funcional, la prevención de la discapacidad y la mejora de oportunidades para el auto-cuidado para lograr alcanzar las metas recomendadas.

Estudios

Jones (107). Realizó una revisión sistemática que incluyó 85 estudios para evaluar la eficacia de la terapia antiplaquetaria, la terapia médica, el ejercicio, la terapia endovascular y la cirugía de revascularización en los pacientes con claudicación intermitente o isquemia crítica de las extremidades. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios para calcular las estimaciones de los efectos. De los 35 estudios que incluían el ejercicio (entrenamiento), 27 fueron ensayos clínicos y 8 estudios observacionales, con un total de 7.475 participantes. El tiempo de seguimiento de los tratamientos osciló desde 12 semanas hasta 12 meses con una mediana de seis meses.

Resultados

Para la evaluación de práctica de ejercicio versus atención habitual se incluyeron diez ensayos clínicos y dos estudios observacionales (n=754). El desenlace de marcha se evaluó con un metaanálisis de efectos aleatorios que incluyó 16 ensayos clínicos, y que comparó el efecto de varios tratamientos sobre la distancia máxima en la marcha. El ejercicio físico, la pentoxifilina y la combinación de tratamiento endovascular con el ejercicio se asociaron con efectos de gran tamaño; la evidencia es moderada para

el ejercicio (Diferencia de promedios DP 0.89 IC 95% 0.06-1.71 $p=0.04$) y baja para la combinación del tratamiento endovascular con ejercicio (Tamaño de efecto ES 1.08 IC 95% -0.37-2.53 $p=0.14$) pero superior frente a los otros tratamientos. Para evaluar la calidad de vida se hizo un metaanálisis de efectos aleatorios que examinó la diferencia en la medida en la función física de la calidad de vida según el SF-36 evaluada entre los tres y seis meses, se incluyeron diez estudios; el resultado mostró una mejoría significativa en la calidad de vida cuando se intervino con ejercicio (DP 0.56 IC 95% 0.25-0.87 $p=0.0003$), en comparación con la atención habitual. Sin embargo, las comparaciones entre todos los tratamientos activos entre sí mostraron que ninguno de estos es significativamente diferente. La evidencia fue calificada como baja para todas las comparaciones.

La evaluación de ejercicio versus intervención endovascular se hizo incluyendo nueve ensayos clínicos con 1.005 pacientes. Para el desenlace de marcha quedaron cuatro estudios con 695 pacientes, el resultado no mostró diferencias (ES -0.47 IC 95% -1.41-0.46) y la evidencia se consideró moderada. La evaluación de calidad de vida incluyó cuatro ensayos clínicos con 444 pacientes, tampoco se encontró diferencia entre los grupos para este desenlace (ES 0.05 IC 95% -0.24-0.34), la evidencia se consideró de baja calidad.

La evaluación de ejercicio más el tratamiento médico versus revascularización quirúrgica, incluyó un estudio observacional con 127 pacientes. El resultado para la marcha fue no concluyente debido a imprecisión, informó que la máxima distancia recorrida mejoró a más de 15 min en el grupo quirúrgico y mayor a 11 min en el grupo de ejercicio más tratamiento médico, la calidad es insuficiente. No se evaluó la calidad de vida para este tipo de tratamientos.

Se concluye que el ejercicio físico mejora la distancia máxima recorrida (16 ECA), en comparación con la atención habitual. Las puntuaciones de calidad de vida (10 ECA) mostraron una mejoría significativa con el entrenamiento, en comparación con la atención habitual. Para los pacientes con claudicación intermitente, el tratamiento con ejercicio, cilostazol y la intervención endovascular tenían un efecto en mejorar el estado funcional y la calidad de vida.

El de Lauret (108) es un estudio transversal cuyo objetivo fue documentar opiniones de cirujanos vasculares holandeses sobre el ejercicio como opción de tratamiento para la enfermedad arterial periférica. Para ello se le pidió a 83 cirujanos vasculares y a 8 residentes de cirugía vascular completar una encuesta de 24 preguntas. El problema expuesto por los autores hace referencia a que, aunque las directrices internacionales estatales establecen que el tratamiento para claudicación intermitente debe considerar el ejercicio supervisado, en la práctica clínica esta recomendación es poco utilizada.

Para el ejercicio como tratamiento en general el 100% de los encuestados consideró que es más efectivo que dar un consejo sobre la importancia de caminar, el 96,7% estuvo de acuerdo con que el ejercicio es el principal tratamiento para pacientes con claudicación intermitente, el 93% afirmó que el ejercicio es igual de efectivo si se compara el realizado en la comunidad con el realizado en el hospital, el 85% consideró que la evaluación y acompañamiento del fisioterapeuta contribuyen al tratamiento de estos pacientes y el 60% consideró que es útil continuar el tratamiento con ejercicio aunque no haya mejoras en los tres primeros meses.

De los encuestados, el 84.4% estuvo a favor del ejercicio como tratamiento de la claudicación intermitente para el logro de una distancia máxima de caminata de <100 m, el 81.8 % estuvo de acuerdo con el ejercicio para pacientes mayores de 80 años, el 70.8% para la claudicación intermitente

causada por una estenosis iliaca significativa. Además el 71.9% recomendó la utilización del ejercicio como tratamiento en la isquemia crítica de las extremidades combinado con angioplastia y el 64.8% combinado con cirugía de baipás periférico. Al preguntar por los factores asociados al tratamiento exitoso con ejercicio, el 63% afirmó que está relacionado con la satisfacción del paciente y el 26.6% consideró importante la ausencia del dolor durante la marcha y el 2.8% consideró como desenlace importante los relacionados con la calidad de vida. En cuanto al plan de ejercicio, el 100% de los participantes estuvieron de acuerdo en que el ejercicio supervisado y las intervenciones de estilo de vida (84.4%) deben ser parte de la rehabilitación. Este estudio mostró que la terapia de ejercicio supervisado, incluyendo entrenamiento de estilo de vida, debe tener más énfasis en el tratamiento de la claudicación intermitente y de la isquemia crítica.

Para esta pregunta fue necesario realizar la búsqueda en dos oportunidades, pues en la primera no se obtuvo ningún artículo que hablara de la utilidad del ejercicio en personas en riesgo de amputación; por lo anterior se hizo una segunda que incluyera los pacientes con enfermedad vascular y claudicación, aunque no estuvieran en riesgo de ser amputados. La decisión de realizar esta segunda búsqueda se tomó teniendo en cuenta que el ejercicio ha mostrado beneficios para la salud general y para padecimientos clínicos específicos como las enfermedades vasculares, con o sin riesgo inminente de amputación. Al respecto, la literatura ha propuesto revisiones sobre los efectos del ejercicio en pacientes con claudicación intermitente y con enfermedad arterial oclusiva.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

El de Jones (107) es un estudio de alta calidad, cumple con diez de los 11 criterios del AMSTAR; uno de ellos no se pudo responder (no es claro que los procedimientos de metaanálisis al interior para el cálculo del tamaño de efecto aleatorio aseguren la comparabilidad de los estudios que determinen su homogeneidad). Sin embargo, los estudios primarios son de buena calidad.

El estudio de Lauret (108) es de muy baja calidad metodológica. Se trató de una encuesta de opinión a expertos vasculares sobre percepciones subjetivas del ejercicio en pacientes con claudicación intermitente. Presenta un plan de análisis pobre y no se tuvieron en cuenta las opiniones de los pacientes ni preguntas con criterios basados en la evidencia.

No se pudo hacer un análisis GRADE. La evidencia se considera de baja calidad por el riesgo de sesgos: de los dos estudios, solo uno es de alta calidad, y el otro es de muy baja calidad por *indirectness* pues se evaluaron distintas intervenciones en la revisión sistemática y no hay claridad en la comparabilidad de los estudios primarios. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

A pesar de la escasa literatura encontrada sobre el tema, la mayoría de reportes coinciden en los beneficios del ejercicio para la condición general de salud de las personas. Los estudios encontrados son en pacientes postamputación pero se presume que los beneficios son importantes también para la fase pre quirúrgica. En general, a no ser que este contraindicado, el ejercicio no presenta ningún efecto adverso.

Balance entre beneficios y daños

La práctica del ejercicio bajo prescripción de un especialista, considerando la condición de salud del paciente, no genera daños. La literatura reporta ampliamente los beneficios del ejercicio para la salud

en general. La no existencia de evidencia científica en este tipo de intervención, no lo exime de su importancia en el tratamiento de pacientes en riesgo de amputación.

Las cuatro guías incluidas recomiendan considerar la rehabilitación física, que incluye el ejercicio, dentro de la fase preoperatoria. La revisión sistemática (estudio de alta calidad), encontró diferencias a favor del ejercicio relacionadas con la distancia de la marcha y con la calidad de vida. Ninguno de los estudios incluidos evaluó la prevención de amputaciones ni otros aspectos de la funcionalidad.

Se consideró el papel benéfico del ejercicio en estos pacientes, explicado desde su mecanismo fisiopatológico sobre el sistema arterial y sistémico. Aunque la evidencia es escasa y de baja calidad, las recomendaciones mundiales para la práctica de ejercicio han sido ampliamente documentadas. Bajo la supervisión y prescripción de un profesional, se considera que la intervención se debe recomendar para pacientes que están en riesgo de amputación con el fin de facilitar la rehabilitación protésica y mejorar la marcha, los desenlaces funcionales y la calidad de vida postamputación.

Se debe impulsar la realización de estudios de buena calidad metodológica que permitan tener conclusiones más certeras sobre este tema.

Costo efectividad

Aunque esta no es una pregunta de costo efectividad, el tratamiento con ejercicio ha sido considerado como no invasivo y costo efectivo comparado con tratamientos farmacológicos o quirúrgicos, disponible tanto en ambientes comunitarios como hospitalarios, de fácil realización y que no requieren equipamiento ni tecnología especializada para su utilización.

11. Apoyo psicológico preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, el apoyo psicológico preoperatorio comparado con no hacerlo es más efectivo para lograr la adaptación psicológica y protésica, mejorar la calidad de vida y prevenir la aparición del dolor de miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	12. Apoyo psicológico preoperatorio
Débil a favor	Se sugiere el apoyo psicológico preoperatorio en pacientes mayores de 16 años que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores para facilitar la adaptación psicológica y protésica y mejorar la calidad de vida.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

El apoyo psicológico para una persona en riesgo de amputación es útil para mejorar la adaptación psicológica durante el proceso de enfermedad. Esta adaptación depende de varios factores como la edad, el tipo de amputación, las expectativas de la rehabilitación y el valor funcional de la extremidad en riesgo de amputación (116). La mayoría de los pacientes tienen períodos de ansiedad antes y después de la cirugía y durante el proceso de recuperación (116-118); el tratamiento psicológico en un paciente en riesgo de amputación supone una mejor preparación ante los futuros cambios en la autoimagen y auto-concepto, en el ambiente, en el estado ocupacional y estilo de vida, también debe anticipar las variaciones en la función física, el uso de prótesis, la presencia de dolor (119) y

las transformaciones en la vida familiar y de pareja (120). Igualmente se deben evaluar e intervenir tempranamente aquellas comorbilidades como la ansiedad, la depresión y otras, que puedan influir en los resultados de la adaptación protésica (121); determinar el nivel cognitivo de los pacientes con enfermedad vascular periférica con el fin de predecir la posibilidad de aprendizaje adecuado en el uso de la prótesis (122). El objetivo último es brindar estrategias para facilitar la adaptación psicológica, el bienestar (123) y el ajuste sicosocial (124).

Fundamentación de la evidencia

Una investigadora (LA) revisó la búsqueda, aplicó criterios de inclusión y exclusión y seleccionó los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 128 artículos, 123 se excluyeron por no responder la pregunta, cinco se evaluaron por texto completo, cuatro se excluyeron porque no describían estrategias u objetivos de intervención psicológica previas a la amputación. Finalmente se incluyó un reporte de caso y revisión de tema (125). La búsqueda manual recuperó 22 artículos, todos se evaluaron a texto completo; se excluyeron 20 porque no contestaban la pregunta y se incluyeron dos para la formulación de la recomendación (121, 126); adicionalmente se incluyeron un libro y un capítulo para formular la recomendación (122,133). *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

De la revisión de ocho guías de práctica clínica de rehabilitación se excluyeron seis y se incluyeron dos. La selección de la evidencia se orientó hacia los artículos que mencionaran algún o algunos beneficios, estrategias, actividades, modelos, enfoques u otro tipo de información sobre la importancia de la intervención psicológica en la fase de rehabilitación preoperatoria. Fueron seleccionados para el análisis cuatro artículos; un reporte de caso y revisión de tema (125), dos revisiones de tema (121, 126) y un apartado del capítulo del libro Psicoprótesis (19). También se incluyeron los resultados de dos guías de práctica clínica.

Guías de práctica clínica

VA/DoD Clinical Practice guideline for rehabilitation of lower limb amputation (133). Esta guía describe, en la fase de rehabilitación preoperatoria, el apoyo psicológico, la atención de los casos urgentes, determinar el nivel de aprendizaje del paciente, detectar las barreras psicológicas y emocionales así como padecimientos premórbidos tales como ansiedad, negación, rabia y miedo. Además, esta intervención es parte del componente denominado salud comportamental en el cual se mencionan las ventajas del apoyo psicológico preoperatorio.

Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención (134). En la evaluación preoperatoria menciona una intervención educativa que incluya el entrenamiento de habilidades y estrategias cognitivo conductuales, orientación psicopedagógica y evaluación del aprendizaje del paciente y su familia con el fin determinar las habilidades para adaptarse y utilizar la prótesis después de la cirugía.

Artículos

Butler (125) realizó una revisión de tema sobre la preparación psicológica preoperatoria. En el reporte del caso de una posible amputación menciona que el apoyo y contención familiar son unas de las estrategias que facilitan la expresión de emociones y aceptación de la nueva realidad permitiendo una mejor adaptación psicológica. En relación a la revisión de tema, especifica aspectos y estrategias preoperatorias como la discusión sobre la posible amputación, informar sobre los procedimientos

médicos, prevenir la desmotivación del paciente, identificar comportamientos de evitación de la familia y falsos optimismos; otros objetivos son reconocer la ambivalencia, detectar emociones de rabia, depresión y dolor, facilitar la expresión de temores ocultos de muerte, mutilación, rechazo, retar al paciente a confrontar sus temores, anticipar las preocupaciones prácticas: limitaciones ocupacionales, cambios de estilo de vida, entre otras. También asistir las preocupaciones del cuidador, enfatizar en la continuidad de las características personales y conocer respuestas de afrontamiento del paciente durante acontecimientos dolorosos del pasado.

Fitzpatrick (126) realizó una revisión de tema con el objetivo de explorar la necesidad de una evaluación preoperatoria completa en aquellas áreas psicosociales que pueden tener mayor impacto en cómo el paciente y su familia perciben, reaccionan y aceptan la recomendación de la amputación por enfermedad, tumores malignos o benignos y por lesiones traumáticas. Es el cirujano quien debe identificar estas áreas y contar con psicólogos y psiquiatras que puedan intervenirlas tempranamente y no después de que se presenten complicaciones, refieren que se han reportado altos niveles de morbilidad física y psicosocial en el post operatorio en pacientes poco preparados y depresivos. Otros objetivos a cumplir con esta intervención es darle la oportunidad al paciente de conocer la experiencia de otras personas amputadas porque se tiene la sensación de ser comprendido, aliviar el miedo y promover la catarsis emocional, comunicar al paciente la necesidad de la amputación principalmente en el caso de enfermedades crónicas, realizar un acompañamiento en la toma de decisión de someterse a una amputación después de un trauma, en estos casos los pacientes pueden experimentar síndrome de estrés post-traumático, lo que justifica, aún más, una intervención temprana.

Hakimi (121) realizó una revisión de tema sobre la evaluación preoperatoria por rehabilitación en pacientes con enfermedad vascular que iban a ser sometidos a amputación. Dicen que la rehabilitación se debe enfocar en mejorar la función de los pacientes, maximizar la independencia, atender las necesidades psicológicas relacionadas con la pérdida de una extremidad antes de la amputación, y asegurar que la calidad de vida se mantenga; refieren que en la mayoría de los pacientes vasculares la cirugía puede retrasarse hasta que el paciente haya tenido una evaluación completa y adecuada, de esta manera, se pueden beneficiar de la experiencia de un equipo multidisciplinario para iniciar un plan de rehabilitación adecuado centrado en el paciente, basado en el perfil biopsicosocial y en sus características biológicas y funcionales, por tanto, consideran que dentro de equipo de rehabilitación preoperatoria se debe incluir un psicólogo.

Además plantean la necesidad de evaluar la salud mental de los futuros amputados ya que las comorbilidades psicológicas (depresión, ansiedad, trastorno de estrés postraumático y abuso de sustancias) juegan un papel importante en la adaptación protésica no exitosa y en la interferencia para la consecución de una calidad de vida satisfactoria.

Capítulo de libro

Brian O'Neill (122) en su libro Psicoprótesis, en el capítulo sobre cognición y movilidad después de una amputación de miembro inferior, concluye que se deben hacer evaluaciones cognitivas antes de la amputación con el objetivo de predecir la posibilidad de aprendizaje en el uso y adaptación de la prótesis, estas se convierten en un recurso para la toma de decisiones en el proceso de rehabilitación. Entre los instrumentos de evaluación utilizados se encuentran pruebas psicológicas y neuropsicológicas tales como, *Clifton Assessment Procedures for the Elderly*, *subtests of the Repeatable Battery for Assessment of Neuropsychological*, *Dementia Rating Scale*, *Trail Making Test*.

De la evidencia a la recomendación

La búsqueda inicial de la evidencia se centró en el análisis de estudios de intervención donde describieran las diferentes modalidades psicoterapéuticas para todos o cada uno de los desenlaces de la pregunta. Al no encontrar este tipo de estudios, se orientó la búsqueda a seleccionar aquellos artículos donde se planteara la importancia de la intervención psicológica en pacientes en riesgo de amputación.

Dos de las guías evaluadas justifican el uso de estas intervenciones y se incluyeron como soporte para la recomendación: *VA/DoD Clinical Practice guideline for rehabilitation of lower limb amputation*. (133) y *Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención* (19); en ellas describen la importancia del apoyo psicológico para el tratamiento del dolor, detección de barreras emocionales y presencia de comorbilidades con el fin de mejorar el ajuste comportamental, así mismo la intervención educativa. En el capítulo de O'Neill incluido en el libro *Psicoprótesis* (122), también se menciona la importancia de la evaluación psicológica y cognitiva para determinar el pronóstico de adaptación protésica.

Los tres artículos incluidos para la recomendación apoyan estos planteamientos y adicionalmente realizan una descripción de actividades puntuales a trabajar con el paciente y su familia tales como: informar sobre los procedimientos médicos, detectar precozmente aquellas áreas psicosociales más vulnerables (125-126), determinar la presencia de comorbilidades psicológicas tales como depresión y ansiedad (121, 126), y de otras emociones tales como ambivalencia, dolor y rabia (125), realizar grupos con pares para conocer la experiencia de otras personas amputadas y aliviar el miedo y facilitar la catarsis emocional (126), además la elaboración de un perfil psicosocial que facilite la toma de decisiones en rehabilitación (121).

Calidad de la evidencia

Los artículos incluidos son revisiones de tema, uno de ellos con el reporte de un caso, la calidad metodológica de todos es muy baja.

Efectos adversos

No describen efectos adversos en los estudios.

Balance entre beneficios y daños

A pesar de que los estudios incluidos dentro de la recomendación no son de intervención, por lo que no se pueden determinar de forma objetiva los beneficios y daños de realizar o no el tratamiento psicológico antes de la amputación, los autores argumentan:

Butler (125). Facilita una mejor adaptación psicológica; identifica comportamientos de evitación de la familia y falsos optimismos; confronta los temores del paciente; anticipa preocupaciones prácticas del paciente y el cuidador relacionadas con cambios de estilo de vida y cambio de ocupación (trabajo).

Fitzpatrick (126). Evita complicaciones tales como altos niveles de morbilidad física y psicosocial en el post operatorio por poco preparados y depresivos; se debe realizar un acompañamiento en la toma de decisión de someterse a una amputación después de un trauma ya que muchos pueden experimentar síndrome de estrés postraumático.

Hakimi (121). El paciente debería beneficiarse de la experiencia de un equipo multidisciplinario para iniciar un plan de rehabilitación adecuado centrado en el paciente, basado en el perfil biopsicosocial. El pronóstico de adaptación protésica es mejor si se logra el control oportuno de comorbilidades psicológicas (depresión, ansiedad, trastorno de estrés postraumático y abuso de sustancias).

O’Neill (122). Las evaluaciones cognitivas son útiles para determinar la posibilidad de aprendizaje en el uso y adaptación protésica.

Costo efectividad

No es una pregunta de costo efectividad; sin embargo, se considera que la intervención no implica mayores costos pues es realizada por psicólogos que están disponibles en la mayoría de servicios de rehabilitación.

12. Antibióticos profilácticos

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de antibióticos profilácticos máximo por un día comparado con no hacerlo disminuye la tasa de infecciones del sitio operatorio órgano-espacio-relacionado (CDC) y la hospitalización en los primeros 30 días después del procedimiento?

Recomendación priorizada	13. Antibióticos profilácticos
Fuerte a favor	Se recomienda el uso de antibióticos profilácticos por un periodo de tiempo que no exceda las 24 horas después de la amputación para la prevención de infección del muñón en pacientes que requieran una amputación del miembro inferior.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	Es necesario que cada hospital conozca la epidemiología de las infecciones del sitio operatorio y, con base en esta, se defina el esquema profiláctico individual. Para la profilaxis antibiótica se sugiere el uso de cefazolina intravenosa 2 Gramos, 30 a 60 minutos antes de la incisión quirúrgica, idealmente una sola dosis pero nunca más de tres dosis o 24 horas. En pacientes con antecedentes de alergia a betalactámicos se recomienda el uso de vancomicina, 1 Gramo intravenoso, iniciar la infusión dos horas antes de la incisión quirúrgica, o clindamicina 900 mg 30 a 60 minutos antes de la incisión quirúrgica. Cuando se utilice cefazolina como profilaxis se sugiere aplicar una dosis de refuerzo en caso de que la cirugía tenga una duración mayor a tres horas o hayan transcurrido más de cuatro horas desde la aplicación de la dosis inicial. En pacientes con amputación del miembro inferior por causa infecciosa, y que al momento de la amputación estén recibiendo terapia antibiótica, se sugiere prolongar la terapia antibiótica específica por dos a cinco días después del procedimiento.

Introducción

La infección del muñón de amputación presenta una frecuencia elevada, independiente de la etiología primaria; en trauma se ha descrito una prevalencia del 34.2% (135) y en amputaciones por diabetes o enfermedad vascular varía entre 5.5% (136) y 42% (137); además esta infección aumenta la estancia hospitalaria y el número de procedimientos quirúrgicos adicionales, incluyendo la necesidad de hacer amputaciones más proximales (138), por lo tanto se deben utilizar todas las medidas posibles para disminuir esta complicación; dentro de las medidas recomendadas para la prevención de la infección del sitio operatorio (139) el uso de antibióticos profilácticos es una medida eficaz y ampliamente utilizada

en el mundo, con OR variables entre 0.2 y 0.5 cuando se compara el antibiótico profiláctico contra el placebo o el no uso de antibiótico, y depende del tipo de herida quirúrgica y de las comorbilidades del paciente. Se recomienda que el antibiótico que se utilice tenga un espectro dirigido a las bacterias que colonizan normalmente la piel, que se administre entre 60 y 30 minutos antes de la incisión quirúrgica, la dosis debe ser la adecuada para cada antibiótico y debe administrarse durante el periodo de tiempo más corto posible para minimizar los riesgos de eventos adversos, la inducción de resistencia bacteriana y disminuir los costos (140). La infección del muñón de amputación es una complicación frecuente con graves implicaciones para el paciente y el sistema de salud, por ello el grupo desarrollador de la guía realizó una búsqueda de la evidencia para definir la necesidad del uso de antibióticos profilácticos en este grupo de pacientes.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AMP, AP, CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática y manual recuperó 907 referencias (268 duplicados), 515 se excluyeron por no responder la pregunta, 54 se evaluaron por resumen y se excluyeron 54 por no responder la pregunta, 70 se evaluaron en texto completo y 58 se excluyeron por no responder la pregunta. 17 artículos se seleccionaron para responder la pregunta. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Se encontró una revisión sistemática de la literatura (RSL) sobre el uso de antibióticos profilácticos en la amputación del miembro inferior para prevenir la infección del muñón (138), esta incluyó siete estudios primarios tipo ensayos clínicos controlados, publicados entre 1983 y 1990, con heterogeneidad clínica importante, dada por múltiples intervenciones (diferentes antibióticos, dosis y duración) y con distintas formas de evaluar los desenlaces, por esta razón los autores no realizaron metaanálisis. En cuatro de los ensayos clínicos se compararon uno o varios antibióticos contra placebo o ninguna intervención, en estos cuatro estudios se demostró una menor frecuencia de infección del muñón en el grupo de antibióticos (141-144). Esta RSL concluyó que el uso de antibióticos profilácticos para la prevención de infección del muñón de amputación es una práctica aceptada por la mayoría de cirujanos, a pesar de la escasa información disponible; sin embargo, es una medida eficaz para la disminución de la frecuencia de infección del muñón de amputación; los autores resaltan que la información proviene de estudios de baja calidad metodológica, realizados entre la década de los setenta y los ochenta, lo cual implica cambios en el tiempo en lo que respecta a las bacterias causantes de infección, así como en los métodos quirúrgicos y en los antibióticos más frecuentemente utilizados, por esta razón los autores no hacen ninguna recomendación específica sobre cuál antibiótico se debe utilizar ni cuál debe ser la duración del mismo, aunque mencionan que “probablemente” tres dosis perioperatorias sean suficientes. De los siete estudios incluidos en la RSL, el grupo desarrollador de la guía, pudo tener acceso a cinco en texto completo, los dos restantes no pudieron ser revisados por no estar disponibles en la red y se consideró que su revisión no modificaba la recomendación ya que los datos relevantes estaban en la RSL.

A continuación se mencionan los resultados de los estudios primarios a los que se tuvo acceso.

Sonne-Holm y cols. (142) realizaron un ensayo clínico controlado en pacientes que requirieron una amputación del miembro inferior por etiología vascular o arterioesclerosis, compararon cinco dosis de cefoxitin, una dosis 30 minutos antes de la cirugía y cuatro durante las siguientes 24 horas, contra

placebo; se excluyeron los pacientes que habían recibido algún antibiótico 48 horas antes de cirugía y aquellos con infecciones activas que requirieran tratamiento antibiótico; se incluyeron 77 pacientes en el grupo de cefoxitin y 75 en el de placebo; se observaron 13 infecciones en el grupo de cefoxitin (16.9%) y 29 en el de placebo (38.7%), $p=0.005$, no se reportó una medida de asociación; sin embargo, con los datos disponibles, se obtiene un riesgo relativo RR 0.44 IC 95% 0.25–0.77; además se describe una menor proporción de la necesidad de reamputación en el grupo de cefoxitin comparado con el grupo placebo (9% versus 28% $p=0.005$), no se reportó una medida de asociación; sin embargo, con los datos disponibles, se obtiene RR 0.28 IC 95% 0.12–0.65.

Norlin y cols. (143) realizaron un ensayo clínico en pacientes que requirieron una amputación por isquemia del miembro inferior, por arterioesclerosis o diabetes, comparando tres dosis de cefotaxime (dos Gramos cada dosis), una dosis una hora antes de cirugía y dos adicionales durante las siguientes 24 horas, contra ningún antibiótico (control). No hay mención sobre criterios de exclusión. Se incluyeron 19 pacientes en cada grupo. El desenlace evaluado en este estudio fue la cicatrización del muñón dentro de los primeros 21 días posquirúrgicos, se hicieron cultivos microbiológicos de los muñones en el periodo trans y postoperatorio; sin embargo, no hay claridad sobre si existía o no infección macroscópica. Hubo tres muertes en el postquirúrgico inmediato, quedaron 17 pacientes en el grupo control y 18 en el grupo de cefotaxime. Se observó cicatrización del muñón en el 83% (15/18) del grupo de cefotaxime y en 59% (10/17) del grupo control, $p<0.001$; no se reportó una medida de asociación; sin embargo, con los datos disponibles, se obtiene un RR 1.42 IC 95% 0.90–2.22.

Moller y Krebs (144) realizaron un ensayo clínico en pacientes que requirieron una amputación del miembro inferior por isquemia, comparando cuatro dosis de meticilina (1 Gramo cada dosis), una dosis 30 minutos antes de la cirugía y tres adicionales durante las siguientes 24 horas, contra ningún antibiótico (control). Se excluyeron pacientes que hubieran recibido antibióticos una semana antes de la cirugía. El desenlace evaluado fue infección del muñón; sin embargo, no hay una definición clara del mismo. Se incluyeron 27 pacientes en el grupo de meticilina y 23 en el grupo control. No se observó ningún caso de infección en el grupo de meticilina, se describieron ocho casos de infección en el control (34.7%), $p<0.01$.

Thomsen y cols. (146) realizaron un ensayo clínico en pacientes que requirieron una amputación del miembro inferior por isquemia, comparando cinco dosis de meticilina (1 Gramo cada dosis), una dosis 30 a 60 minutos antes de la cirugía y cuatro adicionales durante las siguientes 24 horas, contra cinco dosis de cefalotina (dos Gramos cada dosis), una dosis 30 a 60 minutos antes de la cirugía y dosis adicionales durante las siguientes 24 horas; se excluyeron los pacientes que habían recibido algún antibiótico 48 horas antes de cirugía. El desenlace evaluado fue la infección del muñón dividido en superficial o profunda, aunque no hay claridad sobre cómo fue evaluado. Se incluyeron 88 pacientes en el grupo de cefalotina y 86 en el de meticilina, se observaron 13 casos de infección en el grupo de cefalotina (14,7%) comparado con 12 casos en el de meticilina (13.9%), no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos; ni se reportó una medida de asociación; sin embargo, con los datos disponibles, se obtiene un RR de 1.06 IC 95% 0.51–2.19.

Friis y cols. (147) realizaron un ensayo clínico en pacientes que requirieron una amputación del miembro inferior de cualquier etiología, comparando tres dosis de penicilina G (3 Gramos cada dosis), una al inicio de la anestesia y dos adicionales durante las siguientes 24 horas, contra tres dosis de cefuroxime (1.5 Gramos cada dosis), una al inicio de la anestesia y dos adicionales durante las siguientes 24

horas; se excluyeron los pacientes con alergias conocidas a la penicilina o las cefalosporinas. Se identificaron dos grupos con base en el uso de antibióticos para el tratamiento de una infección activa en las 48 horas previas a las amputación, los que no estaban recibiendo antibióticos se asignaron al grupo A (313 pacientes) y los que si al B (88 pacientes). El desenlace evaluado fue infección del muñón dentro de los 21 días posquirúrgicos, aunque no hay claridad sobre cómo fue definido. En el grupo A, se identificaron 20 infecciones del muñón en los pacientes que recibieron penicilina G (12.6%) y 27 en los que recibieron cefuroxime (17.4%), sin diferencia estadísticamente significativa. En el grupo B, se identificaron siete infecciones del muñón en los pacientes que recibieron penicilina G (16.3%) y seis en los que recibieron cefuroxime (13.3%), sin diferencia estadísticamente significativa.

Además de la literatura antes mencionada, se buscaron guías de práctica clínica sobre el uso de antibióticos profilácticos para la prevención de infección del muñón de amputación, no se encontró ninguna para la pregunta específica; sin embargo, se encontraron dos guías que abordan el tema de estrategias para la prevención de la infección del sitio operatorio en general (139-140). La guía NICE para prevención de infección del sitio operatorio, en la sección 5.10 sobre profilaxis antibiótica, referencia al estudio de Sonne-Holm para justificar la recomendación de usar antibiótico profiláctico en pacientes que requieran amputaciones por arterioesclerosis; no hay una recomendación específica sobre cuál antibiótico usar; hace recomendaciones generales para considerar administrar una sola dosis de antibiótico profiláctico intravenoso cerca al inicio de la cirugía, y administrar terapia antibiótica dirigida en el caso de heridas sucias o infectadas. Anderson y cols. (140) resaltan tres aspectos relevantes a tener en cuenta en el uso de antibióticos profilácticos, que son consideradas medidas de rendimiento para la mejoría de la calidad en salud por el proyecto SIP (*Surgical Infection Prevention*) del *Centers for Medicare & Medicaid Services* de los Estados Unidos, y estos son a saber: 1. Administrar el antibiótico profiláctico intravenoso una hora antes de la incisión quirúrgica; 2. Usar un antibiótico profiláctico consistente con las guías publicadas y 3. Suspender el antibiótico profiláctico dentro de las 24 horas siguientes a la cirugía. Además mencionan que aunque se recomienda suspender el antibiótico antes de 24 horas después de cirugía, no hay evidencia de que el uso de antibióticos profilácticos después del cierre quirúrgico de la herida disminuya el riesgo de infección y si existe evidencia de que prolongarlos aumenta el riesgo de inducción de resistencia bacteriana así como la diarrea por *Clostridium difficile*. En cuanto a la recomendación sobre elegir un antibiótico consistente con las guías publicadas, se hace referencia a la guía de la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA) publicada por Bratzler (141), en esta se recomienda el uso de cefazolina para la mayoría de procedimientos quirúrgicos ortopédicos y vasculares y, como alternativa, la clindamicina o la vancomicina en pacientes alérgicos a los betalactámicos; sin embargo, no hay una recomendación directa para amputaciones. Se recomienda administrar una sola dosis idealmente entre 30 y 60 minutos antes de la incisión quirúrgica y no prolongar su uso por más de 24 horas; también se recomienda ajustar la dosis al peso del paciente, utilizando dos Gramos de cefazolina para la mayoría de los pacientes adultos y tres para aquellos con peso superior a 120 kilogramos, y considerar una dosis adicional en caso de que la cirugía se prolongue más de cuatro horas o cuando exista sangrado excesivo (>1500 mililitros). Esta guía también recomienda que la estrategia de profilaxis antibiótica se ajuste a la epidemiología de cada institución y, en los sitios donde haya una elevada prevalencia de infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina, considerar la profilaxis con vancomicina, teniendo en cuenta que su administración se debe iniciar dos horas antes de la incisión quirúrgica y además se debe valorar previamente la función renal del paciente para ajustar la dosis; de igual manera recomiendan que, cuando se utilice vancomicina, se use concomitantemente cefazolina para dar un adecuado cubrimiento al *S. aureus* sensible a meticilina.

Se encontraron dos estudios observacionales con resultados opuestos frente al uso de antibióticos por más de 24 horas para la prevención de la infección del muñón en pacientes que requieren amputaciones del miembro inferior. El primero de ellos fue publicado por Sadat (148) en este estudio se presentaron dos cohortes de pacientes en dos momentos diferentes del tiempo, en un periodo inicial de 15 meses se recolectaron 38 pacientes que requirieron amputaciones transtibiales o transfemorales y que recibieron profilaxis antibiótica con flucloxacilina 1 g. o vancomicina 1 g. para cubrimiento de infecciones por bacterias Gram positivas, más gentamicina 120 mg. o ciprofloxacina 200 mg. para el cubrimiento de infecciones por bacterias Gram negativas, más metronidazol 500 mg. para cubrimiento de infecciones por anaerobios, durante las primeras 24 horas después de la amputación. En este primer periodo se identificó una frecuencia de infección del muñón del 22.5%. Después de ocho meses, realizaron un cambio en la duración de la terapia antibiótica con los mismos antibióticos antes descritos, pero pasando de 24 horas a cinco días de tratamiento, reclutaron los pacientes de forma prospectiva durante 15 meses, encontrando 38 pacientes en la segunda cohorte, con una frecuencia de infección del 5%. Con base en estos resultados los autores consideran que se justifica el uso de antibióticos de amplio espectro durante cinco días para la prevención de la infección del muñón de amputación; sin embargo, proponen la realización de estudios con un mayor rigor metodológico para verificar sus hallazgos. Es llamativo que no hay información sobre la causa de la amputación ni sobre si había o no infección activa en la extremidad amputada.

El segundo estudio, publicado por Dunkel (149) revisó retrospectivamente 289 amputaciones en 270 pacientes, exploró factores de riesgo para infección del muñón de amputación y encontró una frecuencia de infección del 22%. En este estudio se realizó un análisis multivariado y se observó que la duración de la exposición a los antibióticos, ni antes ni después de la amputación, tenía relación con la infección del muñón de amputación, con OR para terapia antibiótica de más de cinco días de 1.0 IC 95% 0.4–2.7 comparado con profilaxis antibiótica por 24 horas.

Las guías de la IDSA para tratamiento de infecciones en el pie diabético, publicadas por Lipsky (150) recomiendan prolongar la terapia antibiótica por dos a cinco días después de realizar una amputación a un nivel proximal sin infección, en pacientes con osteomielitis previamente documentada y, en caso de persistencia de infección del muñón, prolongar la terapia por más de cuatro semanas. Esta recomendación fue graduada como débil y con bajo nivel de evidencia; sin embargo, con esta evidencia limitada, Johnson y cols. (151) sugieren que, hasta que no exista una de mejor calidad, la comunidad médica debe adherirse a las recomendaciones de la IDSA. Con base en lo anterior, es difícil determinar si la intervención realizada por Sadat (148) fue hecha en pacientes que realmente necesitaban una terapia antibiótica específica en lugar de una profilaxis antibiótica, lo cual estaría justificado con la evidencia actual en el caso de infecciones en el pie diabético que requirieran amputaciones.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia fue baja; la única revisión sistemática incluida tiene un bajo tamaño de muestra y no se realizó metaanálisis debido a la heterogeneidad clínica de los estudios primarios. De los tipo ensayo clínico, únicamente el estudio de Sonne-Holm (142) tiene una calidad alta, los otros son de baja calidad. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.* Los dos estudios observacionales incluidos tienen sesgos de información, no hay un adecuado control de la confusión y sus resultados son divergentes. Se incluyeron las recomendaciones de dos guías de práctica clínica para el uso de antibiótico profiláctico en cirugía, y se interpreta esta evidencia como indirecta.

Efectos adversos

No se encontraron reportes dentro de los estudios primarios que manejaran específicamente el tema de eventos adversos por el uso de antibióticos.

Balance entre beneficios y daños

Se encontró que la información disponible para la respuesta a la pregunta es limitada y de baja calidad, llama la atención que los ensayos clínicos publicados son de la década del ochenta y después no se han publicado nuevos estudios con adecuado rigor metodológico sobre el tema. Existe consenso entre los expertos sobre la necesidad de los antibióticos profilácticos para la prevención de infección del sitio operatorio en muñones de amputación del miembro inferior; sin embargo, no hay recomendaciones claras sobre cuál antibiótico y durante cuánto tiempo debe administrarse en el caso específico de las amputaciones. En vista de que la amputación es un procedimiento quirúrgico de alta complejidad, en el que se exponen el hueso o las articulaciones, y que las complicaciones infecciosas son frecuentes, se puede equiparar razonablemente a otros procedimientos quirúrgicos de mediana y alta complejidad en el área de la ortopedia y la cirugía vascular, por lo tanto es justificable extrapolar las recomendaciones de las guías para tratamiento de antibióticos profilácticos publicadas por Bratzler (141). Los antibióticos profilácticos buscan disminuir el inóculo bacteriano procedente de la piel al momento de la incisión quirúrgica, siendo los cocos Gram positivos los causantes de hasta dos terceras partes de las infecciones del sitio operatorio, seguidos por bacilos Gram negativos con perfiles de sensibilidad que varían de hospital a hospital. Los ensayos clínicos publicados utilizaron betalactámicos (metecilina, cefoxitin, cefuroxima, cefotaxima, cefalotina y penicilina G) con un espectro antibiótico similar, dirigido hacia el cubrimiento de cocos Gram positivos y bacilos Gram negativos sensibles a betalactámicos, un espectro que comparte la cefazolina, antibiótico recomendado por esta guía. La utilización de antibióticos de amplio espectro, por ejemplo cefotaxime, no se recomienda para la profilaxis antibiótica debido al potencial de inducción de resistencia bacteriana, la alteración de la flora bacteriana del huésped y la posibilidad de reacciones adversas asociadas a medicamentos como la diarrea por *C. difficile*. En algunas instituciones de Colombia puede existir una alta prevalencia de *S. aureus* resistente a metecilina y en ese escenario podría ser útil el uso de vancomicina como profilaxis antibiótica; sin embargo, se sugiere que se asocie a la cefazolina para mantener un adecuado cubrimiento del *S. aureus* sensible a metecilina. Es frecuente que la decisión de amputar una extremidad se tome en un paciente con una infección profunda no controlada, por ejemplo osteomielitis, en este caso el paciente ya estaría con tratamiento antibiótico dirigido para la infección que padece y debe considerarse adicionar la profilaxis antibiótica recomendada como dosis única en el prequirúrgico inmediato, 30 a 60 minutos antes de la incisión; además se sugiere que la terapia antibiótica dirigida se prolongue por dos a cinco días después del cierre del muñón en los casos en los que la amputación se realice en un segmento anatómico macroscópicamente no infectado.

La prevención de la infección del sitio operatorio involucra múltiples estrategias, entre las cuales están los antibióticos profilácticos; sin embargo, se debe recalcar en la necesidad de una técnica quirúrgica adecuada, disminuir los tiempos quirúrgicos y la estancia hospitalaria, así como reforzar las políticas de higiene de las manos del personal de salud.

Costo efectividad

El Grupo económico de la GPC hizo un estudio de costo efectividad y concluyó que la administración de un antibiótico profiláctico para pacientes que van a ser amputados del miembro inferior es una estrategia que genera un ahorro en costos para el sistema de salud y ofrece grandes beneficios en salud para los pacientes. La conclusión anterior se mantiene en la mayoría de los escenarios planteados, lo

cual indica que, a pesar de que la información clínica disponible es muy limitada, es poco probable que la dominancia de la administración de un antibiótico profiláctico cambie en los diferentes escenarios clínicos.

13. Torniquete intraoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de torniquete intraoperatorio comparado con no usarlo, aumenta las infecciones del sitio operatorio, el dolor agudo, crónico y el síndrome del miembro fantasma en los primeros 6 meses después del procedimiento?

Recomendación	14. Torniquete intraoperatorio
Débil a favor	Se sugiere el uso de torniquete intraoperatorio en pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de sangrado intraoperatorio.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

El torniquete fue usado debido a la necesidad de controlar la hemorragia durante las amputaciones quirúrgicas realizadas en el campo de batalla, y su uso se conoce desde la antigua Roma. A Ambrose Pare (aproximadamente, 1510-1590) se le atribuye el término torniquete y también la primera recomendación para el uso quirúrgico de este instrumento. Lister y Esmarch utilizaron torniquetes a mediados del siglo XIX para introducir la cirugía “sin sangre” (152). El campo quirúrgico seco obtenido con un torniquete permite al cirujano realizar la amputación precisa y ordenada sin comprometer la viabilidad del colgajo de piel. También puede reducir la formación de hematoma, que es una causa importante de daño del muñón (153). Además, como su uso original, el torniquete intraoperatorio controla el sangrado, importante predictor de la mortalidad en cirugía. Sin embargo, el uso de este instrumento se ha asociado a complicaciones locales y sistémicas.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (NA, JS) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 495 y la búsqueda manual 5 referencias, 490 se excluyeron por no responder la pregunta. Cuatro estudios fueron incluidos en el análisis: un ensayo clínico con asignación aleatoria, un estudio observacional y dos revisiones sistemáticas. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Chosky y cols. (153) en el 2006 evaluaron el uso del torniquete en la amputación transtibial en 64 pacientes con enfermedad arterial periférica sin éxito potencial de revascularización, incluyendo diabéticos y no diabéticos. Asignaron aleatoriamente a un grupo con torniquete (30 sujetos) y a un grupo control (34 sujetos). Se evidenció un efecto a favor del uso del torniquete con menor pérdida de sangre, 255 ml con el torniquete IC 150-573 comparado con 550 ml IC 95% 255-1.050 en el grupo control (p 0.014). La hemoglobina disminuyó 1.0 en el grupo con torniquete IC 0.6-2.4 frente a 1.8 IC 0-1.2 en el control. La transfusión de sangre fue necesaria en el 33% de los pacientes con torniquete

y en el 50% del grupo control, además la cantidad de sangre necesaria fue menor ($p 0.047$) con el uso del torniquete. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo operatorio ni en la proporción de pacientes que había con dehiscencia de la herida, heridas cicatrizadas a las 6 semanas y de pacientes con revisión de muñón.

Wolthuis (154).en un estudio con 89 pacientes que fueron sometidos a una amputación transtibial, utilizaron el torniquete en 42 pacientes y no lo hicieron en 47. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de hemoglobina, que disminuyeron un 5.6% con el uso del torniquete y 14.8% sin este. Sólo un paciente (2.4%) fue transfundido con dos unidades de concentrado de hematíes en el grupo de torniquete comparado con 20 pacientes (42.6%) en el grupo sin este que necesitaron una transfusión de sangre. También se encuentran tasas de revisión postoperatorias significativamente mayores en el grupo sin torniquete en comparación con el grupo con este (38.3 % versus 14.3%). Seis pacientes (14.3%) en el grupo con torniquete necesitaron una revisión del muñón y cinco de éstos pasaron a reamputación transfemoral (11.9%); comparado con 18 pacientes (38.3%) en el grupo sin torniquete que necesitaron una revisión y la mitad de estos requirió una re-amputación a nivel transfemoral (19.2%).

Se identificaron dos revisiones sistemáticas sobre el uso del torniquete en la cirugía ortopédica del tobillo pero sin amputación. Los autores evaluaron los beneficios y eventos adversos con este instrumento. La RS y el metaanálisis de Jiang y col. (4) del 2013 incluyeron tres ensayos clínicos con 166 pacientes que sufrieron cirugía por trauma en el tobillo con necesidad de reducción abierta y fijación interna. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de torniquete y sin este en el tiempo de cirugía diferencia de medias, DM -5.45 IC 95% -13.98-3.09, tasa de infección postoperatoria RR 1.83 IC 95% 0.65–5.12 e incidencia de trombosis venosa profunda RR 4.13 IC 95% 0.47, 36.17. Pero se observó una mayor estancia hospitalaria con el uso del torniquete DM 3.17 IC 95% 1.39–4.95 y menor rango de movimiento articular, siendo la puntuación 5.25 inferior en el grupo de torniquete que en el grupo sin este, DM -5.25 IC 95% -9.61– -0.89. La RS de Smith y col en el 2010 incluyó cuatro estudios, tres de ellos analizados en la RS y metaanálisis del 2013. Los hallazgos de estos estudios sugieren que la estancia hospitalaria fue significativamente más corta en dos estudios, y que el período postoperatorio fue menos doloroso y con reducción de la hinchazón al quinto día postoperatorio en cirugías sin torniquete.

La Guía de práctica clínica holandesa del 2012 (157) recomienda, en las amputaciones transtibiales, el uso de un torniquete, ya que esto reduce la pérdida de sangre y también puede dar lugar a un menor número de revisiones muñón. Esta recomendación es basada únicamente de los estudios de Choksy y Wolthuis.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se encontró solo un ensayo clínico con moderada calidad. Los demás fueron un estudio observacional con alto riesgo de sesgos y dos revisiones sistemáticas con evidencia indirecta ya que no incluyen pacientes amputados.

Efectos adversos

Wolthuis (154) reporta que la mortalidad postoperatoria fue igual en ambos grupos con y sin torniquete (7.1% versus 6.4%).

La RS de Smith reporta que con el uso de torniquete se evidenció mayor dolor postoperatorio. En el estudio de Omeroglu evaluaron el dolor post-operatorio con la Escala Visual Análoga y se evidenció mayor dolor durante las primeras 24 a 48 horas post-operatorias en el grupo de torniquete, en comparación con el grupo sin torniquete, 7.5, DS 10.1 vs. 20.9, DS 11.8 $p=0.002$.

Chosky (153) no reporta complicaciones asociadas con el uso del torniquete y, en particular, no se presentó trombosis venosa profunda o necrosis del colgajo cutáneo postoperatorio agudo. Se desaconseja el torniquete para el funcionamiento de un injerto venoso infrainguinal.

Balance entre beneficios y daños

Teóricamente el uso del torniquete en amputaciones del pie se ha asociado a un campo quirúrgico seco que permite una amputación más precisa y ordenada sin comprometer la viabilidad del colgajo de piel y con menor riesgo de hematoma, una causa importante de alteración del muñón. La evidencia a partir de un único ensayo clínico controlado muestra que el uso del torniquete presenta menor riesgo de sangrado intraoperatorio y, según un estudio observacional, pueden presentarse menores tasas de revisiones del muñón. No hay diferencias estadísticamente significativas en el tiempo operatorio, en la proporción de pacientes con dehiscencia de la herida, ni en la de heridas cicatrizadas a las seis semanas. Además, parece ser que el riesgo de infección no es mayor con el torniquete.

Según la evidencia indirecta de cirugías ortopédicas en población sin amputación, el uso del torniquete en reducciones de fracturas del tobillo se asoció con mayor hinchazón y mayor dolor postoperatorio reportados en dos estudios primarios. No se identificaron estudios que evaluaran el dolor crónico ni el dolor del miembro fantasma con el uso de este instrumento.

Costo efectividad

No fue evaluado en esta pregunta.

Técnicas de amputación

14. Amputación mediopié vs. amputación digital

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación en el pie, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes y que tienen afectación de dos o más rayos, las amputaciones del mediopié o del retropié comparadas con las amputaciones digitales o las de rayos enteros, son más efectivas para lograr la adaptación protésica u ortésica, mejorar la función y la marcha, y disminuir la necesidad de reintervención para subir el nivel de la amputación, en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación	15. Amputación mediopié vs. amputación digital
Débil a favor	Se sugiere la amputación del mediopié o retropié en pacientes mayores de 16 años que tengan afectados dos o más rayos por causas isquémicas o por diabetes, para disminuir la frecuencia de reintervención para subir el nivel de la amputación.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Punto de buena práctica	Se recomienda siempre tener la opinión de un cirujano vascular para determinar cuál es el mejor nivel de amputación.

Introducción

Las amputaciones de una extremidad inferior son un procedimiento terapéutico común en muchos pacientes en el mundo, la mayoría de estas se realizan en pacientes con enfermedades como la diabetes ya sea por infección o alteración vascular.

Las amputaciones a niveles más proximales como las transtibiales fueron el procedimiento más realizado para pacientes con enfermedad localizada al pie, pero este procedimiento ha venido declinando en favor de intervenciones más distales que comprenden áreas más localizadas del pie, como las amputaciones de dedos o de rayos, así como amputaciones segmentarias transtatarsianas o transtarsales (158). Este enfoque sería recomendable porque se considera que tendría beneficios en la morbilidad, en la aceptación de los pacientes o incluso en la funcionalidad (159), pero estos beneficios a la luz de la evidencia clínica son, para algunos expertos, cuestión de debate (160).

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (NA, JS) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 397 referencias, 365 se excluyeron por no responder la pregunta, 32 se evaluaron por resumen, 25 se excluyeron por no responder la pregunta y 16 se evaluaron en texto completo. Se seleccionaron 11 para el análisis: una revisión sistemática de estudios observacionales, cuatro estudios de cohortes, uno de casos y controles y cinco series de casos. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Una revisión sistemática realizada por Borkosky y cols. (161) en el 2012, cuyo objetivo era determinar la frecuencia de reamputación en pacientes que tenían amputación del primer rayo por isquemia crítica. Los autores realizaron búsquedas en bases de datos electrónicas, sin restricción de idioma e incluyeron

artículos publicados hasta el año 2011. Los autores incluyeron cinco artículos publicados entre los años 1972 hasta 2010, con un total de 435 pacientes, una edad media de 59 años y un seguimiento promedio de 26 meses. La calidad de estos estudios fue aceptable según los autores. El nivel de amputación más frecuentemente incluido en los estudios fue el de la falange distal (38%) seguido por las que se realizaron a nivel de la cabeza del primer metatarsiano (22.1%). La incidencia de reamputación fue de 19.8% en general; el procedimiento que requirieron el 37.2% de los pacientes amputados del primer rayo fue la resección de un dedo adicional, el 32.2% terminaron en una amputación transmetatarsiana y el 29.1% requirieron una amputación por debajo de la rodilla. Los autores concluyen que uno de cada cinco pacientes con diabetes que requiera una amputación a nivel del primer rayo puede requerir un procedimiento mayor. La calidad de la revisión sistemática se considera adecuada pero hay una limitación en el tipo de estudios incluidos, al ser series de casos.

Sheahan y cols. (162) en el 2005 publicaron un estudio retrospectivo realizado en New Orleans en un centro de cirugía vascular, cuyo objetivo era evaluar la frecuencia de reconversión a una amputación mayor y el papel del tiempo de realización de puentes vasculares en el riesgo de reamputación. Incluyeron 670 pacientes con enfermedad vascular periférica de los cuales el 91.9% eran diabéticos a quienes se les realizaron 920 amputaciones menores. Para 747 extremidades el nivel inicial de amputación fue en las articulaciones interfalángicas en el 62.4% de los casos, transmetatarsianas en el 21.3% y de rayos en 16.3%. A 485 (64.9%) de las extremidades tratadas se les realizó un puente vascular 30 días antes o concomitante con la amputación menor. A 73 pacientes se les realizó el puente vascular dentro de los 30 días posteriores a la amputación, la indicación para esto fue infección en 35 de los 73 pacientes (47.9%), preferencia del cirujano (12 pacientes, 16.3%) y no cicatrización de la amputación menor en 26 pacientes (35.6%). La mortalidad posoperatoria para las amputaciones menores en los primeros 30 días fue del 0.6% (6 de 920) y no hubo asociación con el tiempo del puente vascular, el control de la diabetes, ni con el estadio de enfermedad renal. De las 747 extremidades analizadas, 22 requirieron una amputación a un nivel mayor antes de los 30 días posoperatorios. En general la frecuencia de conservación de la extremidad fue del 89.8% al año y de 82.3% a los cinco años. En el análisis de regresión logística se encontró asociación significativa entre perder la extremidad y la enfermedad renal OR 1.72 IC 95% 1.12–2.83, amputación transmetatarsiana OR 1.62 IC 95% 1.15–1.93 y recibir injerto después de la amputación OR 2.11 IC 95% 1.39–4.21, independiente de la causa del retraso. En 22 extremidades fue necesario realizar una amputación mayor (no se explica que tipo). La supervivencia al año fue del 83.9% y a los cinco años del 43.5% y esta no fue afectada por el sexo del paciente, tampoco por tener diabetes o haber recibido una amputación menor. La supervivencia a los cinco años si se afectó significativamente en los pacientes con enfermedad renal o en aquellos que tenían creatinina sérica mayor de 2 mg/dl (48.8% vs. 23.9% $p < 0.0001$) y conversión a una amputación mayor antes de los 30 días (60.8% vs. 40.1% $p < 0.01$). Dentro de las limitaciones del estudio, además de la recolección retrospectiva de la información, está el que no se puede diferenciar el estado inicial de los pacientes y cuantos podrían tener afectados uno o varios rayos.

En el estudio de Izumi y col. (163) publicado en el 2006 se analizó retrospectivamente una cohorte de 277 pacientes con diabetes en un hospital de San Antonio, Texas, que ingresaron para su primera amputación, tratando de estimar el riesgo de reamputación en la misma extremidad o la contralateral, estratificado por el nivel original de amputación. La frecuencia de reamputación para todos los sujetos al año fue de 26.7%. La frecuencia de reamputación al año del procedimiento fue disminuyendo según el nivel: para las menores (dedos) fue de 22.8%, para las de mediopié (Lisfranc, Chopart, transmetatarsianas) del 18.8% y para las mayores (Syme, transtibiales, transfemorales, desarticulación de la cadera) del 4.7%, tales diferencias fueron significativas entre las reamputaciones menores

y las mayores. Se encontró que los pacientes a quienes se les realizó la amputación mayor como procedimiento inicial tenían más edad que los que recibieron amputación en el mediopié o de rayos (58 vs. 51.7 vs. 52.4 años). La enfermedad vascular periférica y la enfermedad renal terminal fueron significativamente más frecuentes entre los pacientes que recibieron amputación mayor de entrada y se informa que la frecuencia de amputación en el miembro contralateral también era más alta en los pacientes que recibieron amputación mayor. Al final del estudio 95 pacientes habían muerto (34.3%) de los cuales 36 pacientes habían recibido amputación mayor. Se calculó un Hazard Ratio ajustado por edad, que mostró como un aumento en uno de los niveles de amputación, disminuiría la frecuencia de amputación en 34% HR 0.66 p=0.0002. Dentro de las limitaciones del estudio se encuentran que no se estratificaron los pacientes por el estado inicial funcional o sus comorbilidades, tampoco se evaluó el efecto de la duración de la diabetes, la presencia de neuropatía o de infección en la decisión del nivel de amputación. En cuanto a la mortalidad se encontró que solo se informa al final del estudio y no se hace una evaluación formal de los posibles factores predictores de este desenlace. Es posible que los pacientes elegidos para una amputación mayor fueran de mayor edad, con enfermedad vascular y renal, lo cual puede influir directamente en la mortalidad y no tanto en el nivel de amputación.

Izumi y su grupo (164) publicaron otro estudio de la misma cohorte de 277 pacientes publicada del 2006, en el cual analizaron la mortalidad de estos pacientes diferenciada por el nivel de amputación (dedo, rayos, mediopié, mayor), el momento de esta (corto vs. largo plazo) y su asociación con comorbilidades. La mortalidad en los diez años de observación fue 1,6 veces más alta al comparar los amputados mayores con los de rayos. Cuando se analizó la mortalidad a corto plazo (0 a 10 meses) la diferencia se mantenía, fue más alta entre los que recibieron amputaciones mayores que en los otros pacientes, pero al analizar la mortalidad a largo plazo (10 meses a 10 años), esta diferencia se perdía. La principal causa de muerte entre los pacientes con amputaciones mayores estaba relacionada con sepsis. Cuando se analizó la asociación de algunas comorbilidades con la mortalidad y el nivel de amputación, se encontró que la enfermedad cerebral vascular (ECV), la enfermedad coronaria (EC) y la enfermedad renal terminal (ERT) estaban significativamente más relacionadas con la muerte en los pacientes con amputaciones de dedos y rayos, y su asociación se perdía en los pacientes con amputaciones mayores. Los pacientes amputados de los dedos y que tenían ECV tuvieron un HR ajustado 5.91 IC 95% 2.21–15.81, aquellos con EC tenían un HR 4.38 IC 95% 1.77–10.87 y los que tenían ERT un HR 12.09 IC 95% 4.63–31.58. Se observan varias limitaciones en el estudio como, por ejemplo, no tener datos suficientes para analizar el papel de la duración de la diabetes, la neuropatía o infección al ingreso; tampoco hay claridad en cómo se indicaba la realización de un tipo de amputación sobre otro. De todas formas se resalta que la mortalidad de los amputados mayores fue más alta en el corto plazo, especialmente debido a infecciones y que los pacientes con comorbilidades como enfermedad renal o vascular cerebral o coronaria, tenían un mayor riesgo de morir, algo que no se observó en los pacientes que tuvieron otros tipos de amputaciones.

El estudio de Wong (165) publicado en el 2014, cuyo objetivo fue evaluar posibles factores pronósticos de buenos resultados en amputaciones de rayos, fue una cohorte prospectiva de 150 pacientes con pie diabético que fueron atendidos en un centro especializado en Singapur, quienes fueron seguidos al menos, 12 meses después del procedimiento. Se consideró una buena evolución a aquellos pacientes que después de un año tenían adecuada cicatrización del muñón. La mayoría de los pacientes (88%) tenían un nivel de marcha considerado como independiente, aunque no se explica cómo se hizo esta estimación. Un total de 106 pacientes (70.7%) tuvieron buena evolución, de los 44 pacientes que no tuvieron buen desenlace, el 14.7% requirieron una amputación a un nivel proximal, 12 recibieron una amputación adicional en otro rayo del mismo pie, a siete se les realizó amputación de antepié y

tres murieron en el periodo de observación. El análisis multivariado mostró una asociación importante entre tener mala evolución y fumar OR 32.1 IC 95% 8.92–91.40, ausencia de pulsos OR 6.33 IC 95% 1.23–32.61, llenado capilar retardado OR 2.83 IC 95% 1.10–7.28, elevación de creatinina, marcadores de sepsis como tener una velocidad de sedimentación globular, un recuento de neutrófilos y proteína C reactiva elevados. Dentro de las limitaciones de este estudio están el limitado tamaño de muestra lo que influye en tener unas estimaciones imprecisas, además el tiempo corto de seguimiento de los pacientes.

Pollard y su equipo (166) publicaron los resultados de una serie de casos retrospectiva de 90 pacientes diabéticos (101 amputaciones) y con enfermedad vascular, cuyas edades oscilaban entre los 39 y los 86 años, a quienes les realizaron amputación transmetatarsiana. Se encontró una cicatrización del muñón en el 57.4% de los pacientes y de complicaciones posquirúrgicas en el 87.1%, con dos muertes en los primeros 30 días del procedimiento. Las complicaciones fueron igual de frecuentes tanto en el grupo de diabéticos como en los no diabéticos (enfermedad vascular). Se evaluaron posibles asociaciones entre algunas variables y tener una adecuada cicatrización del muñón, encontrándose que los pacientes sin enfermedad renal terminal cicatrizaban más frecuentemente que los enfermos renales (65.6% vs. 44.4%), esta asociación no se encontró en pacientes con el antecedente de hipertensión arterial, enfermedad coronaria o diabetes. También se informó una asociación significativa entre tener un pulso pedio palpable y no requerir reamputación a un nivel más proximal. Los autores concluyen que este procedimiento tiene una frecuencia alta de complicaciones posteriores al procedimiento, además que los pacientes con enfermedad renal avanzada y con ausencia de pulsos en el pie tienen mayor posibilidad de no tener una cicatrización adecuada del muñón y de terminar en un nivel más alto de amputación.

Landry y cols. (167) publicaron un estudio retrospectivo de casos y controles cuyo objetivo fue encontrar factores de riesgo para no sanar en pacientes a quienes se les realizó una amputación. El estudio incluyó 57 pacientes con 62 amputaciones transmetatarsianas, de estos el 79% eran diabéticos. Se encontró una frecuencia de curación del muñón del 53% y hubo necesidad de realizar una amputación transtibial en 22 de los pacientes (35%). La marcha independiente se alcanzó en 24 pacientes de los que sanaron y solo en cuatro de quienes no sanó el muñón. No encontraron asociación entre ninguna de las variables estudiadas y la cicatrización adecuada del muñón. La supervivencia promedio de la cohorte fue de 16.5 meses (rango 0-94 meses), no hubo una diferencia entre esta supervivencia y la cicatrización del muñón, pero en un análisis multivariado se encontró como posibles predictores de muerte la falla renal OR 4.85 IC 95% 1.01–23.30, no tener una vida independiente OR 17.8 IC 95% 3.03–104.8 y la vascularización preoperatoria OR 4.8 IC 95% 1.24–18.5.

Imam (168) publicó la experiencia de establecer un protocolo para la atención de pacientes con pie diabético programados para amputación. Incluyó 60 pacientes en su serie de casos y les hizo seguimiento por un año. De los pacientes, 11 tenían amputación de dos rayos y metatarsianos, 26 amputación transmetatarsianas, 20 amputación de un rayo y tres amputaciones de Lisfranc y Chopart. Todos los pacientes tenían infecciones profundas (Wagner 3), osteomielitis, úlceras ya tratadas que no respondieron a tratamiento antibiótico o con amputación previa. En este grupo diez pacientes requirieron un procedimiento posterior, cinco amputaciones por debajo de la rodilla, tres remoción de un rayo adyacente, tres amputación transmetatarsiana y uno amputación tarsometatarsiana. A estos pacientes se les hacía una evaluación inicial médica, radiológica y del estado vascular, si era necesario se trataba junto con especialistas en cuidados de piel. En el tratamiento quirúrgico se tenía en cuenta si

el paciente tenía tres o más rayos afectados y se definía de entrada la realización de una amputación transmetatarsiana. En el posoperatorio los pacientes eran tratados durante un año por un equipo médico experto en el tratamiento de diabetes y en rehabilitación de amputados.

Durante el seguimiento dos pacientes murieron debido a causas cardíacas. A cinco pacientes (8.3%) se les tuvo que realizar una amputación por debajo de la rodilla; a siete una amputación segmentaria posterior debido a infección persistente u osteomielitis, de estos pacientes tres requirieron amputación de un rayo adyacente, otros tres conversión a transmetatarsianas y uno a tarso-metatarsiana. Informan que los 53 pacientes con amputaciones parciales se pudieron adaptar a la prótesis adecuadamente, aunque no se describe como se hizo la evaluación formal de este desenlace. Los autores concluyen que tener una frecuencia de amputación por debajo de la rodilla del 8,3% es un buen resultado para este programa, llama la atención que el 11,6% de estos pacientes terminaron con un nivel más alto de amputación como pasar de amputación de rayos a transmetatarsiana. Dentro de las limitaciones de este estudio se puede encontrar, además de un tamaño de muestra bajo, que no se informan por separado los desenlaces para los pacientes con amputación de rayos, tampoco se hace una comparación entre estos y los que se definió la transmetatarsiana.

Svenson y cols. (169) publicaron en el año 2011 un estudio cuyo objetivo fue describir la evolución de amputaciones por debajo de la articulación del tobillo en pacientes con diabetes. Incluyeron 309 pacientes con 410 amputaciones, con una edad media de 73 años. El 94% de los pacientes tenía infección profunda o gangrena y la enfermedad vascular periférica grave o la isquemia crítica de la extremidad estuvo presente en el 61% de las amputaciones. Los pacientes fueron evaluados en su evolución y esta se consideraba adecuada si el muñón cicatrizaba en los primeros seis meses y mala si no había cicatrización o si ocurría la muerte del paciente. Se incluyeron 104 amputaciones que involucraban dos o más rayos, 165 de dedos, 38 transmetatarsianas, 56 que incluían un rayo exclusivo o parcial de antepié con un rayo y 47 de otros tipos (tres de Syme, 44 otros tipos). De las 410 amputaciones, 260 (63.4%) no requirieron reamputación y la mayoría de estas (81.5%) tuvo una evolución adecuada a los seis meses. De los 150 procedimientos que requirieron reamputación, el 57.3% terminaron en una amputación por encima del tobillo y en el 22% fue necesario hacer más de dos intervenciones. El tiempo de la cicatrización fue de 26 semanas en promedio para aquellos en los que el muñón quedó por debajo del tobillo y de 15 semanas para los de intervenciones por encima de este nivel.

Los autores estiman que los pacientes con infección como indicación de la amputación y los que tenían menor afectación (escala de Wagner 0 a 3) tenían más posibilidad de evolucionar favorablemente con cicatrización por debajo de la articulación del tobillo OR 1.35 IC 95% 1.06–2.23 y OR 1.54 IC 95% 1.06–2.23, respectivamente. Los pacientes con menos posibilidad de cicatrización por debajo de la articulación del tobillo, eran aquellos que tenían isquemia crítica como indicación de la amputación y los que habían recibido algún tipo (no aclarado) de intervención vascular OR 0.56 IC 95% 0.35–0.89 y OR 0.43 IC 95% 0.26–0.71, respectivamente. En esta cohorte se observó que un número importante (63.4%) de extremidades amputadas no requieren reamputación pero tienen un mayor tiempo en alcanzar una cicatrización adecuada. Es posible que los pacientes con mejor posibilidad de obtener mejores resultados con este tipo de intervención, sean los pacientes con afección más limitada (Wagner 0 a 3) y aquellos quienes tengan infección como indicación de la amputación. Así también, los pacientes con áreas más extensamente afectadas o con mayor alteración vascular, tienen más posibilidad de terminar con un nivel mayor de amputación. Una de las limitaciones de este estudio es

que no se obtuvieron datos separados por el nivel de amputación, aunque había un número importante de pacientes con amputación de rayos, no se pudieron comparar los resultados con otros tipos de procedimiento y de amputaciones.

En el estudio de Uzzaman (170) se evaluaron retrospectivamente los desenlaces clínicos a cinco años de pacientes atendidos en un servicio de cirugía vascular, quienes requirieron amputación por primera vez. En el periodo de cinco años se ingresaron 126 pacientes con edad media de 70 años (rango 29-93 años), de estos el 62.7% eran diabéticos, el 41.26% tenían enfermedad arterial periférica, el 31.7% tenían enfermedad isquémica cardíaca y el 33.3% de estos fueron considerados como que tenían pobre movilidad. La indicación de amputación fue principalmente por isquemia (76.2%) e infección (23.8%). Se realizaron 92 amputaciones de dedos, 16 de rayos y 20 transmetatarsianas. Los autores compararon los resultados y complicaciones de los procedimientos entre los diabéticos y los no diabéticos, se encontró una diferencia significativa en el tiempo de cicatrización del muñón (37.7 vs. 25 días $p=0.04$), necesidad de amputaciones adicionales (13.9% diabéticos vs. 63.8% no diabéticos $p=0.02$) y no hubo diferencias entre los grupos en la necesidad de requerir una amputación mayor (cinco vs. cuatro pacientes). La mortalidad general fue del 29% y no fue diferente entre los dos grupos, la mayoría de estas muertes ocurrieron en el primer año y ninguna estuvo asociada a los procedimientos. Los autores informan sobre el impacto de algunos factores preoperatorios en el desenlace de muerte y se observó que no hubo diferencia en la mortalidad en pacientes que tenían un adecuado control glicémico (hemoglobina A1c menor de 8) y quienes no lo tenían. Los autores informan que los pacientes con historia de tabaquismo y los que tenían alteración en la función renal tenían mayor posibilidad de infección de las heridas y la necesidad de posterior desbridamiento, así como que entre los pacientes con enfermedad renal y enfermedad isquémica cardíaca la posibilidad de reamputación era mayor (>40%). Una de las limitaciones de este estudio fue que los pacientes con amputaciones de rayos y transmetatarsianas fueron menos comparados con los dedos (27% vs. 73%), además hubo una discriminación de los pacientes en cuantos rayos tenían afectados o como se tomó la decisión de realizar transmetatarsianas por ejemplo, aunque posiblemente fue el criterio de dos o más rayos afectados. Así que los autores analizaron los resultados de estos pacientes como un mismo grupo a quienes llamaron amputación menor y por eso la información obtenida no permite hacer este tipo de comparaciones. Se resalta el dato de que la necesidad de amputaciones mayores fue baja, pero si hubo un número considerable de pacientes con reamputación, 41 equivalentes al 32.5%.

Salahuddin y cols. (171) publicaron su serie prospectiva de casos atendidos en un hospital de Pakistán durante cinco años. Incluyeron pacientes diabéticos quienes llegaban para amputar a nivel de antepié o más distales, eran atendidos por un equipo de diabetólogos y cirujanos, después se les hacía seguimiento por seis meses. Se incluyeron 149 pacientes con edad media de 56 años y a quienes se les realizaron en total 171 amputaciones. El 91.2% de las extremidades tenían lesiones Wagner III y IV. Se realizaron cuatro amputaciones transmetatarsianas, 130 de los rayos y el resto de los procedimientos involucraron dedos en diferentes grados de afectación. En 19 casos (12.7% de los pacientes) hubo la necesidad de realizar amputación por no cicatrización adecuada del muñón, a estos pacientes se les realizó una amputación tipo Syme o Chopart en cinco casos, a 11 pacientes amputación transtibial y a uno amputación por encima de la rodilla. De los pacientes, 39 murieron durante el seguimiento, tres de estos por complicaciones relacionadas con la herida del muñón y los restantes por complicaciones sistémicas. De los problemas encontrados en este estudio es que no se menciona cuál fue el criterio para llevar a los pacientes a un tipo de amputación u otro, tampoco los resultados de los desenlaces por el tipo de procedimiento, aunque la necesidad de reamputación en muchos pacientes con amputación de los rayos pudiera ser baja. No se obtuvo información sobre otro tipo de desenlaces importantes en este tipo de pacientes.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La revisión sistemática considerada de calidad adecuada, pero con solo cinco estudios, la mayoría de ellos reportes de caso limitados a amputaciones de un solo rayo. Los estudios de cohortes y el de caso y control se consideraron de calidad moderada, con limitaciones en tamaño de muestra y estimados puntuales imprecisos. Las series de casos algunas tienen tamaños de muestra pequeños o recolección retrospectiva de la información.

Se considera que la mayoría aportaron evidencia indirecta, debido en gran parte, a que la población no fue bien descrita en su estado inicial, quedando en duda la afectación de dos o más rayos en los pacientes estudiados. Además, en varios de los estudios los resultados no fueron discriminados por el nivel de amputación, mezclando los de pacientes con amputaciones de uno o más rayos, con los que tuvieron amputación transmetatarsiana, por ejemplo. También se considera que la mayoría de los estudios se limitaron a pacientes con diabetes, ya sea con pie diabético o con enfermedad arterial periférica, aunque algunos de los pacientes incluidos en los estudios tenían otro tipo de enfermedad vascular. No se encontraron estudios para pacientes con trauma ni tampoco estudios en donde se evaluara la funcionalidad, beneficios en la rehabilitación o su adaptación a prótesis, entre pacientes con amputación de dos o más rayos con respecto a las otras amputaciones segmentarias del pie.

Efectos adversos

Los estudios no reportaron efectos adversos.

Balance entre beneficios y daños

Parece claro que a los pacientes con afectación limitada a un dedo o a una sola región como un rayo, se pueden beneficiar de intervenciones más conservadoras, como la amputación de dedos o de un rayo, con resultados aceptables, pero aun así hasta un 20% de estos pacientes podrían requerir algún tipo de reamputación.

En la mayoría de los estudios, hechos en diabéticos o con pacientes con otra enfermedad arterial, se observa una tendencia a mostrar los beneficios de las amputaciones parciales del pie comparados con el fin de evitar amputaciones mayores transtibiales o por encima de la rodilla. Algunas de las experiencias evaluadas pueden disminuir sustancialmente este riesgo. Pero existe todavía la preocupación de que estos pacientes con procedimientos menores terminen posteriormente en amputaciones más tardías, se puede decir que entre un 11% hasta un 43% de los pacientes pueden requerir una nueva intervención, ya sea para reseca otro segmento o para terminar en una amputación mayor.

Si bien una mayoría de pacientes pueden tener buenos resultados, hasta ahora no es claro en la revisión de la literatura quien podría ser beneficiado de un nivel de amputación más proximal. Una decisión clave radica en la elección individual del procedimiento indicado para cada paciente. Pocos estudios han evaluado la selección del procedimiento, en todos los analizados no se definía bien la alteración inicial y en algunos se mencionaba que a todo aquel que tenía afectados dos o más rayos se le hacían amputaciones segmentarias. Tal parece que los pacientes con enfermedad renal crónica terminal, los que tienen mayor afectación en sus lesiones de pie (Wagner III o IV) o con enfermedad arterial periférica avanzada tienen mayor riesgo de requerir otros procedimientos como reamputación a otro nivel o amputación mayor, incluso la mortalidad parece ser mayor entre los pacientes a quienes les amputan dedos y que tienen enfermedad renal o coronaria, aunque se resalta que este ha sido un desenlace que no se ha evaluado adecuadamente en todos los estudios.

Los beneficios en la función o rehabilitación entre este tipo de pacientes no están claros, mantener un pie con dos dedos podría no representar un beneficio para los pacientes en este aspecto y este desenlace no se ha estudiado adecuadamente en la literatura médica.

Costo efectividad

No se encontraron estudios que evaluaran la relación costo efectividad de estas dos estrategias.

15. Syme vs. Chopart

¿En las personas mayores de 16 años la amputación tipo Syme (desarticulación del tobillo) comparada con una amputación de Chopart (mediotarsiana) mejora la posibilidad de adaptación de una prótesis, la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	16. Syme vs. Chopart
Débil a favor	Se sugiere la realización de una amputación tipo Syme que permita un adecuado cubrimiento, movilidad y función en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación distal por etiología vascular o metabólica; con el fin de garantizar estabilidad del muñón y evitar complicaciones como la reamputación.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○
 Punto de buena práctica	El nivel de amputación dependerá de un estado vascular óptimo que permita la irrigación y vitalidad de los tejidos distales. El estado vascular y la necesidad de procedimientos que garanticen un flujo sanguíneo distal será a criterio del cirujano vascular utilizando las herramientas diagnósticas y terapéuticas mencionadas en la guía, de acuerdo a la evidencia disponible y experiencia del cirujano con este tipo de pacientes.

Introducción

Las desarticulaciones realizadas a través del tobillo o el pie tienen como meta el alcanzar un muñón plantigrado, no doloroso, con cicatrices estables, bajo riesgo de complicaciones y un adecuado restablecimiento funcional. Al momento de tomar la decisión de amputar o desarticular una extremidad inferior, independiente de que se trate de una etiología vascular, metabólica o traumática, se debe optar por aquella que ofrezca las mayores ventajas acorde a las características del paciente, de forma que permita una mayor longitud del muñón con un menor consumo energético, bajo riesgo de infección y necesidad de ascenso del nivel de amputación, un adecuado uso de la prótesis, de forma que se pueda maximizar la función residual y generar la menor distorsión posible en la imagen corporal del paciente. Cuando se comparan con las amputaciones por debajo de rodilla y niveles más altos, las amputaciones o desarticulaciones del tobillo y el pie ofrecen ventajas en términos de longitud de la extremidad y gasto energético; se han descrito múltiples amputaciones y desarticulaciones parciales, nuestro interés actual es en las amputaciones de Chopart y Syme. En la de Chopart, se realiza una desarticulación de la articulación mediotarsiana del pie a través de las articulaciones talonavicular y calcáneo-cuboidea; su principal ventaja es un muñón largo sin acortamiento de la extremidad, capaz de soportar peso sin necesidad de usar una prótesis o algún otro aditamento, pero su problema radica en las complicaciones asociadas al proceso de cicatrización así como las deformidades y úlceras secundarias a un inadecuado balance muscular en el muñón. Entretanto, la amputación tipo Syme o desarticulación del tobillo consiste en la resección de todo el pie al nivel de la articulación tibiotalar con una osteotomía transversa de los maléolos usando el tejido graso especializado plantar para dar cubrimiento a la zona distal del muñón; su principal ventaja es la no presencia de deformidades por desequilibrio muscular posteriores al cierre del muñón.

Las dos técnicas de amputación descritas exigen un colgajo plantar viable que permita dar cubrimiento y estabilidad al muñón, buscan salvar la mayor parte de la función distal posible, así como la capacidad de soportar peso. Existe incertidumbre acerca de la ventaja en términos de complicaciones, función y adaptación protésica, que ofrecen entre si las amputaciones parciales o totales del pie.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AMP, AP, CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 169 referencias; retirados los duplicados, 182 resultados fueron analizados por resumen, 63 fueron descartados por no responder la pregunta y 36 se evaluaron en texto completo, de estos 25 se descartaron por no responder la pregunta. La revisión de los resultados mostró una calidad de la evidencia muy baja para responder la pregunta planteada, limitada a series de casos que describen una de las dos técnicas de amputación, y una serie de casos de 1966 donde se realizó una comparación entre las dos técnicas de amputación; se analizaron aquellos artículos que evaluaran una de las dos técnicas quirúrgicas de amputación, Syme o Chopart, con más de diez casos por estudio, seguimientos superiores a un año y que consideraran al menos uno de los desenlaces propuestos. Se seleccionaron 11 series de caso. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Amputación tipo Chopart

Lieberman y cols. (172) presentaron una serie de casos con 45 pacientes con diabetes, enfermedad vascular o trauma. Les realizaron amputación tipo Chopart y evaluaron si la inclusión de un alargamiento del tendón de Aquiles de manera percutánea contribuía a la obtención de un verdadero muñón plantígrado: encontraron un alto porcentaje de pacientes 17/45 (37.7%), que requirieron subir el nivel de amputación a un Syme, Transtibial o Pirogoff. Además, 36 pacientes presentaron algún tipo de complicación en el muñón o en la herida quirúrgica, 31 lograron adaptación protésica y cinco fueron trasladados a otros centros o murieron antes de ser reintervenidos.

Millstein y cols. (173) presentaron una serie con 162 pacientes con amputaciones parciales del pie de origen traumático. Veintitrés correspondían a amputaciones tipo Chopart, de los cuales 14 necesitaron nuevas intervenciones como ascenso del nivel de amputación a tipo Syme o transtibial. Seis lograron adaptación protésica y tres tuvieron complicaciones asociadas a dolor e hiperqueratosis que dificultaban el uso de prótesis. No reportan datos discriminados en cuanto a función, calidad de vida o reinserción laboral.

Brown (174) presentaron una serie de casos en la cual se realizaron diez amputaciones tipo Chopart en pacientes con úlceras secundarias a pie diabético, el tiempo de seguimiento promedio fue de 2.5 años. En este estudio se realizaron otro tipo de amputaciones; sin embargo, el interés de la guía está centrado en las de tipo Chopart. No se evaluó la adaptación protésica; sin embargo, se reporta para este grupo de pacientes un índice funcional “bueno” con una puntuación de 4.3 en una escala de cero a seis. El porcentaje de reamputación fue del 60 %, teniendo en cuenta que estas reamputaciones se hicieron en promedio 2.3 años luego del Chopart.

Amputación tipo Syme

Lindqvist (175) presentaron una serie de casos con 21 amputaciones del pie y tobillo, incluyeron seis tipo Chopart, 11 Syme y cuatro Pirogoff. Evaluaron el estado del muñón: cicatrices, puntos dolorosos, hiperqueratosis, forma del muñón reportado por el cirujano y el funcionamiento con la prótesis reportado por el paciente, es decir uso de esta en el trabajo y en la casa, molestias durante el apoyo, sensibilidad al frío, cuidados del muñón y opinión sobre la prótesis. Clasificaban como bueno, si no tenía fallas en ningún aspecto, aceptable si fallaba al menos en un aspecto o malo si tenía fallas en dos o más aspectos. Resultados: *muñón bueno* Syme 8/11, Pirogoff 4/4 y Chopart 3/6; *aceptable* Syme 2/11, Pirogoff 0/4 y Chopart 1/6; y malo Syme 1/11, Pirogoff 0/4 y Chopart 2/6. *Prótesis bueno* Syme 9/11, Pirogoff 4/4 y Chopart 2/6; *aceptable* Syme 2/11, Pirogoff 0/4 y Chopart 1/6, *malo* Syme 0, Pirogoff 0 y Chopart 3/6. Dolor de miembro fantasma en Chopart 3/11, Pirogoff 1/4 y Syme 0. Conclusiones: Primero, las amputaciones tipo Syme resultaron en muñones viables, fáciles de adaptar a una prótesis funcional; segundo, las amputaciones tipo Pirogoff y Boyd tuvieron muñones comparables con los Syme; y tercero, las amputaciones tipo Chopart resultaron en muñones incómodos y difíciles de adaptar a una prótesis. En este estudio mezclan los desenlaces y definen como amputación exitosa si se adaptan a la prótesis, tienen un muñón sano y no requieren reintervenciones. No fue posible separar los desenlaces para definir cuántos no caminaron o cuántos fueron reamputados.

Pinzur (176) presentó una serie con 97 pacientes en quienes se realizó una amputación tipo Syme, se determinó el nivel de independencia funcional y se observaron los resultados en cuanto a curación de heridas y presencia de infección. De los pacientes, 82 (84.5%) presentaron curación de las heridas, no aclaran la cantidad de pacientes que fueron reamputados, ni fue posible inferir que pasó con los 15 pacientes restantes, tampoco dan resultados en cuanto al nivel funcional de los pacientes después de la cirugía, pero aparentemente las tasas de éxito para los autores fueron cercanas al 90% en los pacientes con seguimiento completo.

Siev (177) evaluaron una serie de casos con 70 pacientes a quienes se les realizó una amputación tipo Syme. Se definió como amputación exitosa la que llevaba más de un año sin necesidad de cirugía de revisión, había recibido una prótesis y completado el entrenamiento en marcha. Sus resultados fueron: 25/51 fueron exitosas en pacientes con enfermedad vascular (49%) contra 18/19 (95%) en los pacientes sin enfermedad vascular. En el análisis por subgrupos la edad menor a 65 años era un predictor de éxito (en pacientes vasculares <65 años la tasa de éxito fue del 68.2% (15/22) vs. 30.8% (8/26) en los >65 años). La conclusión de los autores fue: los pacientes con pie diabético y neuropatía de Charcot requieren un concepto individual adaptado según la etapa de tratamiento. Si la amputación es inevitable, la desarticulación del tobillo tipo Syme es un procedimiento que permite caminar, la independencia y mejorar la calidad de vida. Los pacientes con enfermedad vascular y diabéticos deben ser considerados buenos candidatos para una amputación de Syme si son menores de 65 años de edad y tienen un índice tobillo-brazo superior a 0.5.

Francis (178) presentó una serie de casos con 26 pacientes con necrosis e infecciones del antepie secundarias a osteomielitis, enfermedad vascular, metabólica, gangrena, síndrome del dedo azul y mordedura de serpiente, a todos se les realizó amputación tipo Syme. Se evaluaron los resultados de acuerdo a la presencia o ausencia del pulso tibial posterior con seguimiento promedio por 29 meses. De los pacientes 22 tenían pulso tibial posterior mientras cuatro no, 20 tuvieron una cicatrización adecuada (19 del grupo con pulso tibial y uno del grupo sin pulso tibial); no obstante, solo 12 pacientes caminaron y usaron la prótesis y solo uno requirió reamputación a un nivel más alto debido a una

infección del muñón dos años después del primer procedimiento. Se presentaron seis fallas tempranas (tres en cada grupo), causadas por necrosis del muñón en cuatro pacientes, e infección en dos de ellos.

Weaver (179) presentó una serie de casos con 35 pacientes, 31 de ellos eran diabéticos, con seguimiento de 42 meses en promedio. La indicación de amputación fue úlcera o gangrena en el antepié y falla de una amputación transmetatarsiana previa; el procedimiento se realizó en uno o dos estadios en nueve y 26 pacientes respectivamente. De los pacientes, 29 cicatrizaron adecuadamente y de estos 28 deambularon usando la prótesis; cuatro (14 %) requirieron reamputación por debajo de rodilla; y se presentaron dos infecciones y una necrosis del muñón. No se evaluó la calidad de vida ni el reintegro laboral. Las tasas de cicatrización y deambulación en este grupo son muy similares entre los pacientes con amputación tipo Syme y los de por debajo de rodilla, en la experiencia de los autores.

Gaine y cols. (180) presentaron una serie de casos con 46 pacientes en quienes se realizó una amputación tipo Syme secundaria a trauma, patologías congénitas, vascular, infección o tumores; con seguimientos de 22 años en promedio. Evaluaron la condición clínica y radiológica del muñón, el nivel de función y los problemas con la prótesis. De los pacientes, 70% caminaban trayectos cortos con el muñón, todos usaban la prótesis, y mencionan que no hubo diferencias entre los tres tipos de prótesis que usaron los pacientes; diez pacientes (22%) requirieron una amputación a un nivel por debajo de rodilla; diez presentaron complicaciones: infección, tres problemas con la cicatrización, cinco con problemas del muñón (dolor, ulceración y no adaptación) y un paciente presentó dolor intratable. De los 46 amputados 18 trabajaban al momento de la amputación, de estos, ocho no pudieron volver a hacer lo mismo o renunciaron a su trabajo. Además ocho de los pacientes presentaron dolor crónico y uno de ellos requirió subir el nivel de amputación.

Frykberg (181) presentó una serie de casos con 26 pacientes, seguimiento promedio de 49 semanas, el 92 % eran diabéticos con infecciones o enfermedad vascular quienes requirieron una amputación tipo Syme. Los objetivos del estudio fueron evaluar cicatrización del muñón, tiempo de cicatrización, reamputación y complicaciones: 13 pacientes cicatrizaron adecuadamente en el tiempo de seguimiento; 17 deambularon con prótesis luego del procedimiento inicial de Syme y uno murió; 38% requirieron una amputación a un nivel superior y 61.5% presentaron complicaciones como infecciones, dehiscencias, isquemia y úlceras por presión. Los autores no lograron identificar predictores de falla de la amputación tipo Syme en este grupo de pacientes, además el estudio no fue diseñado para ello.

Yu (182) presentó una serie de casos con diez pacientes (seis con artropatía de Charcot, uno con infección, uno con infección más carcinoma escamocelular, uno con lesión no reconstruible luego de trauma y uno con deformidad luego de parálisis cerebral infantil) en quienes se realizó una amputación tipo Syme con tiempos de seguimiento de cinco años. De los pacientes, cinco deambularon con prótesis y sin aditamentos a los cinco meses en promedio, los otros cinco no deambularon con prótesis, dos presentaron úlceras asociadas al uso de esta y tres no la toleraron. Ningún paciente presentó problemas de cicatrización (según dicen los autores), no obstante, cinco presentaron dehiscencia de la herida y no mencionan el tratamiento para esta complicación. Mencionan que siete pacientes mejoraron su calidad de vida pero no describen como fue evaluado este ítem.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se incluyeron 11 artículos, todos corresponden a series de casos, tres de ellas en las cuales realizan amputación tipo Chopart, siete en la cual realizan solo amputación tipo Syme y una en la que realizan además otras amputaciones: seis Chopart y 11 Syme.

Se tienen en total 84 pacientes con 85 amputaciones tipo Chopart, con tiempo de seguimiento superior a un año. 37 de 74 (52%) deambularon con prótesis, una de las series no evaluó este aspecto; 37 de 78 (47%) requirieron reamputación a un nivel superior; solo una serie menciona dehiscencia de la herida en ocho pacientes, y en otra serie tres de nueve pacientes no reamputados presentaron dolor crónico y callosidades en el muñón. En total seis pacientes presentaron dolor crónico (reportado en dos series de casos), 20 de 23 tuvieron reintegro ocupacional en una de las series de casos revisada, en las demás series no se evaluó el reintegro laboral ni la calidad de vida.

En cuanto al Syme, se describen siete series de casos y una en la que se realizan seis amputaciones tipo Chopart y 11 tipo Syme; en total fueron 321 pacientes en todas las series de Syme, todos con tiempos de seguimiento superiores a un año y etiologías traumáticas, vasculares, metabólicas, tumorales, entre otras. De 162 pacientes, 27 (16.6%) requirieron reamputación a algún nivel por encima de la amputación previa (reportados en seis series de casos); 189 de 321 (58.8%) usaron prótesis y deambularon (reportados en las ocho series de casos); adicionalmente dos pacientes más tuvieron deambulación aceptable y 48 más caminaron en sus hogares, sin datos acerca del uso de la prótesis. Entre las complicaciones reportadas en las ocho series de casos están la dehiscencia, problemas con la cicatrización del muñón, necrosis o isquemia, mal estado del muñón (sin más datos), infección o úlceras; en total se presentaron 116 complicaciones en 251 de las amputaciones (46%) acorde a los reportes de siete de las series de casos evaluadas. Solo un estudio describió mejoría en la calidad de vida de los pacientes pero sin una valoración objetiva de esta; un estudio reportó dolor no controlado en ocho de los pacientes

Ninguno de los artículos evaluó de forma consistente las intervenciones, ni los desenlaces planteados en la pregunta de investigación. Los tiempos de seguimiento fueron mayores de un año en todos los estudios, el promedio de deambulación con prótesis fue similar para los pacientes con amputación tipo Syme y Chopart, el dolor crónico reportado fue similar en ambas técnicas de amputación, el reintegro laboral fue reportado tan solo en un estudio para Chopart y en uno para Syme; sin embargo, el número de reamputaciones alcanzó el 47% entre los pacientes con amputación tipo Chopart y el 16.6% para los de tipo Syme, no obstante se debe reconocer que la evidencia proviene de series de casos con calidad de evidencia muy baja. No es factible el uso de la estrategia GRADE para el análisis de la evidencia disponible.

Efectos adversos

No aplica.

Balance entre beneficios y daños

En pacientes que requieran una amputación parcial del pie tipo Chopart o Syme, ya sea de origen traumático, diabético o vascular, las dos técnicas de amputación revisadas ofrecen ventajas en cuanto a la longitud del muñón cuando se comparan con las amputaciones transtibiales o de niveles superiores en el miembro inferior y esto supone un menor gasto energético; la adaptación protésica parece ser similar para ambas técnicas de amputación y la deambulación no supone el uso estricto de la prótesis

o de aditamentos especiales, la función está ligada a la condición previa del paciente antes de la amputación pero las complicaciones parecen ser mayores para la técnica de amputación de Chopart, en cuanto a problemas con la cicatrización y el número de re amputaciones.

Costo efectividad

No se hicieron estudios de costo efectividad para esta pregunta de investigación.

16. Burgess y Ertl modificado

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, las técnicas convencionales (sin puente tibioperoneo) comparadas con el procedimiento de Ertl modificado (con puente tibioperoneo) son más efectivas para la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico, el síndrome de miembro fantasma, la infección y la necesidad de revisión del muñón en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación	17. Burgess y Ertl modificado
Débil a favor	No se encontró un beneficio de un tipo de colgajo sobre otro en una amputación transtibial para falla de la cicatrización del muñón, necrosis de la herida, reamputación al mismo nivel, reamputación en un nivel superior, prescripción de la prótesis y movilidad con la prótesis. Se sugiere que la elección del colgajo de amputación transtibial sea una cuestión de preferencia del cirujano teniendo en cuenta factores como la experiencia previa de una técnica particular, la extensión del tejido no viable y la ubicación de las cicatrices quirúrgicas preexistentes.
	Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○
Recomendación	18. Burgess y Ertl modificado
Fuerte a favor	Se recomienda la técnica convencional (sin puente tibioperoneo) en lugar del Ertl modificado (con puente tibioperoneo), en pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de infección o complicaciones.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

Los resultados de la amputación por debajo de la rodilla pueden ser influenciados por la técnica quirúrgica empleada. La técnica de un colgajo miocutáneo posterior largo descrito por Ernest M. Burgess a finales de 1960 es uno de los procedimientos más frecuentes para amputaciones por debajo de la rodilla en todo el mundo. A diferencia de la amputación convencional, en 1949 Von Ertl popularizó un procedimiento en el cual se crea un puente tibioperoneo. La amputación con puente óseo originalmente descrita requiere de un colgajo corticoperiosteal tibial para crear el puente. Las modificaciones posteriores más comunes utilizan un injerto de peroné puntal para crear la sinostosis (procedimientos llamados Ertl modificado). La amputación de Ertl tiene su justificación para evitar el movimiento discordante potencialmente doloroso y minimizar la prominencia del peroné distal residual. Se utiliza para crear una plataforma ósea estable, concede teóricamente la mejor estabilidad rotatoria del paciente, un mayor potencial de resistencia de punta y, en última instancia, más capacidad funcional ambulatoria. Sin embargo, algunos autores sugieren un aumento en las tasas de complicaciones y reintervención en las amputaciones tibiales que recibieron una sinostosis puente en comparación con las amputaciones tibiales estándar.

Ambas amputaciones, la convencional y con puente óseo tibioperoneo, pueden hacerse con diferentes tipos de colgajos de tejidos blandos. Los más comúnmente usados son el colgajo de base posterior o el que es en boca de pescado. La consideración principal en el diseño de un colgajo de piel es la maximización del flujo sanguíneo para favorecer la cicatrización. El estándar de oro de la amputación por debajo de la rodilla es el colgajo posterior largo. El fundamento de esta técnica es que el colgajo dérmico anterior pobremente vascularizado es compensado por el colgajo dérmico posterior relativamente bien vascularizado.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (NA, VS) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. Para estas dos preguntas la búsqueda sistemática y manual recuperó 163 estudios, 150 se excluyeron por no responder la pregunta, 13 se evaluaron por resumen, seis se excluyeron y siete referencias fueron evaluadas en texto completo y seleccionadas para responder la pregunta: seis series de casos y una revisión sistemática. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Tipos de colgajos: La actualización de la RS de Cochrane de 2014 (183), evaluó la amputación por debajo de la rodilla utilizando colgajos oblicuos o sagitales en comparación con el colgajo posterior. No se encontró ninguna ventaja con la técnica del colgajo posterior largo en los dos estudios identificados. La cicatrización del muñón primario fue del 60% para ambos colgajos RR 1.00 IC 95% 0.71–1.42 y la del muñón primario fue del 58% para los colgajos sagitales y del 55% para el posterior largo OR 1.04 IC 95% 0.45–2.43.

Tipo de procedimiento: Convencional versus Ertl

Brown BJ y col. 2014 (184), realizaron una revisión retrospectiva de casos con 294 amputaciones en 270 pacientes de causa no traumática. De estos, 30 (11%) se realizaron en 29 pacientes con puente óseo tibioperoneo. La media del seguimiento clínico en el subgrupo Ertl fue de 11 meses (rango, 1-42 meses), y de 17 meses (rango 23 días-78 meses) en el subgrupo no Ertl. La tasa de deambulación fue de 100% (29/29) en el grupo Ertl, y el 78% (161/207) en el grupo control ($p < 0.004$). La tasa global de revisión post-operatoria debido a cualquier etiología no difirió significativamente entre los grupos ($p < 0.255$).

Keeling y cols. en 2013 (3), describieron 27 pacientes con amputación transtibial con la técnica de Ertl modificada y 38 por Burgess modificado. La duración media del seguimiento después de la amputación fue de 32 ± 22.7 meses, lo cual fue similar entre los grupos. La longitud del muñón fue 2.5 cm mayor en el grupo de Ertl modificado ($p < 0.005$), y este grupo también presentó mayor número de pacientes con retraso en las amputaciones ($p < 0.005$). No hubo diferencias significativas entre los grupos con respecto a cualquiera de los dominios del cuestionario de evaluación (Short Form-36 *Prosthesis Evaluation Questionnaire*). Concluyen que las técnicas Ertl y Burgess modificados ofrecen similares resultados funcionales en la población joven y militares en servicio activo.

Tintle (186) realizó una revisión retrospectiva de 37 casos con amputación transtibial con la técnica de Ertl modificado hueso-puente y 100 con Burgess. El desenlace primario fue la necesidad de reintervención tras el cierre definitivo, con un seguimiento medio de dos años (rango entre nueve y 48 meses), hubo una tasa de reintervención global del 53%. Se observó en el grupo con puente óseo, un número significativamente mayor de complicaciones generales ($p = 0.008$). Además, un aumento en la

tasa de complicaciones infecciosas en este mismo grupo ($p=0.02$). Un sesgo de selección se destaca por realizar amputaciones más tarde en el grupo con puente peroneal ($p= 0.0002$) y fuera de la zona de lesión ($p<0.0001$). Se presentaron complicaciones específicas del puente en el 32% del grupo Ertl modificado, no unión o pseudoartrósis de la sinostosis (11%) y complicaciones relacionadas con el implante presentadas tardíamente (27%). Tres puentes óseos fueron en última instancia eliminados.

Pinzur y cols (187) en un reporte de casos compararon tres grupos: ocho pacientes estadounidenses con lesión traumática, sometidos a amputación transtibial unilateral con puente tibia-peroné realizada por un solo cirujano y que completaron el Cuestionario de Evaluación Prótesis (*Prosthesis Evaluation Questionnaire*); un grupo control de 15 pacientes no diabéticos que habían sido sometidos a amputación transtibial también por trauma, con el uso de la técnica tradicional y 32 pacientes brasileños, con procedimientos de hueso puente similar al primer grupo. Todos los pacientes en el primer grupo tuvieron cicatrización primaria de las heridas y aparente unión radiográfica del puente óseo en el momento de seguimiento; además todos tuvieron una rehabilitación protésica exitosa, logrando la capacidad de caminar en la comunidad sin dispositivos de asistencia y los ocho sujetos volvieron a su ocupación previa a la amputación. Las puntuaciones en el grupo uno con puente óseo fueron similares a los del grupo sin puente óseo, pero menores que las del grupo de brasileños con puente óseo. Las puntuaciones en el grupo con hueso puente brasileño fueron mejores que los de los otros dos grupos en la carga social, deambulación, Frustración, Sonidos, Utilidad y bienestar. Concluyen que el grupo de amputados con puente óseo, no parece tener mejores resultados que un grupo de pacientes tratados con éxito con una técnica quirúrgica estándar.

Pinto y cols (188) en un estudio con 15 pacientes con múltiples indicaciones de amputación que fueron sometidos a amputación con puente peroneal; reportó que todos tuvieron una sinostosis sólida entre la tibia y el peroné y se rehabilitaron con el uso de prótesis. Los autores subjetivamente concluyen que la capacidad de estos pacientes para el apoyo distal en el muñón fue notable en comparación con los pacientes sometidos a la técnica convencional de amputación transtibial.

De la recomendación a la evidencia

Calidad de la evidencia

Para la pregunta con colgajos la calidad de la evidencia es moderada: dos ensayos clínicos, uno de ellos con riesgo de sesgo de selección. Para la pregunta de la intervención con puente vs. sin puente óseo, están disponibles en la literatura datos limitados de estudios en pacientes a pesar de los numerosos informes de la técnica de Ertl. Ningún ensayo clínico se pudo identificar y todos los estudios fueron reportes de casos, de muy baja calidad. Los demás estudios fueron uno cuasi experimental y una revisión retrospectiva de casos, ambos con alto riesgo de sesgos.

Balance entre beneficios y daños

La evidencia a partir de dos ensayos clínicos controlados muestra que no hay diferencias estadísticamente significativas con el uso de colgajo oblicuo y sagital en comparación con el posterior largo. La evidencia a partir de reportes de casos muestra que no hay diferencias entre la amputación transtibial tradicional versus el uso de puente tibioperoneal en la deambulación ni en el porcentaje de revisión postoperatoria, principalmente. Sin embargo, se encontró posiblemente un mayor riesgo de infección y complicaciones. Tanto el tiempo del torniquete y el operatorio son 1.6 veces más en el grupo con sinostosis tibioperonea.

Costo efectividad

No hay análisis de costo efectividad que comparen estas dos intervenciones.

17. Miodesis vs. mioplastia en amputación transtibial

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación	19. Miodesis vs. mioplastia en amputación transtibial
Fuerte a favor	Se recomienda garantizar un adecuado cubrimiento con tejidos blandos en el muñón de amputación transtibial en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación por etiología traumática o vascular, para permitir un adecuado balance de las fuerzas musculares, evitar el cizallamiento de los colgajos y mejorar la estabilidad del muñón dentro de la prótesis; este cubrimiento puede obtenerse con técnicas de miodesis o mioplastia.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
NOTA: No se encontró evidencia para recomendar una técnica sobre la otra.	

Introducción

Las amputaciones realizadas a nivel transtibial requieren un procedimiento de remodelación del muñón. En la literatura existen dos técnicas de sutura y estabilización de los músculos seccionados: miodesis (189-190) y mioplastia (191-193). Mientras la miodesis estabiliza los músculos, fascias y tendones suturándolos al hueso, en la mioplastia se suturan músculos, fascias y tendones agonistas con los antagonistas sobre el extremo distal del hueso creando una tensión fisiológica (194). Es aceptada la recomendación de la miodesis en las amputaciones traumáticas dado que se recupera la tensión fisiológica y el cojinete muscular, se previene la inestabilidad de la unidad muscular y mejora la función durante la marcha en este tipo de pacientes; entretanto, la mioplastia se recomienda para pacientes diabéticos y con enfermedades vasculares en los cuales se busca simplemente la estabilización de la unidad muscular del muñón, tratando de disminuir el riesgo de isquemia y necrosis asociadas a procedimientos de mayor tensión sobre los tejidos, como sucede ocasionalmente con la miodesis (194).

Las diferentes técnicas de amputación transtibial revisadas incluyen un procedimiento básico de mioplastia durante la realización del procedimiento quirúrgico de amputación y remodelación del muñón. La miodesis es utilizada por los cirujanos ortopedistas y traumatólogos en el contexto de los pacientes con lesiones traumáticas en las extremidades que requieran una amputación. De otro, la mioplastia es utilizada por los cirujanos vasculares en las amputaciones de origen metabólico (diabetes) o de etiología vascular. No es claro en la literatura si los procedimientos de miodesis o mioplastia ofrecen una mejor cicatrización, apariencia del muñón, adaptación protésica y función del paciente con amputación a nivel transtibial, por ello es necesario definir si existe evidencia disponible acerca del uso de estas dos técnicas de remodelación de los muñones y su impacto sobre la función del paciente amputado.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AC, AP, CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática y manual recuperó 252 referencias, 217 se excluyeron por no responder la pregunta, 35 se evaluaron por resumen y 27 se excluyeron por no responder la pregunta, ocho fueron evaluados por texto completo seleccionando aquellos que recomendaran una de las dos técnicas quirúrgicas: miodesis o mioplastia con seguimientos superiores a un año y que consideraran al menos uno de los desenlaces propuestos, seis se excluyeron por no responder la pregunta y dos se seleccionaron para el análisis: una revisión narrativa (194) y una serie de casos (195). *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Tintle y cols. (194) presentaron una revisión narrativa en la cual se evalúan los aspectos más relevantes y controvertidos alrededor de las amputaciones de origen traumático; se evalúan los criterios de salvamento versus amputación en lesiones traumáticas del miembro inferior; definen aspectos relevantes del procedimiento quirúrgico acorde a la evidencia disponible: tales como metas de tratamiento inicial, tratamiento de la herida y de los tejidos blandos. Los tejidos musculares y fasciocutáneos residuales se usan para dar cubrimiento del muñón, mediante miodesis o mioplastia. Los autores recomiendan miodesis para los pacientes con amputaciones de origen traumático y mioplastia en aquellos pacientes con amputaciones de origen metabólico o vascular; sin embargo, reconocen que no hay clara evidencia que sustente que la realización de la miodesis o la mioplastia sea superior en alguno de los dos grupos de pacientes.

Harrison (195) presentó una serie retrospectiva de 353 amputaciones realizadas en pacientes diabéticos o con enfermedades vasculares no traumáticas, se incluyeron en el estudio 211 amputaciones realizadas con una técnica que incluía la miodesis, y 142 pacientes en los cuales se realizó mioplastia. Ambas técnicas incluían incisiones diferentes en la piel y su análisis no se centró en miodesis versus mioplastia, sino en complicaciones relacionadas con las dos técnicas. El promedio de seguimiento para los pacientes fue de 34 meses y los desenlaces primarios analizados fueron mortalidad perioperatoria, aumento del nivel de amputación y tiempo de cicatrización del muñón. No hubo diferencia en la mortalidad entre las técnicas evaluadas. De los pacientes con amputaciones con técnica de miodesis el 5.3 % requirieron aumento del nivel de amputación comparado con el 11.3 % de los de la técnica con mioplastia, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Tampoco se encontró diferencia estadísticamente significativa en los tiempos de cicatrización al comparar las dos técnicas de remodelación utilizadas en este estudio.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se incluyen solo dos artículos, el primero de ellos corresponde a una revisión narrativa que recomienda la miodesis o mioplastia acorde a las características que determinan la necesidad de amputación (traumática, vascular o diabetes) y una serie de casos. Ninguno de los artículos evaluó de forma consistente las intervenciones, ni los desenlaces planteados en la pregunta de investigación. No es factible el uso de la estrategia GRADE para el análisis de la evidencia disponible. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

No aplica.

Balance entre beneficios y daños

En los pacientes que requieran una amputación por debajo de rodilla, ya sea de origen traumático, diabético o vascular; las diferentes técnicas de remodelación y cierre definitivo del muñón implican la sutura de músculos y fascias de forma que se logren estabilizar los tejidos residuales del muñón de amputación. La miodesis, la mioplastia y las técnicas miofasciales en su orden, ofrecen mayor tensión y aparente estabilidad del muñón, y ninguna supone costos adicionales durante el procedimiento quirúrgico. Tradicionalmente se recomienda dar mayor estabilidad al muñón en pro de mejorar su aspecto, movilidad, función y adaptación protésica, así como evitar complicaciones del muñón como úlceras asociadas a un inadecuado acolchado de este. La evidencia disponible es insuficiente para definir la superioridad de una técnica de cierre del muñón sobre la otra, no obstante, es consistente para determinar la importancia de la realización de una u otra técnica de forma que se dé un adecuado cubrimiento y acolchado del muñón con el objetivo de evitar complicaciones relacionadas con un inadecuado cierre o estabilización del muñón, como son las áreas de presión.

Costo efectividad

No se hicieron estudios de costo efectividad para esta pregunta de investigación.

18. Nivel supracondíleo vs. desarticulación de rodilla

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondíleo comparado con la desarticulación de la rodilla es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función, la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación priorizada	20. Nivel supracondíleo vs. desarticulación de rodilla
Débil a favor	Se sugiere la realización de una amputación transfemoral en lugar de desarticulación de la rodilla en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior y no son candidatos a una por debajo de la rodilla, para disminuir las infecciones del muñón, mejorar la satisfacción cosmética con la prótesis, disminuir el dolor en el muñón de amputación y la necesidad de reamputación.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Punto de buena práctica	La evidencia que soporta esta recomendación es baja, existen grandes avances en las técnicas quirúrgicas y en la adaptación protésica que permitirían obtener buenos desenlaces clínicos con un nivel de desarticulación, se recomienda crear grupos colaborativos para la construcción de mejor evidencia en este tema.
<p>NOTA. Durante la sesión de presentación con el grupo de expertos nacionales se presentó controversia sobre el texto final de la recomendación. Dentro del grupo de rehabilitación existe la percepción de que la desarticulación de rodilla tiene mejores resultados funcionales que la amputación transfemoral; sin embargo, con la evidencia de la literatura recopilada dentro de la revisión sistemática no se encuentran datos objetivos que permitan dar solidez a tal percepción, aunque tampoco hay evidencia que diga lo contrario en el aspecto funcional. En dos de los estudios incluidos (205, 200) se describen una mayor proporción de ascenso del nivel, infección del muñón y un peor puntaje en el dominio mental de la escala SIP para los pacientes con desarticulación de rodilla. Se sugiere que cuando se realice una amputación transfemoral se escoja el nivel más distal posible con el fin de mantener un muñón largo que permitiría una mejor adaptación protésica y un menor gasto energético. La decisión de realizar una desarticulación de la rodilla en lugar de una amputación transfemoral requiere de un grupo quirúrgico entrenado en esta técnica y además de un grupo de rehabilitación, incluyendo técnicos en prótesis, que este familiarizado con la adaptación protésica de estos muñones, este tipo de grupos funcionan en diferentes ciudades de Colombia, lo cual garantizaría resultados funcionales satisfactorios. Teniendo en cuenta lo antes enunciado, el grupo desarrollador de la guía considera que es posible realizar cualquiera de las dos técnicas si se cumplen los requisitos logísticos mencionados, además se recomienda que los cirujanos y rehabilitadores se entrenen en ambas técnicas y que se inicien colaboraciones interinstitucionales con el fin de realizar publicaciones científicas de calidad que permitan sustentar con mayor certeza la recomendación de una u otra técnica.</p>	

Introducción

En la literatura sobre el tema de prótesis en amputados es consistente la recomendación de mantener la mayor longitud posible del muñón de amputación del miembro inferior con el objetivo de disminuir el gasto energético secundario al uso de prótesis externas, así como para facilitar la adaptación protésica y aumentar la adherencia en el uso de las prótesis, lo cual lleva a una mayor independencia funcional con mejor calidad de vida (196). La selección del nivel de amputación implica involucrar múltiples especialidades médicas que ayuden a definir cuál nivel es mejor para cada paciente, en este aspecto es fundamental el estado vascular de la extremidad, la posibilidad anticipada de cicatrización del muñón y un adecuado cubrimiento de las partes blandas del mismo. En algunas situaciones el estado vascular y el de las partes blandas del paciente contraindican la realización de una amputación transtibial, la cual tiene los mejores desenlaces funcionales entre las amputaciones mayores del miembro inferior (197) y se plantea la necesidad de realizar una amputación a un nivel superior. Existe incertidumbre sobre si es mejor realizar una desarticulación de la rodilla comparado con una amputación transfemoral; la desarticulación se presenta como un procedimiento relativamente simple, con un muñón de mayor longitud que permitiría una mejor movilización del paciente, aún sin prótesis; sin embargo, a pesar de

existir múltiples series de casos que recomiendan esta técnica la realización de esta solo representa el 4% de todas las amputaciones del miembro inferior en los Estados Unidos (198). En la literatura médica sobre este tema, se aduce la necesidad de procedimientos adicionales, incluyendo la de subir el nivel de amputación a transfemoral, debido principalmente a problemas de cubrimiento, además se describen problemas con la adaptación protésica, entre ellos el aspecto estético, ya que la rodilla queda más distal a la contralateral, y se necesitan de ciertos avances tecnológicos y protésicos adicionales para poder lograr una adaptación a la prótesis. Dentro de la población objetivo de esta guía se incluyen pacientes con amputación de etiología traumática y también de etiología vascular o infecciosa, lo cual representa dos poblaciones diferentes en edad y función, por lo tanto podrían existir pacientes que se beneficien de mantener un muñón de mayor longitud, de tal manera que el grupo desarrollador de esta guía decidió revisar la evidencia para determinar cuál de estos dos niveles de amputación es mejor para el paciente.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AMP, AP, CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia La búsqueda sistemática recuperó 109 referencias, 72 resultados fueron analizados por resumen, 54 fueron descartados por no responder la pregunta, 18 se evaluaron en texto completo, 11 se descartaron por no responder la pregunta y se incluyeron 7 artículos en el análisis: una RS y seis ensayos. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Se analizaron los artículos que incluyeran por lo menos diez casos de desarticulación de la rodilla y por lo menos diez de amputación transfemoral en la misma serie y que tuvieran información sobre los desenlaces incluidos en la pregunta.

Se encontró una revisión sistemática de la literatura, realizada por Penn-Barwell en el año 2011 (199). En esta incluyeron 35 estudios que tenían diferentes desenlaces para amputaciones transtibiales, transfemorales y desarticulaciones de la rodilla, uno de estos estudios era prospectivo y los otros 34 provenían de series retrospectivas; que incluían pacientes militares y civiles, y la pregunta de investigación de esta revisión se centraba en la etiología traumática de la amputación. En el aspecto de calidad de vida, utilizando el componente físico del SF-36, encontraron una mejor calidad de vida en los niveles de amputación más distales, el peor resultado fue para la amputación transfemoral, describen diferencias estadísticas en los niveles, pero los valores exactos no están descritos en la gráfica en la que presentan este desenlace. En el tema de movilidad, evaluado como la capacidad de caminar por lo menos 500 metros, se encontró una mayor proporción a favor de los pacientes con desarticulación de rodilla (78%), seguidos por los que tuvieron amputación transtibial (72%) y por último los pacientes con amputación transfemoral (55%). En cuanto al reintegro laboral, encontraron un 74% de reintegro en los pacientes con amputación transtibial, comparado con un 70% en aquellos con amputación transfemoral y un 64% en los que requirieron una desarticulación de rodilla, sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa. En el ítem sobre utilización de la prótesis, medido por horas al día de uso, los pacientes con desarticulación de rodilla tuvieron un menor uso de la prótesis comparado con el grupo de transtibial y transfemoral, con significación estadística, pero los valores exactos no están descritos en la gráfica en la que presentan este desenlace. El último desenlace evaluado en esta revisión fue el síntoma doloroso en el muñón, encontrando una proporción mayor de dolor en el grupo de desarticulación de rodilla (85%) comparado con la amputación transfemoral (55%). Con base en estos resultados el autor recomienda la realización de la desarticulación de la rodilla en

lugar de una amputación transfemoral, aduciendo que es probable que con una mejor elaboración de las prótesis, se pueda dar utilidad a un muñón de mayor longitud con lo cual, según el autor, se mejora la independencia de los pacientes y su calidad de vida. Esta revisión sistemática tiene problemas metodológicos, no se describe adecuadamente la estrategia de búsqueda, no hay mención del método para evaluar la calidad de los estudios incluidos, incluyen estudios con un solo tipo de amputación y realizan un metaanálisis sin describir adecuadamente el método que permitiera justificar agrupar los pacientes, no hay un control de los sesgos de selección, se incluyen pacientes militares y civiles por igual; aunque destacan que el trabajo de mejor calidad metodológica es el que proviene de la cohorte LEAP, que será analizado más adelante, y este se muestra en contra de la desarticulación de la rodilla en pacientes con trauma, los autores hacen una recomendación contraria basados en los resultados de un metaanálisis susceptible de múltiples críticas.

Adicional a la RSL antes descrita, se encontraron seis estudios observacionales, tres cohortes retrospectivas (200-202), dos estudios de corte transversal (203-204) y una cohorte prospectiva (205). Tres de estos estudios tenían pacientes con amputaciones de etiología vascular primordialmente (>80% de los casos), dos incluían pacientes con etiología traumática y vascular y uno de etiología traumática exclusivamente.

El estudio de Mackenzie y cols. (205) derivado de la cohorte LEAP, por sus iniciales en inglés *Lower Extremity Assessment Project*, fue publicado en 2004 e incluyó pacientes que requirieron amputaciones mayores (transtibial, transfemoral y desarticulación de rodilla, unilaterales) secundarias a trauma grave de la extremidad inferior. Es un estudio de cohorte prospectiva, que analiza los resultados funcionales y de complicaciones de 109 casos de amputación transtibial, 34 de amputación transfemoral y 18 de desarticulación de rodilla, para esta recomendación solamente se presentan los resultados de los dos últimos grupos. Evaluaron función utilizando la escala *Sickness Impact Profile* (SIP) encontrando diferencias clínicas y estadísticamente significativas en el valor global de esta escala y en cada uno de los componentes específicos de la misma con un peor resultado para la desarticulación de la rodilla, para el valor global se describe un valor de 15.9 en la desarticulación de rodilla comparado con 10.2 en la amputación transfemoral; en el componente físico de la escala los valores fueron 13.9 vs. 9.0, respectivamente, y en el componente psicosocial fue de 15.0 vs. 6.6. Es de anotar que en la escala SIP un valor mayor a diez corresponde a una discapacidad importante, y una diferencia mayor a tres puntos es clínicamente importante. Se describe una mayor proporción de pacientes con incapacidad para caminar sobre terrenos irregulares o inclinados en el grupo de desarticulación de rodilla comparado con el de la amputación transtibial (62.5% vs. 23.1%); la necesidad de reamputación fue mayor en el grupo de desarticulación de la rodilla comparado con el de la amputación transfemoral (14.3% vs. 0%) y la infección del muñón también fue mayor en el grupo de desarticulación (22.2% vs. 11.8%). Con base en estos resultados los autores no recomiendan realizar desarticulación de la rodilla en pacientes con trauma.

Behr y cols. (203) publicaron en 2009 un estudio observacional tipo encuesta de corte transversal. Incluyeron 42 pacientes con amputaciones transtibiales, transfemorales y desarticulación de rodilla, 14 pacientes por grupo. La etiología de la amputación fue 74% trauma, 24% vascular, 17% gangrena y 12% infección, algunos pacientes reportaron dos o más causas de amputación; al momento de responder la encuesta los pacientes tenían 12.4 años de tiempo promedio desde la amputación. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a dolor residual en el muñón o dolor de miembro fantasma, el uso de prótesis y el número de horas de uso de la misma fue estadísticamente significativo a favor de la amputación transtibial, sin encontrar diferencias entre la desarticulación de rodilla y la

amputación transfemoral. Basados en estos resultados los autores consideran que la desarticulación de la rodilla es una opción adecuada como nivel de amputación, teniendo en cuenta que se obtiene una mayor longitud del muñón y eso implica, desde el punto de vista teórico, pero no evaluado en este estudio, un menor gasto energético. Los autores discuten que es debido a los resultados del estudio LEAP que la desarticulación ha caído en desuso pero que con una técnica quirúrgica y un programa de rehabilitación protésica adecuados los resultados podrían ser por lo menos iguales a los de la amputación transfemoral.

Houghton y cols. (204) publicaron en 1989 un estudio observacional tipo encuesta de corte transversal de pacientes con amputaciones unilaterales que incluían niveles transfemorales, incluyendo la técnica de Gritti-Stokes, y la desarticulación de rodilla. Los autores enmarcan su pregunta de investigación en el aspecto de las diferencias en cuanto a rehabilitación entre estos tres niveles. La causa de la amputación fue trauma en 48% y vascular en 34%. Los autores elaboraron una escala que incluía cuatro ítems: uso de la extremidad amputada para caminar, tiempo de uso al día de la extremidad amputada para caminar, como se desplazaban por fuera de la casa y como se sentían en cuanto a inestabilidad sobre diferentes terrenos, esta escala tenía un puntaje máximo de 12, el mejor posible, y uno mínimo de 0, el peor posible. Se incluyeron 86 pacientes con amputación transfemoral, 50 con desarticulación de rodilla y 25 con amputación transfemoral con la técnica de Gritti-Stokes. Los resultados funcionales, utilizando la escala antes descrita, fueron media de 6.9 puntos para los pacientes con amputación transfemoral, 7.1 para los pacientes amputados con la técnica de Gritti-Stokes y 8.3 para el grupo de desarticulación de rodilla. En el aspecto cosmético, el 50% de los encuestados con desarticulación de rodilla se sintieron insatisfechos con el uso de la prótesis comparado con el 31% en el grupo de amputación transfemoral. Basados en estos resultados los autores recomiendan escoger el nivel de desarticulación de la rodilla.

Met y cols. (200) publicaron en 2008 una cohorte de pacientes con amputación transfemoral o desarticulación de la rodilla. Todos los pacientes requirieron la amputación debido a una etiología vascular, incluyeron 34 pacientes con amputación transfemoral y 39 con desarticulación de la rodilla. Se describió una frecuencia de reamputación del 21% en el grupo de desarticulación de rodilla comparado con 0% en el de amputación transfemoral; no hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a infección (23% vs. 18%), uso de las prótesis (37% vs. 38%), además se encontró una mortalidad en los primeros 30 días postamputación del 25% en el grupo de desarticulación comparada con 8.8% en el de amputación transfemoral. Con base en estos resultados los autores recomiendan realizar una amputación transfemoral en lugar de desarticulación de la rodilla en los casos en los que exista duda en determinar el nivel de amputación por encima de la rodilla.

Jensen y cols. en 1983 (201), describieron una cohorte de pacientes con amputación transfemoral o desarticulación de la rodilla. Todos los pacientes requirieron la amputación debido a una etiología vascular, incluyeron 116 pacientes con amputación transfemoral y 48 pacientes con desarticulación de la rodilla. Los autores evaluaron el uso de prótesis para la marcha e identificaron dos grupos de pacientes de acuerdo con el sitio donde habitaban después del alta hospitalaria, en aquellos pacientes que fueron alojados en hogares con cuidados de enfermería la marcha con prótesis fue del 21% para el grupo de desarticulación de rodilla y del 9% para el grupo de amputación transfemoral; los pacientes que salieron para su propia casa tuvieron un uso superior de la prótesis para actividades fuera de la casa siendo este del 69% para los que requirieron desarticulación de rodilla comparado con un 41% en el grupo de amputación transfemoral. Con base en estos resultados los autores recomiendan la realización de desarticulación de rodilla.

Hagberg y cols. en 1992 (202), describieron una cohorte de pacientes con amputación transfemoral o desarticulación de la rodilla. El 84% de los pacientes requirieron la amputación debido a una etiología vascular, incluyeron 18 pacientes con amputación transfemoral y 17 con desarticulación de la rodilla. Los autores evaluaron el uso diario de la prótesis para la marcha, encontrando que este fue del 76% para los pacientes con desarticulación de rodilla comparado con 50% en aquellos con amputación transfemoral. Los autores describen que, después de un análisis del estado funcional basados en una escala hecha por ellos mismos para este estudio, entre más proximal el nivel de amputación del miembro inferior menor estado funcional, con significación estadística al comparar los dos grupos. Con base en estos resultados los autores recomiendan la realización de la desarticulación de la rodilla.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Todos los estudios incluidos fueron estudios observacionales, solamente uno fue prospectivo y con calidad metodológica aceptable. No fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE. La revisión sistemática de la literatura encontrada (199) tiene sesgos y limitaciones metodológicas que no permiten estar de acuerdo con la conclusión de los autores. Los desenlaces relevantes para la pregunta de esta guía fueron medidos de forma diferente en cada uno de los estudios, así que no fue posible agrupar los resultados. Llama la atención que a pesar de que los resultados para los desenlaces de dolor, reintegro laboral y uso diario de la prótesis, la amputación transfemoral muestra mejores desenlaces, los autores se inclinan por recomendar la desarticulación de la rodilla. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Se identifican dos momentos históricos y dos escenarios etiológicos que muestran resultados diferentes para estas dos intervenciones. En el primer caso los artículos publicados a finales del siglo XX se muestran a favor de la desarticulación de la rodilla como nivel de elección, principalmente en pacientes que requirieron amputación por etiología vascular, estos artículos recalcan la necesidad de mejorar las técnicas quirúrgicas y las técnicas de adaptación protésica para asegurar mejores resultados con la desarticulación de rodilla (201-202, 204). A pesar de esto, dos de los tres artículos publicados en la década pasada (200, 205), se muestran a favor de la amputación transfemoral en pacientes que requirieron amputación por etiologías traumáticas o vasculares. El otro artículo (203) no muestra diferencias entre las dos intervenciones en cuanto a dolor del muñón pero recomienda la realización de desarticulación de la rodilla con un sustento en la literatura del siglo XX.

Efectos adversos

Los dos estudios que evaluaron la necesidad de reamputación y la infección del muñón (200, 205) muestran una mayor frecuencia de estas complicaciones en el grupo de desarticulación de la rodilla comparado con el de amputación transfemoral. En los estudios en que se evaluó satisfacción de los pacientes en el aspecto cosmético también se encontró una mayor satisfacción cosmética en los pacientes con amputación transfemoral.

Balance entre beneficios y daños

A pesar de que la técnica de desarticulación de la rodilla tiene múltiples defensores en la literatura, su uso no pasa del 4% en todas las amputaciones del miembro inferior; los autores que se muestran a favor de esta técnica resaltan la posibilidad de un muñón de amputación más largo, una técnica quirúrgica más simple y una adaptación protésica, cuando se logra, mejor que la de los pacientes con amputación transfemoral. Sin embargo, los dos estudios más recientes incluidos en esta revisión, encuentran una mayor frecuencia de complicaciones en los pacientes con desarticulación de la rodilla,

tanto en los de trauma como en los vasculares, además la transfemoral es una técnica con la que están más familiarizados los cirujanos que realizan este tipo de procedimientos y los profesionales que realizan la adaptación protésica. Teniendo en cuenta que la realización de una desarticulación de rodilla es un procedimiento poco frecuente, con el que la mayoría de profesionales en rehabilitación no se encuentra familiarizada para la adaptación protésica, y que las complicaciones son mayores en este grupo de pacientes, no es posible, con base en la literatura disponible, recomendar la realización de este procedimiento.

Costo efectividad

Estudios de costo efectividad no fueron evaluados para esta pregunta.

19. Miodesis vs. mioplastia en amputación transfemoral

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis (técnica de Gottschalk) comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación priorizada	21. Miodesis vs. mioplastia en amputación transfemoral
Fuerte a favor	Se recomienda la realización de miodesis en el muñón de amputación en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación transfemoral por etiología traumática o vascular, para permitir un adecuado balance de las fuerzas musculares en el muñón de amputación y mejorar su estabilidad dentro de la prótesis.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

Las amputaciones realizadas a nivel transfemoral, al igual que las transtibiales, requieren un procedimiento de remodelación del muñón. En la literatura existen dos técnicas de sutura y estabilización de los músculos seccionados cuando se realiza una amputación transfemoral: miodesis o mioplastia. Se describen varias técnicas de miodesis para la amputación transfemoral pero la técnica de Gottschalk es la más estudiada y consiste en estabilizar los músculos aductores, principalmente el aductor mayor, suturándolos al hueso a través de túneles transóseos y realizando una mioplastia de los otros grupos musculares. Por otro lado, en la mioplastia se suturan músculos, fascias y tendones agonistas con antagonistas de forma que cubran el muñón óseo sin realizar una fijación al hueso.

En las amputaciones transfemorales de origen traumático es aceptada la recomendación de la miodesis de los aductores (208), de este modo se recupera la tensión fisiológica muscular, se contrarresta el brazo de palanca de abducción dado por la musculatura glútea la cadera alcanzando un balance muscular y posición de los ejes anatómico y mecánico de la extremidad adecuados, mejorando así la adaptación del muñón a la prótesis, la función durante la marcha y evitando complicaciones asociadas al cierre del muñón (201-202, 209).

La técnica de amputación transfemoral, independiente de si la causa es de origen traumático, vascular o metabólico, implica un procedimiento básico de sutura miofascial o mioplastia durante la realización del procedimiento quirúrgico. La miodesis es utilizada por los cirujanos ortopedistas en el contexto de los pacientes con lesiones traumáticas en las extremidades que requieran una amputación. Por otro lado, la mioplastia es utilizada por los cirujanos vasculares en las amputaciones de origen metabólico o de etiología vascular tanto a nivel transtibial como transfemoral.

No es claro en la literatura si los procedimientos de miodesis – mioplastia ofrecen una mejor cicatrización, apariencia del muñón, adaptación protésica y función del paciente con amputación transfemoral, por ello es necesario definir si existe evidencia disponible acerca del uso de estas dos técnicas de remodelación de los muñones y su impacto sobre la función del paciente.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AMP, AP, CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 267 referencias, 76 resultados fueron analizados por resumen, 191 fueron descartados por no responder la pregunta, 11 se evaluaron en texto completo y seis se descartaron por no responder la pregunta. Se analizaron aquellos artículos que recomendaran una de las dos técnicas quirúrgicas miodesis o mioplastia con seguimientos superiores a un año y que consideraran al menos uno de los desenlaces propuestos. Se seleccionaron cuatro artículos. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Tintle y cols. en 2014 (211) presentaron un estudio retrospectivo del tipo serie de casos con 300 amputaciones de origen traumático, realizadas por un grupo de cinco cirujanos desde el 2005 hasta el 2009 en un centro de referencia militar. Su objetivo fue recopilar las complicaciones asociadas a la amputación así como las indicaciones de reintervención; los desenlaces secundarios fueron el uso de prótesis, la deambulación y el retorno a las actividades de la vida diaria sin dolor. Ingresaron al estudio pacientes con complicaciones agudas y crónicas tanto de amputaciones transfemorales como transtibiales y desarticulaciones de cadera, rodilla y tobillo. La mediana de seguimiento fue de 23 meses. Las causas de reintervención en el grupo de amputaciones transfemorales fueron: 41% por osificación heterotópica sobre el muñón, 20% por infección, 11% por revisión de la cicatriz y 10% por falla de la miodesis; no hubo claridad en la definición de falla de miodesis, pero en total 11 pacientes con amputaciones femorales se reintervinieron por este motivo. Los autores concluyen que un adecuado procedimiento de miodesis de los aductores, realizando túneles óseos en el fémur puede disminuir la tasa de reintervención en un 6%.

Tintle y cols. (207) en 2010 presentaron una revisión narrativa en la cual se evaluaron los aspectos más relevantes y controvertidos alrededor de las amputaciones de origen traumático; los criterios de salvamento versus amputación en lesiones traumáticas del miembro inferior; además definieron los aspectos relevantes del procedimiento quirúrgico acorde a la evidencia disponible, tales como las metas de tratamiento inicial, el tratamiento de la herida y de los tejidos blandos. Los tejidos musculares y fasciocutáneos residuales se usaron para dar cubrimiento del muñón, mediante miodesis o mioplastia en amputaciones transfemorales. Describen la miodesis de Gottschalk como un paso crítico en la búsqueda de un muñón biomecánicamente estable y balanceado; afirman que la no realización de la miodesis del aductor mayor conlleva a la pérdida del 70 % del momento aductor del fémur, produciendo una atrofia progresiva y permitiendo un momento de abducción sin oposición, causando una desviación

lateral del fémur residual; de esta forma se pierde el balance adecuado de la cadera y se disminuye la eficiencia de la marcha. Estos autores recomiendan además realizar la miodesis de los isquiotibiales y la mioplastia del cuádriceps.

Konduru (212) reportaron una serie de casos con 33 pacientes con enfermedad vascular y seguimiento promedio de 40 meses; los desenlaces evaluados fueron morbilidad, mortalidad, uso de prótesis y deambulación. De los 33 pacientes 14 se adaptaron a la prótesis, al final del seguimiento 11 deambulaban con ayudas externas; seis tenían fuerza de 4/5 en aductores, el resto de muñones tenían fuerza de 5/5 en todos los grupos musculares; se obtuvo cicatrización primaria en todos los pacientes; un paciente necesitó cirugía de revisión para subir el nivel debido a necrosis del muñón; dos tuvieron dolor del muñón que fue atribuido a neuromas. Las causas de no uso de la prótesis fueron comorbilidades, tales como enfermedades cardiorrespiratorias, osteoartrosis o fallas en la rehabilitación y no estuvieron relacionadas con la técnica de miodesis utilizada. La baja frecuencia de problemas con el muñón permitió que los pacientes que no usaban las prótesis tuvieran un muñón estable el cual fue más cómodo para el uso de silla de ruedas y para los cuidados en casa. Concluyen que la técnica de miodesis es apropiada para los pacientes con enfermedad vascular candidatos a amputación transfemoral.

Gottschalk (206) presentó una serie de casos en la que realizaron inicialmente la disección muscular a nivel femoral en cuatro cadáveres con el objeto de determinar el volumen de los diferentes grupos musculares en el muslo y sus inserciones musculares, y poder definir las líneas de acción de los aductores; presentó adicionalmente 30 casos de pacientes con amputaciones transfemorales en quienes realizaron la técnica de miodesis descrita por el autor, suturando los músculos aductores al extremo distal contralateral del fémur; se realizaron radiografías panorámicas a todos los pacientes con y sin la cuenca de la prótesis, de esta forma se evaluó el eje mecánico y anatómico de la extremidad amputada. Partieron de un eje de abducción normal entre 7°-10° para las extremidades no amputadas. Con la miodesis de Gottschalk se logró una adecuada alineación del eje de abducción de la extremidad, el cual se mantuvo incluso sin el uso de la cuenca 7° y 14 ° de abducción, refutando la teoría que asegura la capacidad de la cuenca de modificar y mantener el eje de abducción del muñón de amputación transfemoral, incluso en pacientes sin miodesis.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se incluyeron cuatro artículos, uno de ellos corresponde a una revisión narrativa en la cual se recomienda la miodesis de Gottschalk en las amputaciones transfemorales en pro de dar un adecuado balance muscular al muñón de amputación, sumado a la miodesis de los isquiotibiales tanto mediales como laterales y a mioplastia del cuádriceps tratando de mejorar el aspecto del muñón. Los otros tres artículos corresponden a series de casos. Una de ellas recomienda la miodesis con el objeto de disminuir las complicaciones y reintervenciones asociadas con una inadecuada técnica de remodelación del muñón (211); otra define la miodesis como apropiada, incluso en aquellos pacientes con patologías vasculares candidatos a amputaciones transfemorales (212) y la tercera serie de casos publicada por el autor de la técnica la define como necesaria para estabilizar y balancear las fuerzas musculares a nivel del muñón de amputación (206).

Ninguno de los artículos evaluó de forma consistente las intervenciones, ni los desenlaces planteados en la pregunta de esta guía. No fue factible el uso de la estrategia GRADE para el análisis de la evidencia disponible.

Efectos adversos

No aplica.

Balance entre beneficios y daños

En pacientes que requieran una amputación a nivel transfemoral, de origen traumático, diabético o vascular, las diferentes técnicas de remodelación y cierre definitivo del muñón implican la sutura de músculos y fascias, de forma que se logren estabilizar los tejidos residuales del muñón de amputación y balancear las fuerzas musculares de la cadera, para contrarrestar el momento abductor, mediante la recuperación del momento aductor con la miodesis. La miodesis de los aductores, principalmente del aductor mayor, es la única técnica que ofrece este balance muscular y no supone costos adicionales durante el procedimiento quirúrgico cuando se compara con la técnica de mioplastia.

La evidencia disponible es insuficiente para definir la superioridad de la técnica de miodesis sobre la mioplastia en pacientes con amputaciones transfemorales dada la ausencia de estudios comparativos; sin embargo, es suficiente para demostrar la necesidad de un adecuado balance muscular en la cadera y garantizar un adecuado eje de aducción y funcionamiento del muñón, lo cual se consigue mediante la técnica de miodesis transfemoral de Gottschalk.

Costo efectividad

No se incluyeron estudios de costo efectividad para esta pregunta.

20. Nivel supracondíleo vs. tercio medio del fémur

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondíleo comparado con el nivel en el tercio medio del fémur es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Recomendación	22. Nivel supracondíleo vs. tercio medio del fémur
Fuerte a favor	Se recomienda al realizar una amputación transfemoral obtener un muñón óseo de por lo menos el 57% del fémur contralateral en pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para aumentar la velocidad y evitar la asimetría del patrón de la marcha secundario a alteraciones compensatorias en la inclinación del tronco o de la pelvis.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
NOTA: No se encontró evidencia directa que comparara los niveles supracondíleo o transfemoral.	

Introducción

Dentro de los niveles de amputación mayor del miembro inferior por cualquier etiología, el transfemoral es el que presenta los menores porcentajes de adaptación protésica y uso de la prótesis en las actividades de la vida diaria. Existe un concepto generalizado el cual afirma que mantener la mayor longitud posible del remanente óseo femoral permitiría una mejor función; sin embargo, la recomendación para el nivel de amputación transfemoral varía ampliamente en la literatura, desde 10 hasta 17 centímetros por encima del nivel articular del fémur distal (213). Las variables que parecen influenciar el desenlace funcional en la amputación transfemoral son el nivel óseo, la miodesis de los aductores y el tipo de prótesis que utilice el paciente (214). El nivel óseo de la amputación está influenciado por el estado de los tejidos blandos y su potencial de cicatrización, y la calidad de la miodesis y, por ende, el balance muscular del muñón óseo está determinado por el nivel del corte óseo, de tal manera que entre más proximal se realice este es menos probable tener un muñón balanceado, porque las estructuras musculares no pueden ser reinsertadas eficientemente en el hueso. Los muñones transfemorales se han clasificado de acuerdo con el porcentaje de residuo del remanente óseo, definiendo como muñón transfemoral corto aquel con un porcentaje menor al 35%, muñón convencional entre 35 y 60% y largo al mayor de 60% (215). Cuando es posible mantener un muñón de amputación transfemoral convencional o largo existe incertidumbre sobre si mantener un nivel supracondíleo, 10 cm por encima de la línea articular, es mejor para la adaptación protésica y la función comparado con la realización de una amputación transfemoral en el tercio medio o distal de la diáfisis femoral, teniendo en cuenta que al mantener indemne la inserción de los aductores con el nivel supracondíleo se obvia la necesidad de la miodesis y se mantiene el balance muscular del segmento amputado; sin embargo, muchos cirujanos prefieren un nivel de amputación diafisario, de tercio medio o distal, con la justificación de tener unos mejores tejidos blandos, con mejor vascularización, para garantizar un adecuado cubrimiento y cicatrización del muñón.

Es necesario determinar cuál es el efecto de la longitud del muñón óseo en el nivel transfemoral en los desenlaces funcionales y clínicamente importantes para los pacientes.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AC, AP, CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 377 referencias, 343 se excluyeron por no responder la pregunta, 36 resultados fueron analizados por resumen, 28 fueron descartados por no responder la pregunta, 16 se evaluaron en texto completo, 11 se descartaron por no responder la pregunta. Se analizaron los artículos que evaluarán los desenlaces incluidos en la pregunta, adaptación protésica, función y marcha, dolor crónico y necesidad de revisión del muñón. Dentro de la búsqueda se encontraron cinco artículos solamente para los desenlaces de marcha y son los que se presentan a continuación. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Bell y cols. (216) evaluaron 26 pacientes con amputación transfemoral unilateral de etiología traumática, militares, jóvenes, ya adaptados a una prótesis definitiva, con un mínimo de tiempo de uso de 24 meses. Se realizó un análisis de marcha en estos pacientes evaluando, entre otras, la velocidad de la marcha, porcentaje de estancia monopodal, porcentaje de balanceo, longitud y ancho del paso y excursión del tronco, pelvis y cadera. Los autores evaluaron la correlación entre la longitud del muñón óseo y las variables antes mencionadas, además la correlación entre la abducción del muñón óseo y

las mismas variables. Definieron dos grupos de pacientes de acuerdo a la longitud del muñón óseo, identificando como muñón corto a aquellos pacientes con menos del 57% de longitud del residuo femoral con respecto al segmento contralateral sano y como muñón largo a los que tuvieran más de 57% de la anterior longitud. Para evaluar el efecto de la abducción sobre la marcha, definieron dos grupos de acuerdo a la angulación del eje normal de la diáfisis femoral, identificando al grupo de abducción como aquellos con angulación menor a 0° y al grupo de aducción como aquellos con angulación de 0° y más grados. Los autores encontraron que la velocidad de marcha fue mayor en los pacientes con muñón largo (1.37 metros/segundo vs. 1.22 metros/segundo, $p=0.004$), además se observó una correlación positiva entre la longitud del muñón óseo y la velocidad para caminar (Pearson 0.550). Los pacientes con muñón corto mostraron un aumento en la excursión del tronco y la pelvis comparados con los del grupo de muñón largo, lo que demuestra un aumento en la compensación de las articulaciones vecinas para poder deambular con la prótesis. La angulación en abducción tuvo correlación positiva con la longitud del muñón óseo (Pearson 0.658), lo cual es de esperarse ya que entre más corto sea el muñón óseo menos probabilidad de tener una miodesis efectiva de los aductores y más alta de una deformidad en abducción.

Los autores concluyen que la longitud del muñón óseo tiene un gran impacto sobre la marcha de los pacientes con amputación transfemoral, principalmente en velocidad y alteración en la excursión del tronco y la pelvis; estas conclusiones se aplican para los pacientes con más del 57% de longitud del muñón óseo, pero dada la pequeña muestra no es posible determinar si hay diferencias en los parámetros evaluados dentro de las diferentes categorías de muñones “largos”.

Bell y cols. en 2014 (217) evaluaron 26 pacientes con amputación transfemoral unilateral de etiología traumática, soldados, jóvenes, ya adaptados a una prótesis definitiva, con un mínimo de tiempo de uso de 24 meses. Además de un análisis de marcha similar al de la anterior publicación, en este trabajo se realizó un análisis metabólico de consumo de oxígeno para evaluar posibles diferencias entre muñones cortos comparados con los largos y muñones con adecuada alineación, aducción versus abducción, con las mismas consideraciones del trabajo original de 2013. Los resultados encontrados en el aspecto funcional del análisis de marcha fueron similares al estudio original; no encontraron diferencias en el consumo de oxígeno según la longitud del muñón de amputación. Los autores concluyen que no hubo diferencias significativas en el consumo de energía entre un muñón óseo corto comparado con uno largo.

Hobara y cols. (218) evaluaron 25 pacientes con amputación transfemoral unilateral, mayores de 20 años, con uso constante de una prótesis para deambular, les aplicaron una escala para evaluar la capacidad de usar escaleras *Stair Assesment Index* (SAI) la cual tiene un puntaje de 0 a 13, siendo el mayor puntaje el mejor posible: subir y bajar escaleras sin limitaciones. Los autores determinaron la correlación entre la edad, los años de uso de la prótesis y la longitud del muñón y el puntaje obtenido en el SAI, partiendo de la hipótesis de que la edad tendría una correlación negativa y la longitud del muñón una correlación positiva. Encontraron que el coeficiente de correlación de Pearson para edad fue -0.519, para años con la prótesis fue 0.633 y para longitud del muñón 0.163. Los autores concluyen que la habilidad para el uso de escaleras en pacientes con amputación transfemoral se encuentra influenciada negativamente por la edad, entre mayor sea el paciente menos eficiente será el uso de escaleras, y positivamente por el tiempo de uso de la prótesis, entre más años tenga el paciente usando su prótesis mejor será su desempeño en el uso de escaleras. No se encontró correlación entre la capacidad para usar escaleras, medida por la escala SAI y la longitud del muñón de amputación.

Baum y cols. (219) evaluaron 13 pacientes con amputación transfemoral unilateral de etiología traumática, soldados, jóvenes, ya adaptados a una prótesis definitiva, con un mínimo de tiempo de uso de cuatro meses. Se realizó un análisis de pista de marcha en estos pacientes evaluando, entre otras, velocidad de la marcha, porcentaje de estancia monopodal, porcentaje de balanceo, longitud y ancho del paso y excursión del tronco, pelvis y cadera. Todos los pacientes tuvieron una longitud mínima del muñón óseo del 57% de la longitud del fémur sano contralateral. No encontraron ninguna correlación entre la longitud del muñón y las variables funcionales de la marcha evaluadas. Los autores concluyen que la longitud del muñón de amputación, siempre y cuando sea mayor al 57%, no tiene ningún efecto sobre la marcha con prótesis en pacientes con amputación transfemoral.

Jaegers y cols. (220) evaluaron 11 pacientes con amputación transfemoral con uso continuo de una prótesis para sus actividades de la vida diaria. Se realizó un análisis de pista de marcha en estos pacientes evaluando, entre otras, velocidad de la marcha, porcentaje de estancia monopodal, porcentaje de balanceo, longitud y ancho del paso y excursión del tronco, pelvis y cadera. Los autores no encontraron correlación entre la longitud del muñón y la velocidad de la marcha ni la amplitud ni longitud del paso, pero si encontraron correlación entre la inclinación del tronco y la longitud del muñón, describiendo una mayor inclinación hacia el lado amputado en los que tenían un muñón corto, dando como resultado una marcha asimétrica. Concluyen que la longitud del muñón tiene efecto sobre la simetría de la marcha pero no sobre su eficiencia.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Todos los estudios incluidos fueron series de casos, todos realizaron evaluación del patrón de marcha, pero no se encontraron estudios para los otros desenlaces incluidos en la pregunta. No fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

No aplica.

Balance entre beneficios y daños

Definir el nivel de amputación transfemoral depende, en la mayoría de los casos, del estado de los tejidos blandos y el estado vascular de los mismos el cual modifica el potencial de cicatrización del muñón. Es claro que dentro de los niveles de amputación mayor del miembro inferior el transfemoral es el que representa un mayor consumo de energía y una menor adaptación protésica. Se cree que una mayor longitud del muñón predice un menor consumo energético y una mayor probabilidad de uso de la prótesis, por esto se preferiría un nivel supracondíleo sobre el nivel transfemoral convencional; sin embargo, en muchas ocasiones, principalmente en trauma, el estado de los tejidos blandos no permite un adecuado cubrimiento de un muñón largo y por lo tanto se prefiere realizar un corte a nivel del tercio medio o distal de la diáfisis femoral. Los estudios evaluados demuestran que los muñones de amputación cortos, menores al 57% de la longitud del fémur intacto, se correlacionan con una menor velocidad de la marcha y con una asimetría de la misma, pero no así con un mayor gasto energético, de tal manera que, por lo menos sobre el aspecto de la marcha, no se encuentran diferencias entre el nivel supracondíleo o transfemoral. Es necesario que el cirujano garantice una longitud del muñón óseo de por lo menos el 57%, con un adecuado cubrimiento de las partes blandas y un adecuado balance muscular para evitar deformidades en abducción.

Costo efectividad

Estudios de costo efectividad no fueron evaluados para esta pregunta.

21. Cierre con grapas metálicas vs. suturas monofilamento

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el cierre del muñón con grapas metálicas comparado con suturas monofilamento es más efectivo para prevenir alteraciones en la cicatriz, disminuir el riesgo quirúrgico, la infección del sitio operatorio y la hospitalización en el primer mes después del procedimiento?

Recomendación	23. Cierre con grapas metálicas vs. suturas monofilamento
Débil a favor	Se sugiere realizar el cierre de la piel del muñón de amputación en el miembro inferior con suturas monofilamento no absorbibles en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación por etiología traumática o vascular, para disminuir el riesgo de complicaciones quirúrgicas.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

Las amputaciones realizadas en el miembro inferior, independiente del nivel, además del procedimiento de remodelación de los tejidos profundos, requieren del cierre de la piel mediante técnicas que usan suturas, grapas o adhesivos. El principal objetivo del cierre adecuado de la piel es conseguir una rápida cicatrización con un aceptable aspecto cosmético y bajo costo, mientras se minimizan el riesgo de complicaciones tales como dehiscencia de la herida, dolor e infecciones. Las complicaciones de la herida quirúrgica son una de las mayores fuentes de morbilidad en los pacientes con amputación de origen traumático o vascular, y son una causa frecuente de hospitalizaciones prolongadas, reingresos hospitalarios, aumento de los costos y menor satisfacción por parte de los pacientes (121).

Existen en el mercado varios tipos de suturas los cuales se pueden dividir en absorbibles o no absorbibles acorde a la capacidad de ser asimilados y disueltos por el organismo; naturales y sintéticos acorde a su origen y mono o multifilamento acorde al número de hebras en su aspecto microscópico. Los métodos de sutura utilizados con mayor frecuencia para el cierre de muñón comprenden el uso de suturas no absorbibles sintéticas y las grapas de metal; con ambos materiales de sutura se busca mantener los ángulos de la piel juntos mientras esta cicatriza. Además del tipo de sutura y la técnica utilizada existen varios aspectos que afectan la cicatrización de las heridas como son la presencia de infección, cuerpos extraños o hematomas, la tensión sobre la herida, el edema, la vascularización y el número de curaciones repetidas; y algunos factores generales que influyen como la hipoproteïnemia, las infecciones y enfermedades de origen metabólico.

Múltiples estudios se han realizado en busca de encontrar ventajas de un método de sutura sobre el otro en cirugía ortopédica (212), e incluso en procedimientos quirúrgicos de cirugía general (222) y colgajos de cirugía plástica (223); no obstante, existe incertidumbre sobre cuál es el mejor método de cierre de la piel. Se han planteado múltiples ventajas de un método sobre el otro: mientras las grapas ofrecen una mayor rapidez en la realización del procedimiento, parecen tener un mayor riesgo de infección y algunos estudios mencionan un aspecto cosmético menos favorable cuando se comparan con las suturas; además, las grapas metálicas en términos de costo absoluto del material resultan más caras que las suturas.

No es claro en la literatura si las técnicas de sutura con grapas ofrecen una mejor cicatrización, menor número de complicaciones y menor tiempo de hospitalización cuando se comparan con suturas de monofilamento o similares en pacientes con cirugía ortopédica o vascular, incluidas las amputaciones del miembro inferior.

Fundamentación de la evidencia

Tres investigadores (AMP, AP,CV) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 544 referencias, 439 se excluyeron por no responder la pregunta, 105 resultados fueron analizados por resumen, 97 fueron descartados por no responder la pregunta, ocho se evaluaron en texto completo, se analizaron aquellos artículos que evaluaran una de las dos técnicas de cierre de la piel del muñón con seguimiento superior a un mes y que consideraran al menos uno de los desenlaces incluidos en la pregunta, seis estudios fueron seleccionados para el análisis. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Biancari y cols. (226) realizaron una búsqueda sistemática de ensayos clínicos que compararan las tasas de infección del sitio operatorio (ISO) y dehiscencia de la herida con el uso de grapas y suturas para el cierre de la piel en el miembro inferior luego de la obtención de vena safena para el baipás coronario. Se incluyeron cuatro estudios, con un total de 148 heridas cerradas con grapas y 175 con suturas. Todos los estudios primarios fueron de baja calidad metodológica y tenían alto riesgo de sesgo. La tasa de infección de la herida fue del 10.8% después del cierre con grapas en comparación con el 8% con suturas RR 1.20 IC 95% 0.60–2.39. La dehiscencia de la herida se produjo en el 9,3% de los pacientes después del cierre con grapas en comparación con 8.8% con suturas RR 1.05 IC 95% 0.43–2.53. No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a la incidencia de infección ni dehiscencia de la herida quirúrgica. La alta posibilidad de sesgo y la baja calidad de los estudios primarios, no permitieron recomendar una técnica sobre la otra.

Coulston (224) presentó una serie de casos con 127 pacientes cuyo objetivo principal fue investigar la importancia del cirujano y los factores de riesgo específicos de cirugía para la ISO luego de amputaciones mayores del miembro inferior. Se revisó una base de datos perteneciente al departamento de cirugía vascular de dos hospitales del Reino Unido; se definió infección del sitio operatorio de acuerdo a los criterios del CDC y se realizó un análisis multivariable tratando de identificar los factores de riesgo significativos. La ISO fue mayor en las amputaciones por debajo de rodilla comparado con las transfemorales (82.9% vs. 19.6% $p < 0.001$), además, fue mayor la infección en las heridas quirúrgicas suturadas con clips comparadas con las suturas HR 1.69 IC 1.044–2.747 $p < 0.05$. El uso de drenes se asoció con un aumento en el riesgo de infección HR 2.848 IC 1.109–7.313 $p < 0.05$. El uso de grapas o clips quirúrgicos para el cierre de piel demostró un aumento del riesgo de ISO significativamente mayor que el uso de suturas. El riesgo de infección se aumentó cuando se usó de forma concomitante dren y grapas; finalmente concluyen que existe un aumento en el número de complicaciones asociadas al uso de clips de piel para sutura al ser comparado con las grapas de piel.

Moore y cols. (227) presentaron una cohorte recolectada de forma retrospectiva entre 2003 y 2010 con 511 pacientes a quienes se les habían realizado procedimientos quirúrgicos de resección tumoral en glúteo, muslo y fémur. La longitud de la incisión fue en promedio de 18 cm en el 95 % de los pacientes. En 376 pacientes el cierre de la herida se hizo con suturas y en 135 con grapas. Se definió como complicación de la herida la necesidad de hospitalización para la realización de lavado

más desbridamiento o tratamiento antibiótico en los seis meses después de la cirugía. Se comparó la presencia de complicaciones de la herida con el uso de grapas versus suturas. En esta cohorte no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones de la herida después del cierre con suturas o grapas (11% vs. 5%, $p=0.08$).

Orlinsky (225) presentó un ensayo clínico en pacientes con heridas lineales en las extremidades (excepto mano, pie y área pre tibial), tronco y cráneo. La intervención consistía en realizar el cierre de la herida con grapas comparado con el cierre usando sutura tipo monofilamento. Su objetivo principal fue realizar una comparación de los costos de una u otra técnica de cierre, incluyendo los materiales y el tiempo de los médicos. No se incluyeron datos de desenlaces clínicos; sin embargo, mencionan que no hubo diferencias entre los grupos en cuanto a infección, apariencia cosmética o dehiscencia de la herida. Se reclutaron un total de 141 pacientes, 70 asignados al grupo de suturas y 71 al de grapas. El tiempo de cierre por centímetro fue de 8.3 segundos en el cierre con grapas y 63.2 segundos en el de sutura monofilamento. El costo material de las grapas (incluido el kit de retiro) fue 16.93 dólares y el costo del material de sutura fue de 16.27. El costo de las grapas sin kit de retiro fue 7.08 dólares y el de las suturas 16.27 dólares, el costo médico por minuto en ambos fue de 1,23 dólares. Concluyen que las grapas ofrecen un menor costo que las suturas tipo monofilamento sin tener en cuenta la longitud de las heridas.

Smith (221) realizó un metaanálisis cuyo objetivo fue evaluar la diferencia en resultados clínicos con grapas comparado con suturas en el cierre de heridas de cirugía ortopédica en población adulta. Se incluyeron estudios aleatorios o no que compararan resultados en el cierre de heridas en humanos con grapas versus suturas. El resultado primario analizado fue la ISO y los secundarios fueron dehiscencia de la herida, inflamación, drenaje, necrosis, formación de absceso, reacción alérgica, tiempo de hospitalización, tiempo de cierre de la herida, satisfacción de los pacientes y dolor. Se incluyeron seis estudios con un total de 683 pacientes (332 fueron cerrados con suturas y 351 con grapas) con un promedio de seguimiento de 95 días. A todos los pacientes incluidos en el estudio se les realizó algún tipo de cirugía que implicaba la aplicación de material de osteosíntesis. El riesgo de infección fue OR 3.83 (IC 95% 1.38 – 10.68) a favor de las suturas en cirugía de cadera. No hubo diferencia en el riesgo relativo respecto al drenaje de la herida, inflamación, necrosis, dehiscencia o reacción alérgica. En un estudio se reportó mayor dolor con el retiro de las grapas pero no dieron datos numéricos. Otro estudio reportó costos tres veces mayores para las grapas cuando se compararon con suturas, incluido el kit de retiro de las grapas. Un estudio reportó que no hay diferencia en la satisfacción cosmética de los pacientes y el cierre de la herida con grapas es más rápido que con suturas. Ninguno de los estudios incluyó pacientes con lesiones de tejidos blandos o amputaciones. Las limitaciones metodológicas en los estudios primarios del metaanálisis incluyen: pequeños tamaños de muestra, diferencias metodológicas no equiparables entre los estudios, solo la mitad de los estudios incluidos tuvieron asignación aleatoria, solo uno tenía enmascaramiento de la intervención, solo uno realizó análisis por intención de tratamiento, y no hubo una clara definición de los desenlaces en los estudios primarios. La calidad de este metaanálisis fue considerada como moderada, utilizando la herramienta AMSTAR (5/11 criterios).

Slade Shantz (228) presentó un estudio piloto de un ensayo clínico que incluyó 148 pacientes con cirugía ortopédica, el objetivo fue comparar las suturas y grapas en términos de incidencia de complicaciones de la herida con el objetivo de determinar el tamaño de la muestra para una prueba definitiva que comparara métodos de cierre de las heridas con grapas o suturas. No hubo diferencias en complicaciones de la herida entre suturas y grapas RR 0.77 IC 0.52–1.14. No hubo diferencia en

la tasa de sospecha de ISO RR 0.77 IC 95% 0.42–1.41. Este estudio encontró que el 42% de los pacientes refiere una complicación de la herida, sin diferencias entre el cierre con sutura o grapas. Se demostró que la sutura de la piel requiere más tiempo y las grapas son más dolorosas de retirar.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se incluyó un metaanálisis (222) con serias dificultades metodológicas que pretendía demostrar un mayor riesgo de infección para las heridas en cirugía ortopédica suturadas con grapas. Se describe un mejor aspecto cosmético cuando la herida se cerró con suturas. Una revisión sistemática (226) con artículos de baja calidad en la cual no se logró encontrar diferencias en cuanto a complicaciones de la herida ni infección del sitio operatorio. Dos ensayos clínicos, el primero de ellos corresponde a un estudio (225) económico, cuyo objetivo principal fue demostrar el menor costo cuando las heridas se suturan con grapas y se encontró diferencia a favor de estas. Un ensayo (228) publicado recientemente, no logró demostrar mayor número de complicaciones en ninguno de los dos grupos evaluados (suturas versus grapas), se consume mayor tiempo con la realización de sutura y los pacientes con grapas se quejan de mayor dolor durante el retiro de estas. Además, en las dos series de casos, una (224) encontró mayor riesgo de infección en muñones de amputación cuando se usaron grapas para el cierre definitivo de la herida; la otra (227) no encontró diferencias en las complicaciones relacionadas con la herida en pacientes con sarcomas de miembro inferior cuando se cierran las heridas con grapas o suturas luego de la resección del tumor. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

La mayor parte de artículos se centran en demostrar el riesgo de infección asociado a una de las dos técnicas de sutura, y se observa una tendencia hacia un mayor riesgo de esta con el uso de grapas; sin embargo, la evidencia no es contundente al respecto. En cuanto al aspecto cosmético, parece obtenerse uno mejor cuando la herida se cierra con suturas, no obstante, esto se define de forma subjetiva acorde a la percepción de los pacientes y fue evaluado de forma diferente en dos de los estudios incluidos.

Es factible el uso de la estrategia GRADE para análisis de la evidencia disponible; al menos en los dos metaanálisis y los dos ensayos clínicos. (Se presentará posteriormente esta información).

Solamente uno de los artículos incluidos en el cuerpo de la evidencia evaluó resultados en pacientes con muñón de amputación, el resto corresponde a evidencia indirecta.

Efectos adversos

No aplica.

Balance entre beneficios y daños

En pacientes que requieran una amputación del miembro inferior, ya sea de origen traumático, diabético o vascular, las diferentes técnicas de remodelación del muñón previamente revisadas implican un cierre definitivo de la herida en pro de lograr la aposición de los bordes de la herida buscando la adecuada cicatrización y el menor número de complicaciones relacionadas. El cierre de la herida se puede efectuar mediante suturas de monofilamento o por medio de grapas quirúrgicas; el beneficio en tiempo de cierre de la herida con grapas no supera el mayor riesgo de infección asociado a estas. Igualmente la evidencia disponible es insuficiente para definir superioridad de las grapas respecto a

las suturas, al menos en aspectos como riesgo de infección, complicaciones de la herida, aspecto cosmético y rehospitalizaciones durante el primer mes luego del cierre definitivo.

Costo efectividad

Se incluyó un estudio con análisis de costo efectividad donde se concluyó que las grapas ofrecen un menor costo que las suturas tipo monofilamento sin tener en cuenta la longitud de las heridas.

22. Drenes

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren la amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de drenes después del cierre definitivo comparado con no usarlos, disminuye el riesgo de infección y necesidad de cirugías adicionales por hematomas o seromas en el primer mes después del procedimiento?

Recomendación	24. Uso de drenes
Débil en contra	No se sugiere, de forma rutinaria, el uso de sistemas cerrados de drenaje por succión después del cierre definitivo en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de infección y necesidad de cirugías adicionales por hematomas o seromas.
	Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○

Introducción

Los drenes se han utilizado en cirugía durante varios años para eliminar los fluidos corporales evitando así la acumulación de fluido seroso y la mejora de la cicatrización de heridas. Pueden ser clasificados como sistemas cerrados o abiertos, y activos o pasivos, según su función prevista. Los drenes de vacío cerrados aplican succión negativa en un entorno cerrado, produciendo aposición de tejidos y promoviendo así la curación. Algunos autores consideran que la extracción de fluidos trasudados o exudados promueve el tiempo de curación de una herida que de otro modo retrasaría el tejido de granulación. El edema puede disminuir y las capas de tejido pueden adherirse más rápido.

Para muchos procedimientos en cirugía plástica, el drenaje de succión cerrada es el estándar de cuidado. Desafortunadamente, drenajes de aspiración cerrada llevan riesgos, ya que pueden ser un punto de entrada de infecciones. Para los pacientes estos drenes pueden ser molestos y muchos experimentan ansiedad ante la perspectiva de la eliminación. Los drenajes para la casa requieren más cuidado y menor movilidad de los pacientes. Además, podrían dejar cicatrices adicionales si son llevados a cabo con incisiones punzantes separadas.

En ortopedia estos dispositivos se han utilizado para disminuir el edema local, el espacio muerto y el potencial de hematoma o formación de seroma, además para ayudar en el flujo de salida de la infección. Sin embargo, el papel de los drenajes quirúrgicos posoperatorios en casos electivos de heridas limpias no se ha establecido firmemente. De hecho, la mayoría de los estudios no muestran una diferencia estadística en los resultados entre los pacientes con y sin drenes. A pesar de la escasez de pruebas clínicas que demuestran beneficio para su uso, los drenes siguen siendo colocados después de los procedimientos ortopédicos electivos. Una evaluación correcta de las indicaciones clínicas podría reducir el uso innecesario.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (NA,VS) revisaron la búsqueda y aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 100 referencias, retirados los 40 duplicados, 60 artículos fueron analizados por resumen, 57 fueron descartados por no responder la pregunta, tres se evaluaron en texto completo, uno se descartó por no responder la pregunta y, de los dos restantes, solo uno se realizó en población amputada y fue elegido para el análisis. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Parker MJ y col. Revisión Cochrane 2008 (229) analizaron 36 ensayos clínicos con el uso de drenes en cirugías ortopédicas. Incluyeron a 5.464 participantes con 5.697 heridas quirúrgicas con drenaje cerrado por succión. Los tipos de cirugías incluidos fueron cirugía de reemplazo total de cadera (RTC) y rodilla (RTR), cirugía de hombro, por fractura de cadera, cirugía espinal, reconstrucción de ligamentos cruzados, meniscectomía abierta y cirugía para la fijación de una fractura. Los resultados no indicaron ninguna diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de infección de la herida, hematoma, dehiscencia o reintervención entre los pacientes que recibieron drenajes y los que no.

Infección de la herida

De los estudios, 32 reportaron algún tipo de infección de la herida y 24 infección profunda de la herida. Los resultados agrupados según los diferentes tipos de cirugía no lograron mostrar una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. El mayor número de participantes fue para el RTC, con una incidencia de infección de la herida de 29/711 (4.1%) para las heridas drenadas versus 34/704 (4.8%) para las sin drenajes RR 0.89 IC 95% 0.56–1.43). Para el RTR las cifras fueron de 3/475 (0.6%) vs. 4/467 (0.9%) RR 0.80 IC 95% 0.24–2.60.

Re-intervenciones para las complicaciones de la cicatrización de la herida

De los estudios, 20 mencionaron reintervenciones por complicaciones directamente relacionadas con la cicatrización de la herida. En total, no existió ninguna diferencia estadísticamente significativa en la tasa de reintervención entre los grupos. Los resultados más informados fueron para el RTC, con una tasa de reintervención de 4/525 (0.8%) para las heridas drenadas versus 3/534 (0.6%) para las heridas sin drenaje RR 1.27 IC 95% 0.37–4.30.

Hematoma

Se informó en 13 estudios pero ninguno de los diferentes procedimientos quirúrgicos estudiados mostró alguna diferencia estadísticamente significativa para esta medida de resultado relacionada con el uso de drenajes. Los resultados más informados fueron para el RTC; seis estudios presentaron una incidencia general de 5/485 (1.0%) pacientes del grupo con drenaje versus 4/485 (0.8%) del grupo sin drenaje RR 1.20 IC 95% 0.39–3.66.

Coulston (230) realizó un estudio observacional retrospectivo con 127 pacientes amputados, de los cuales 46.4% eran diabéticos, 74 con enfermedad arterial periférica y uno con amputación por trauma. Se evaluaron los factores quirúrgicos para la prevención de infección en el quirúrgico después de una amputación mayor de miembro inferior. De los pacientes, el 34.6% desarrolló infección de la herida; el 47.7% de las cuales se clasificó como infecciones del sitio quirúrgico superficiales y 52.3%

como profundas. Los factores asociados a mayor tasa de infección fueron: el uso de drenajes de succión HR 2.84 IC 95% 1.109–7.313; y el uso de clips de la piel en lugar de suturas HR 1.693 IC 95% 1.044–2.747. Los pacientes con diabetes mellitus tuvieron una mayor tasa de infección. El uso de un dren y clips en piel, también fue factor de riesgo importante de infección en la población diabética. Los autores concluyen que el uso de clips de la piel y drenajes quirúrgicos debe ser evitado.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

En general la calidad de la evidencia se redujo debido a evidencia indirecta, ya que las intervenciones ortopédicas analizadas en la revisión sistemática no incluyeron cirugía de amputación de extremidades. También existe un riesgo de sesgos en los estudios primarios porque muchos de estos no tuvieron un método adecuado de asignación aleatoria.

Efectos adversos

Parker MJ y col. (229) reportan:

Resultados en contra del dren por succión cerrado: Mayor frecuencia de transfusiones de sangre en el grupo de drenaje: 14 estudios con 1.681 participantes, RR 1.25 IC 95% 1.04–1.51. Media de unidades de sangre transfundidas en tres estudios con 184 participantes. Diferencia de medias ponderadas 0.46 IC 95% 0.08–0.84.

Resultados a favor del dren por succión cerrado: Dos estudios informaron necrosis del borde de la herida y que esta medida de resultado fue más común en las heridas no drenadas RR 0.13 IC 95% 0.02–0.98.

Supuración persistente o exudación de la herida: Se informó en siete estudios. El resumen de los resultados indica una tendencia hacia una supuración más persistente para las heridas no drenadas; los resultados fueron estadísticamente significativos sólo para el RTR RR 0.34 IC 95% 0.14–0.80.

Refuerzo del apósito: Esto se informó en diez estudios. Los resultados indican evidencia estadísticamente significativa, mayor en las heridas sin drenaje RR 0.40 IC 95% 0.25–0.65.

Eritema de la herida: Esto se informó en tres estudios. El resumen de los resultados indica una mayor aparición de eritema para las heridas sin drenaje RR 0.19 IC 95% 0.11–0.34.

Equimosis: Esto se informó en seis estudios. Mayor aparición en las heridas sin dren RR 0.48 IC 95% 0.27–0.86.

Balance entre beneficios y daños

Muchos cirujanos utilizan los drenajes por miedo a complicaciones posteriores de la herida. Sin embargo, la evidencia identificada no encuentra un beneficio claro con el uso drenes de manera sistemática en todos los pacientes amputados; por el contrario, un estudio observacional sugiere mayor riesgo de infecciones. La evidencia indirecta de otras intervenciones ortopédicas sugiere mayor riesgo de sangrado, adicional al poco beneficio encontrado en la curación de la herida, reintervenciones, hematomas o demás complicaciones importantes.

Costo efectividad

En la revisión de Cochrane (229) se mencionan dos análisis de costos reportados de manera inadecuada y poco informativa: Para la cirugía de RTC, Kim 1998 comparó el costo de usar drenajes con el grupo control. El coste de los drenajes fue de US \$135 por paciente. Se produjo un aumento de los apósitos requeridos para los pacientes tratados sin drenaje que ascendió a US \$50. Para la cirugía de RTR Holt 1997 informó el costo del tratamiento para los dos grupos: para el de drenaje, el coste medio fue de US\$17.269 versus US\$17.428 para el grupo sin drenaje.

Esquema de evaluación e intervenciones quirúrgicas

Recomendaciones para tomar la decisión de amputación

Pacientes con etiología traumática

¿Debo utilizar una escala de gravedad del trauma para indicar la amputación?

(Pregunta 1. Recomendación 1 y 2)

No se sugiere el uso de ninguna escala (MESS, NISSA, PSI, LSI y HFS-97) en pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior **para definir** el tipo de intervención (amputación vs. reconstrucción). No se recomienda el uso de ninguna de las escalas (MESS, NISSA, PSI, LSI y HFS-97) en pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior **para predecir** funcionamiento.

Puntos de buena práctica clínica

Pueden utilizarse estas escalas como una ayuda adicional al criterio clínico.

Pacientes con etiología vascular y/o pie diabético

¿Es mejor amputar que reconstruir?

(Pregunta 3. Recomendación 4. Pregunta económica 1)

Se sugiere realizar la reconstrucción de la extremidad en pacientes mayores de 16 años con trauma grave del miembro inferior en lugar de amputación para mejorar la función y disminuir los costos.

Puntos de buena práctica clínica

Para el tratamiento, se recomienda remitir a este tipo de pacientes a instituciones que cuenten con equipos interdisciplinarios de alta complejidad conformados.

¿Debo utilizar alguna herramienta diagnóstica para definir el nivel de amputación en pacientes con problemas vasculares o diabéticos?

(Preguntas 4 y 5. Recomendación 5 y 6)

Se sugiere realizar la medición de la tensión transcutánea de oxígeno para complementar la decisión clínica del cirujano, en pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación con el objetivo de definir el nivel más distal posible de amputación y mejor cicatrización después de la cirugía.

Se sugiere realizar la pletismografía junto con la presión arterial sistólica digital y la presión arterial sistólica en el tobillo en caso de no contar con la tensión transcutánea de oxígeno para complementar la valoración clínica de un cirujano, y definir el nivel más distal posible de amputación, mejor cicatrización después de la cirugía, en pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación.

¿Debo utilizar una clasificación para pie diabético con el fin de predecir el riesgo de amputación?

(Pregunta 7. Recomendación 8)

Se sugiere utilizar la clasificación de Texas o Wagner en pacientes mayores de 16 años con ulcera del pie diabético para predecir el riesgo de amputación en la práctica clínica.

Recomendaciones Perioperatorias

Antes de la amputación

¿Es necesario el soporte psicológico antes y/o después de la amputación? (Pregunta 11. Recomendación 12)

Se sugiere el apoyo psicológico preoperatorio en pacientes mayores de 16 años que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores para facilitar la adaptación psicológica y protésica y mejorar la calidad de vida. Recomendación Débil a favor, calidad de la evidencia baja.

¿Es necesario el reacondicionamiento cardiovascular antes de la amputación en pacientes con enfermedad vascular en riesgo de amputación? (Pregunta 10. Recomendación 11)

Se recomienda realizar un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio en pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores para mejorar la marcha y calidad de vida. Recomendación fuerte a favor, calidad de la evidencia baja.

Anestesia

¿Cuál tipo de anestesia debe recibir el paciente durante la amputación? (Pregunta 9. Recomendación 10)

Se sugiere la analgesia regional preoperatoria en pacientes mayores de 16 años que van a ser amputados de miembros inferiores para disminuir el dolor agudo postamputación. Recomendación débil a favor, calidad de la evidencia muy baja.

Antes de la insición

¿Se debe utilizar profilaxis antibiótica para la realización de una amputación? (Pregunta 12. Recomendación 13)

Se recomienda el uso de antibióticos profilácticos por un periodo de tiempo que no exceda las 24 horas después de la amputación para la prevención de infección del muñón en pacientes que requieran una amputación del miembro inferior. Recomendación fuerte a favor, calidad de la evidencia baja.

Puntos de buena práctica

Es necesario que cada hospital conozca la epidemiología de las infecciones del sitio operatorio y, con base en esta, se defina el esquema profiláctico individual.

Para la profilaxis antibiótica se sugiere el uso de cefazolina intravenosa 2 Gramos, 30 a 60 minutos antes de la insición quirúrgica, idealmente una sola dosis pero nunca más de tres dosis o 24 horas. En pacientes con antecedentes de alergia a betalactámicos se recomienda el uso de vancomicina, 1 Gramo intravenoso, iniciar la infusión dos horas antes de la insición quirúrgica, o clindamicina 900 mg 30 a 60 minutos antes de la insición quirúrgica. Cuando se utilice cefazolina como profilaxis se sugiere aplicar una dosis de refuerzo en caso de que la cirugía tenga una duración mayor a tres horas o hayan transcurrido más de cuatro horas desde la aplicación de la dosis inicial.

En pacientes con amputación del miembro inferior por causa infecciosa, y que al momento de la amputación estén recibiendo terapia antibiótica, se sugiere prolongar la terapia antibiótica específica por dos a cinco días después del procedimiento.

¿Se debe utilizar torniquete para realizar amputaciones? (Pregunta 13. Recomendación 14)

Se sugiere el uso de torniquete intraoperatorio en pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de sangrado intraoperatorio. Recomendación débil a favor, calidad de la evidencia baja.

¿En pacientes con infección asociada en el extremo distal de la extremidad y que necesitan una amputación, es mejor hacer la amputación y dejar el muñón abierto (2 tiempos) o realizar la remodelación en el mismo acto quirúrgico (1 tiempo)? (Pregunta 6. Recomendación 7)

Se recomienda la amputación en dos tiempos en lugar de la amputación en un solo tiempo con cierre primario, en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a gangrena húmeda necrotizante e infecciones graves, para disminuir el riesgo de infección del muñón, mejorar la cicatrización y acortar el tiempo de hospitalización. Recomendación fuerte a favor, calidad de la evidencia moderada.

Recomendaciones técnicas en cirugía

Niveles de pie. Elección de nivel

**¿En pacientes con alteración vascular por debajo del tobillo con compromiso extenso del antepié, es mejor realizar una amputación transtibial que una amputación segmentaria del pie?
(Pregunta 8. Recomendación 9)**

Se sugiere la amputación transtibial en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a alteraciones neuropáticas o vasculares para disminuir el riesgo de reamputación en los primeros 12 meses. Recomendación débil a favor, calidad de la evidencia muy baja.

**¿En pacientes con alteración vascular o diabetes que ya tienen amputaciones de dos o más rayos y tienen un nuevo dedo comprometido, es mejor realizar una amputación a nivel del retro o mediopie o amputar solamente el rayo comprometido?
(Pregunta 14. Recomendación 15)**

Se sugiere la amputación del mediopié o retropié en pacientes mayores de 16 años que tengan afectados dos o más rayos por causas isquémicas o por diabetes, para disminuir la frecuencia de reintervención para subir el nivel de la amputación. Recomendación débil a favor, calidad de la evidencia baja.

**¿En pacientes que requieran una amputación del retropie es mejor realizar una desarticulación tipo Syme o realizar una desarticulación tipo Chopart?
(Pregunta 15. Recomendación 16)**

Se sugiere la realización de una amputación tipo Syme que permita un adecuado cubrimiento, movilidad y función en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación distal por etiología vascular o metabólica; con el fin de garantizar estabilidad del muñón y evitar complicaciones como la reamputación. Recomendación débil a favor, calidad de la evidencia muy baja.

Puntos de buena práctica

El nivel de amputación dependerá de un estado vascular óptimo que permita la irrigación y vitalidad de los tejidos distales. El estado vascular y la necesidad de procedimientos que garanticen un flujo sanguíneo distal será a criterio del cirujano vascular utilizando las herramientas diagnósticas y terapéuticas mencionadas en la guía, de acuerdo a la evidencia disponible y experiencia del cirujano con este tipo de pacientes.

Nivel transtibial

¿Cuál debe ser la técnica para el diseño de los colgajos musculocutáneos en los pacientes que necesitan una amputación transtibial?

(Pregunta 16. Recomendación 17 y 18)

No se encontró un beneficio de un tipo de colgajo sobre otro en una amputación transtibial para falla de la cicatrización del muñón, necrosis de la herida, reamputación al mismo nivel, reamputación en un nivel superior, prescripción de la prótesis y movilidad con la prótesis. Se sugiere que la elección del colgajo de amputación transtibial sea una cuestión de preferencia del cirujano teniendo en cuenta factores como la experiencia previa de una técnica particular, la extensión del tejido no viable y la ubicación de las cicatrices quirúrgicas preexistentes. Recomendación débil a favor calidad de la evidencia moderada.

Se recomienda la técnica convencional (sin puente tibioperoneo) en lugar del Ertl modificado (con puente tibioperoneo), en pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de infección o complicaciones. Recomendación fuerte a favor calidad de la evidencia muy baja.

¿Se debe realizar miodesis y/o mioplastia en los muñones de amputación transtibial?

(Pregunta 17. Recomendación 18)

Se recomienda garantizar un adecuado cubrimiento con tejidos blandos en el muñón de amputación transtibial en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación por etiología traumática o vascular, para permitir un adecuado balance de las fuerzas musculares, evitar el cizallamiento de los colgajos y mejorar la estabilidad del muñón dentro de la prótesis; este cubrimiento puede obtenerse con técnicas de miodesis o mioplastia. Recomendación fuerte a favor, calidad de la evidencia baja.

¿Para evitar subir el nivel de amputación por encima de la rodilla, se justifica realizar procedimientos de cirugía plástica para cubrimiento del muñón transtibial?

(Pregunta 2. Recomendación 3)

Se sugiere la realización de procedimientos reconstructivos de tejidos blandos, colgajos libres o injertos, para el tratamiento de defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación por debajo de la rodilla para conservar esta articulación y mantener un nivel de amputación transtibial. Débil a favor calidad de la evidencia muy baja.

Puntos de buena práctica clínica

La realización de procedimientos reconstructivos de tejidos blandos debe quedar a criterio del cirujano, es necesario que se involucren en la toma de la decisión otras especialidades médico quirúrgicas como Ortopedia, Cirugía Plástica, Cirugía Vascular, Medicina Física y Rehabilitación e Infectología.

Existen contraindicaciones para realizar procedimientos reconstructivos de tejidos blandos para el cubrimiento de muñones por debajo de la rodilla, tales como edad avanzada (>65 años), enfermedad renal crónica concomitante en estadios terminales, enfermedad vascular oclusiva por debajo de la rodilla, desnutrición grave, infecciones osteoarticulares no controladas, deformidades y rigidez a nivel de la rodilla.

Nivel por encima de la rodilla

**¿En pacientes que no pueden tener un nivel por debajo de la rodilla es mejor realizar una amputación transfemoral o se puede realizar una desarticulación de la rodilla?
(Pregunta 18. Recomendación 20)**

Se sugiere la realización de una amputación transfemoral en lugar de desarticulación de la rodilla en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior y no son candidatos a una por debajo de la rodilla, para disminuir las infecciones del muñón, mejorar la satisfacción cosmética con la prótesis, disminuir el dolor en el muñón de amputación y la necesidad de reamputación. Recomendación débil a favor, calidad de la evidencia baja.

Punto de buena práctica

La evidencia que soporta esta recomendación es baja, existen grandes avances en las técnicas quirúrgicas y en la adaptación protésica que permitirían obtener buenos desenlaces clínicos con un nivel de desarticulación, se recomienda crear grupos colaborativos para la construcción de mejor evidencia en este tema.

**¿En pacientes que requieren una amputación transfemoral cuál es el nivel óseo ideal?
(Pregunta 20. Recomendación 22)**

Se recomienda al realizar una amputación transfemoral obtener un muñón óseo de por lo menos el 57% del fémur contralateral en pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para aumentar la velocidad y evitar la asimetría del patrón de la marcha secundario a alteraciones compensatorias en la inclinación del tronco o de la pelvis. Recomendación fuerte a favor, calidad de la evidencia baja.

**¿Se debe realizar miodesis y/o mioplastia en los muñones de amputación transfemoral?
(Pregunta 19. Recomendación 20)**

Se recomienda la realización de miodesis en el muñón de amputación en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación transfemoral por etiología traumática o vascular, para permitir un adecuado balance de las fuerzas musculares en el muñón de amputación y mejorar su estabilidad dentro de la prótesis. Recomendación fuerte a favor, calidad de la evidencia muy baja..

Cierre del muñón

**¿Con que tipo de suturas se recomienda realizar el cierre de los muñones?
(Pregunta 21. Recomendación 23)**

Se sugiere realizar el cierre de la piel del muñón de amputación en el miembro inferior con suturas monofilamento no absorbibles en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación por etiología traumática o vascular, para disminuir el riesgo de complicaciones quirúrgicas. Recomendación débil a favor calidad de la evidencia baja.

**¿Se deben dejar drenes al vacío al momento del cierre definitivo del muñón?
(Pregunta 21. Recomendación 23)**

No se sugiere, de forma rutinaria, el uso de sistemas cerrados de drenaje por succión después del cierre definitivo en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, para disminuir el riesgo de infección y necesidad de cirugías adicionales por hematomas o seromas. Recomendación débil en contra, calidad de la evidencia moderada.

Protésis

23. Prótesis postoperatoria inmediata

¿En pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, el uso de prótesis postoperatoria inmediata comparada con el uso de férulas de yeso, cubiertas rígidas almohadilladas, cubiertas removibles y vendajes elásticos o ninguna intervención, previene la aparición del dolor postquirúrgico, mejora la remodelación del muñón, la adaptación protésica, el funcionamiento y disminuye el tiempo para el retorno al trabajo en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	25. Prótesis postoperatoria inmediata
Débil en a favor	Se sugiere el uso de una prótesis inmediata postoperatoria en pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, para mejorar la remodelación del muñón, facilitar la adaptación protésica, el funcionamiento y disminuir el tiempo para la adaptación protésica definitiva
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

El tiempo que transcurre entre el momento de la amputación de un miembro inferior y la adaptación definitiva de una prótesis está altamente influenciado por factores que se relacionan con lograr el volumen definitivo del muñón residual y el proceso de cicatrización de la herida quirúrgica. En vista de que acortar el tiempo entre la amputación y la adaptación es un objetivo fundamental, se han implementado dos tipos de estrategias terapéuticas para lograrlo: La primera, que consiste en el uso de vendajes blandos o elásticos que intentan moldear y reducir el volumen del muñón, los cuales permiten una vigilancia estrecha de la herida y la realización de curaciones de esta en caso de ser necesario; y la segunda, que se desarrolló en las dos guerras mundiales y se popularizó en la década de los 60s, se trata de ponerle una cuenca temporal hecha en yeso u otro material con un pílón y un pie, inmediatamente después de la cirugía, lo cual posibilita iniciar el proceso de rehabilitación funcional de forma temprana en tanto que se permite el apoyo y la marcha con esta y, luego de unos días, adaptar la prótesis definitiva. Esta segunda opción es más dispendiosa pues puede requerir varios cambios del yeso, limita la observación directa de la herida quirúrgica y puede estar contraindicada en los pacientes de alto riesgo, pero puede tener ventajas sobre la primera al reducir el dolor, controlar mejor el edema, generar menos complicaciones, disminuir el riesgo de caídas, acelerar el tiempo de adaptación protésica, proteger la herida quirúrgica de traumas, disminuir el tiempo de rehabilitación y hospitalización y las contracturas y proveer además beneficios psicológicos y fisiológicos al permitir el apoyo parcial precoz de la extremidad con un pílón y un pie protésico, lo cual le genera confianza y resistencia. Además existen materiales plásticos o de fibra de vidrio prefabricados, removibles, ajustables y bivalvados que tendrían ventajas sobre el yeso al permitir la inspección diaria del muñón. Este tipo de prótesis provisional servirían de puente entre la cirugía y el momento de la primera prótesis convencional. Sin embargo, uno de los riesgos del uso de estas prótesis inmediatas es el daño de la herida quirúrgica cuando se pone a soportar un peso excesivo sobre esta, de ahí que los pacientes deben ser capaces de limitar la cantidad de peso que aplican sobre la prótesis, y por ello quienes no lo puedan hacer no serían candidatos a este sistema. Además estarían contraindicadas en pacientes con heridas infectadas o que no están cicatrizando apropiadamente.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadores (FS, JAP, JPV, JML) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 356 resultados, 306 se excluyeron por no responder la pregunta, 50 se evaluaron por resumen, 16 se excluyeron por no responder la pregunta, 24 fueron evaluados en texto completo y cinco seleccionados: una revisión de la literatura y cuatro estudios observacionales. La búsqueda manual recuperó un estudio observacional adicional, y se incluyeron dos de las guías evaluadas (231-232). Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.

Descripción de la evidencia

Algunos de los estudios comparaban vendajes rígidos con blandos pero sin una prótesis inmediata, en otros la llamada prótesis inmediata era una temporal que se le adaptaba al paciente un par de semanas luego de la amputación.

En la guía de práctica clínica del Departamento de Veteranos recomiendan en la fase postoperatoria aguda vendajes rígidos con o sin prótesis inmediata (231). Además en la guía de práctica clínica preparada por *The Rehabilitation of lower limb amputation working group* (232), recomiendan que el vendaje posoperatorio adecuado debe ser seleccionado por el cirujano en la fase preoperatoria con miras a proteger el muñón, disminuir el edema y facilitar la cicatrización y para ello se debe considerar un vendaje rígido postoperatorio. Mencionan en esta guía que hay numerosas series descriptivas de casos de las diferentes estrategias de tratamiento, pero pocos estudios aleatorios comparativos que permitan apoyar el beneficio de una técnica específica y que no hay evidencia concluyente a favor o en contra de algún vendaje específico con o sin prótesis inmediata postoperatoria y que los protocolos actuales se basan en decisiones de práctica local, habilidad e intuición.

En la revisión de literatura de Smith y cols. (233), se menciona que en los estudios descriptivos de prótesis inmediatas se reporta un bajo porcentaje de complicaciones en la extremidad, pocas revisiones quirúrgicas, un tiempo más corto para la adaptación protésica definitiva, menos problemas emocionales pues la prótesis inmediata ayudó en la autoimagen del paciente, menor dolor y edema. Aclaran que estas ventajas teóricas son de estudios descriptivos sin grupos de comparación, con poblaciones diferentes, sin medición de comorbilidades y con mortalidades que oscilan entre el 0% al 20%. Pero mencionan las desventajas por la dificultad para inspeccionar la herida quirúrgica, necrosis tisular por vendajes mal puestos y la necesidad de un equipo de protesistas con habilidades y extenso entrenamiento en este campo. Sin embargo, la evidencia reportada en los estudios descriptivos no alcanza significancia estadística en los comparativos, cuando se compara la prótesis inmediata con otro tipo de intervenciones en el muñón, además insisten en tener precaución en los pacientes con enfermedades vasculares.

Ali y cols. (234) revisaron los registros médicos de pacientes con prótesis inmediatas entre los años 2006 y 2007, encontraron 37 pacientes y los compararon con otro grupo de 35 pacientes a quienes se les hizo un tratamiento convencional con vendajes blandos de compresión. Tuvieron como criterios para adaptar una prótesis inmediata los siguientes: 1. El paciente debía ser ambulante antes de la cirugía, 2. No debían tener evidencia de infección activa, 3. A juicio del cirujano el paciente tenía la suficiente motivación para cumplir con el protocolo postoperatorio y 4. Debían tener una alta probabilidad de cicatrización luego de la amputación bajo rodilla. La prótesis inmediata consistió de un yeso aplicado al muñón inmediatamente después de la cirugía y al día siguiente se le conectaba el resto de la prótesis, el apoyo se limitaba a una descarga de peso de 5-10 libras el primer día y luego se aumentaba

gradualmente hasta no más de 20 libras en la primera semana. Los desenlaces primarios evaluados fueron las complicaciones sistémicas, complicaciones de la herida, necesidad de revisión quirúrgica y tiempo hasta la prótesis definitiva. Al comparar el grupo de prótesis inmediata con el de vendaje blando no hubo diferencias en complicaciones sistémicas 29.7% vs. 31.4% $p=0.876$, de la herida: infección 18.9% vs. 25.0% $p=0.555$, dehiscencia 29.7% vs. 25.0% $p=0.673$, lesión de la piel diferente de la incisión 18.9% vs. 3.6% $p=0.062$, respectivamente. Los pacientes en el grupo de prótesis inmediata mostraron una tendencia a menos caídas posoperatorias comparado con los de vendaje 10.8% vs. 21.4%, diferencia que no fue significativa $p=0.240$. Pero si hubo diferencia significativa en la necesidad de cirugía de revisión: grupo prótesis inmediata 5.4% vs. 27.6% en el de vendaje elástico; $p=0.013$. El tiempo desde la cirugía hasta la prótesis definitiva fue de 51 ± 65.7 días en el grupo de prótesis inmediata, el intervalo tan grande fue dado por dos pacientes que se complicaron y requirieron mucho tiempo para poder adaptar la prótesis, pero si se descartan estos dos pacientes el tiempo baja a 36.3 ± 13.7 días. No dan los datos del otro grupo en el artículo. Concluyen que la prótesis inmediata no mostró en general diferencias con el vendaje elástico, salvo en la necesidad de revisión quirúrgica. Sin embargo, los autores consideran que sería benéfico desde el punto de vista fisiológico y psicológico para los pacientes.

Schon y cols. (235) vincularon 30 pacientes (17 diabéticos) amputados transtibiales, la mayoría por infección ($n=16$). A 20 pacientes se les adaptó una prótesis inmediata (*Air-Limb*: una prótesis prefabricada de plástico con bolsas neumáticas inflables para permitir el ajuste) en el quirófano (IPOP por la sigla en inglés) y a otros diez durante los primeros cinco días de la cirugía (EPOP *Early Postoperative Prosthesis*). De los 30 pacientes, 11 no continuaron el protocolo, básicamente por razones de incompetencia mental o incapacidad para seguir instrucciones. El tiempo para descontinuar la IPOP/EPOP osciló entre 2 a 14 días, media 5.6. Este grupo se comparó con la revisión retrospectiva de las historias de 23 pacientes con amputaciones, edades y causas similares, tratados en la misma institución por los mismos cirujanos y a quienes en el postoperatorio se les habían aplicado vendajes blandos elásticos en el muñón. De los 19 pacientes con IPOP, tres presentaron complicaciones: dos una ampolla y uno presentó una úlcera pretibial. Estas complicaciones se resolvieron en promedio en cinco días con la discontinuación del uso de la prótesis inmediata. De los 23 pacientes con vendaje elástico, 11 tuvieron en total 15 complicaciones: 5 que no curación de la sutura, 4 con infección, 3 con dehiscencia de la herida, tres curación parcial con escara en la sutura. El número medio de complicaciones/paciente/mes en el grupo IPOP fue 0.043 ± 0.026 (rango, 0 a 0.44) comparado con 0.181 ± 0.091 (rango 0 a 0.67) en el de vendaje elástico ($p<0.05$). En el grupo IPOP ningún paciente presentó caídas mientras utilizó esta prótesis, comparado con 12 pacientes que presentaron 34 caídas en el grupo de vendaje blando, ($p<0.05$). Ningún paciente requirió cirugía de revisión en el grupo IPOP, comparado con ocho del grupo de vendaje elástico que requirieron diez revisiones a un nivel transtibial más alto, cuatro de estas revisiones fueron relacionadas con caídas, ($p<0.05$). El tiempo promedio de adaptación de la primera prótesis fue de 3.4 ± 0.3 meses (rango 1.55 a 5.93 meses) en el grupo IPOP comparado con 5.1 ± 1.0 meses (rango 1 a 21 meses) en el de vendaje elástico ($p<0.05$). En el artículo mencionan que es crítico, hacer una selección adecuada del paciente, en la cual influyen las condiciones físicas y mentales de este; los pacientes con enfermedad vascular periférica grave con perfusión vascular muy disminuida no serían buenos candidatos para la IPOP.

Moore y cols. (236) compararon un grupo de 53 pacientes que sufrieron 55 amputaciones bajo rodilla seguidas de un tratamiento posoperatorio convencional, con uno de 47 pacientes que sufrieron 53 amputaciones bajo rodilla, seguidos de un protocolo inmediato de prótesis y ambulación. En cada grupo hubo 31 pacientes diabéticos. Antes de la amputación, 50 pacientes (94%) deambulaban en

el grupo de tratamiento estándar y 40 (85%) en el grupo de prótesis inmediata. Se evaluó la curación primaria o secundaria de la herida o el fracaso que requiriera reamputación, el éxito de la rehabilitación (definido como aquel paciente que era ambulatorio antes de la amputación y volvía a serlo luego de esta), mortalidad, infección y tiempo de adaptación protésica definitiva. En el grupo de prótesis inmediata la curación primaria ocurrió en el 85% comparada con el 53% en el de tratamiento estándar, el 11% requirió reamputación a un nivel más alto comparado con el 24%, respectivamente. Cuando el pulso femoral era el más distal palpable, la tasa de fracasos fue del 25% en el grupo de tratamiento estándar comparado con el 16% en el de prótesis inmediata, y cuando el pulso más distal palpable fue el poplíteo la tasa fue de 18% vs. 0%, respectivamente. La mortalidad a 30 días en el grupo de tratamiento estándar fue del 15% vs. 0% en el de prótesis inmediata, las causas de muerte más comunes fueron neumonía e infarto de miocardio. La infección del muñón se presentó en el 14% del grupo estándar y el 2% del de prótesis inmediata (causada por mala aplicación inicial del vendaje). En el grupo de prótesis inmediata el 91% logró una fase de rehabilitación protésica exitosa comparado con el 62% en el grupo estándar, además el 19% del grupo estándar se consideró fracasos al no poder adaptarles una prótesis definitiva, comparado con el 0% en el grupo de prótesis inmediata. El tiempo promedio desde la cirugía hasta la prótesis definitiva fue de 125 días en el grupo estándar y de 32 en el de prótesis inmediata. No proveen pruebas de significancia estadística de ninguno de los desenlaces. Kane y cols. (237) evaluaron el resultado de aplicar una prótesis inmediata en lugar de un vendaje blando en 52 pacientes amputados bajo rodilla de origen vascular. Los desenlaces evaluados fueron tiempo de hospitalización, recuperación funcional, dolor posoperatorio, morbilidad y mortalidad. De los 34 pacientes que recibieron una prótesis inmediata postoperatoria el 21% desarrolló necrosis del muñón, el 21% tuvo infección de la herida, el 26% requirió reamputación, el 12% murió dentro de los 30 días después de la operación. En el grupo de 18 pacientes tratados con vendajes blandos, el 17% presentó necrosis, el 33% infección, 44% reamputación y 11% murieron. Ninguna de las diferencias fue estadísticamente significativa. El tiempo de hospitalización y el uso promedio de narcóticos fue similar en ambos grupos. La única diferencia significativa fue la ambulancia final con la prótesis que se logró en el 56% del grupo de prótesis inmediata comparado con 22% del de vendaje blando $p < 0.05$. Concluyen que el uso de la prótesis inmediata tuvo poco o ningún efecto en la evolución inicial de esta serie de amputados de causa vascular.

Van Velzen y cols. (238) tomaron pacientes en el postoperatorio de una amputación unilateral bajo rodilla por causas vasculares. No se trató exactamente de un estudio con prótesis inmediata sino temprana, en el cual se analizaron las historias de 52 pacientes a quienes se les aplicó un vendaje elástico luego de que la sutura hubiera sanado y los puntos fueran retirados; de 57 pacientes a quienes se les puso un vendaje rígido de yeso inmediato y prótesis temprana una vez que la curación de la herida comienza y de 40 pacientes con un sistema similar al anterior solo que el vendaje rígido se ponía unos días después de la cirugía y no en forma inmediata. Evaluaron la curación del muñón (número de días entre la amputación y la adaptación de prótesis definitiva), las complicaciones locales (infección, heridas, reamputación) y generales (cardiopulmonares, infecciosas, zonas de presión y muerte a un año) y el nivel de independencia. Encontraron que las personas con vendaje rígido cicatrizaron más rápido que el grupo de vendaje blando 50.1 ± 27.3 vs. 110.4 ± 13 días $p < 0.001$, las personas con prótesis tardía presentaron una adaptación protésica definitiva más rápida que el grupo de prótesis temprana 40.1 ± 21 vs. 55.64 ± 28.7 días $p < 0.001$. En el grupo de vendaje blando diez presentaron contractura en flexión de la rodilla vs. uno en el de vendaje rígido ($p < 0.01$). Las úlceras por presión se presentaron en el 43% del grupo de vendaje rígido vs. el 19% del vendaje elástico $p < 0.02$, hecho que fue atribuido a que la movilidad en la cama pudiera haber estado reducida por un yeso más pesado

que un vendaje blando. Aproximadamente entre el 50-60 % de los pacientes eran independientes y el 20-25% habían muerto al año de seguimiento, sin diferencias entre los grupos. Concluyen los autores que la adaptación temprana de un vendaje rígido y prótesis temporal después de una amputación transtibial es el tratamiento de elección comparado con un vendaje elástico.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Todos los estudios observacionales fueron series de casos, sin asignación aleatoria clara, comparados con grupos de tratamiento convencional; en algunos de los estudios no se dan pruebas de significancia estadística de los desenlaces encontrados, solamente uno fue prospectivo y con calidad metodológica aceptable. La revisión sistemática de la literatura incluida tiene sesgos y limitaciones metodológicas propias de los diseños de los estudios primarios. Las guías de práctica Clínica fueron evaluadas con la iniciativa AGREE II con un puntaje de calidad superior al 75%. No fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE.

Efectos adversos

Cuando el vendaje rígido necesario para adaptar la prótesis inmediata se aplica de manera incorrecta, puede generar lesiones en la piel que, en general, mejoran rápidamente luego de corregir o retirar el vendaje.

Balance entre beneficios y daños

La adaptación de una prótesis temporal inmediata a un paciente que ha sufrido una amputación tiene efectos benéficos tanto en lo físico como psicológico; sin embargo, la selección del paciente debe ser cuidadosa, pues no debe tener una infección activa, deben estar muy motivados y ser capaces de comprender y obedecer las órdenes y cuidados necesarios, además el cirujano que realiza la amputación debe considerar que el paciente tiene una alta probabilidad de cicatrización luego de la amputación, por lo cual se debe ser muy cauteloso con esta alternativa en pacientes con amputación de origen vascular. Se requeriría además que un técnico protesista o alguien más con entrenamiento, estuviera presente durante la cirugía, para realizar la adaptación de la prótesis inmediata.

Costo efectividad

No se encontraron estudios de costo efectividad ni se hicieron de nuevo.

24. Plantilla vs. ortésis en amputación parcial

¿En las personas mayores de 16 años con amputación parcial del pie la adaptación de una plantilla o una ortésis comparada con no hacerlo mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	26. Plantilla u ortésis vs. No utilizarla en amputación parcial del pie
Fuerte a favor	Se recomienda la adaptación de una plantilla ortopédica o una ortésis para mejorar la función de la marcha en los primeros 12 meses en las personas mayores de 16 años con amputación parcial del pie.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

Las amputaciones parciales del pie permiten que el paciente pueda usar un calzado normal. Las que más pueden afectar la marcha son la resección del hallux, la transmetatarsiana que se realiza a través de las epifisis de los metatarsianos, la de Lisfranc a través de la articulación tarso-metatarsiana y la de Chopart a través de la articulación mediotarsiana. La marcha en estos tipos de amputación, cuando el paciente no utiliza ningún tipo de aditamento protésico, se caracteriza por ser de pie plano, con el pie en rotación externa, despegue prematuro al perderse el brazo de palanca y disminución de la zancada lo cual causa una ambulación más lenta. La extremidad sana recibe más transferencia de peso, lo cual puede reducir la longitud del paso y la velocidad, y aumentar las demandas de energía durante la marcha. Además, el aumento de las presiones plantares en el borde de amputación incrementa la probabilidad de ulceración, a no ser que se utilice una protección adecuada. Si las adaptaciones protésicas que se hacen para las amputaciones parciales del pie no incorporan un brazo de palanca rígido, no hay forma de que la fuerza de reacción del piso progrese al antepie protésico sin que el aditamento colapse bajo la masa corporal del paciente, lo cual se puede acompañar de atrofia del tríceps sural que puede indicar la incapacidad de producir suficiente fuerza concéntrica para hacer la plantiflexión. Las prótesis deben permitirle al paciente un mejor despegue, para lo cual se pueden utilizar compuestos de carbono. Otra opción son las prótesis parciales de silicona que son de autosuspensión y restauran la forma del antepie pero, aunque tienen la desventaja de que son muy flexibles, pueden ser difíciles de poner y quitar.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadores (FS, JAP, JPV, JML) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 553 resultados, 529 se excluyeron por no responder la pregunta, 24 se evaluaron en texto completo, 12 se excluyeron por no responder la pregunta. Se seleccionaron siete artículos: tres estudios observacionales, tres revisiones de tema y una de las Guías evaluadas (239). *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

La guía de Jarvis y Verral (239) sugiere que a los pacientes con amputación transmetatarsiana, de Lisfranc o Chopart se les ponga una prótesis parcial del pie en silicona cuando se tengan las siguientes indicaciones: el paciente prefiera la apariencia cosmética, beneficios psicológicos por mejoría de la imagen corporal, que tenga una articulación de tobillo estable, un muñón cicatrizado y buena higiene corporal. En la transmetatarsiana sugiere además que el paciente tenga buena destreza manual. La contraindica en pacientes con extremidad residual edematosa, bulbosa o muy grande, en casos de niveles de actividad moderados o altos que requieran una buena función del antepié, que la articulación del tobillo requiera apoyo funcional, que el muñón no haya cicatrizado, que haya mala higiene, exceso de sudoración, que use un calzado inapropiado o que tenga alergia al material o alteración en la función manual.

Mueller y Strube (240) tomaron 30 pacientes con diabetes y amputación transmetatarsiana, con una edad promedio de 61.7 ± 4.0 años. El propósito fue evaluar los siguientes componentes: la longitud del zapato (completa o corta), una suela rígida con barra rotadora y una ortésis tobillo pie. Evaluaron la Prueba de Desempeño Físico (que evalúa tareas como levantar un libro, ponerse y quitarse una chaqueta, recoger una moneda del piso, girar 360° , caminar 50 pies, subir un tramo de escalas), el Test de Alcance Funcional (que es una medida de equilibrio y consiste en determinar la máxima

distancia que el sujeto puede alcanzar más allá de la longitud del brazo mientras mantiene una base fija en posición de pies) y la velocidad de marcha. Las mediciones se realizaron luego de un mes de adaptación a cada situación de calzado. Las comparaciones fueron 1. Zapato convencional tipo tenis con un relleno en el antepié, 2. Zapato a la medida de longitud normal con una OTP, 3. Zapato a la medida de longitud normal con una barra rotadora, 4. Zapato a la medida largo con barra rotadora y OTP, 5. Zapato a la medida corto y barra rotadora y 6. Zapato a la medida corto con barra rotadora y OTP. Los puntajes en la prueba de desempeño físico (máximo 32 puntos posibles), fueron para cada situación así: 1(20.4); 2(20.5); 3(21.8*); 4(21.1); 5(22.4*); 6(21.7*). * $p < .05$. Los puntajes para la prueba de alcance funcional en cm fueron: 1(18.6); 2(18.8); 3(18.0); 4(18.1); 5(19.3); 6(17.5), sin diferencias significativas en ningún caso y la velocidad de marcha (m/s) fue: 1(48.9); 2(49.6); 3(52.8); 4(51.7); 5(53.9*); 6(54.5) * $p < .05$. Los pacientes que utilizaron unos zapatos de longitud normal hechos a la medida y con una plantilla de contacto total, una suela rígida con barra rotadora o un zapato corto con suela rotadora (con o sin OTP) tuvieron puntajes más altos en la prueba de desempeño físico y en la velocidad de marcha que cuando usaron un zapato convencional con un relleno en el antepié. La incidencia de quejas cosméticas porque los pacientes rehusaron utilizar la prescripción fue de 0%, 3%, 4%, 4%, 19% y 19% y el porcentaje de pacientes que completaron el mes de uso fue de 43%, 31%, 86%, 33%, 70% y 33%, respectivamente. El zapato corto y la OTP generaron quejas en la parte cosmética y por la restricción del movimiento del tobillo, respectivamente. Recomiendan en general el uso de un zapato hecho a la medida, de longitud normal, con una plantilla de contacto total y una suela rígida con barra rotadora.

Tang y cols. (241), tomaron ocho pacientes con amputación transmetatarsiana y los compararon con nueve sujetos sanos. A los pacientes se les puso un zapato de longitud normal con una plantilla que tenía una placa de fibra de carbono. Se evaluaron parámetros biomecánicos de la marcha. No hubo diferencias significativas entre caminar descalzo, calzado o con la prótesis en cuanto a la velocidad de la marcha o la longitud del paso. La única diferencia significativa fue en la simetría de la marcha que pasó en la condición descalzo de 0.88 ± 0.06 a 0.98 ± 0.02 con el uso de la prótesis de carbono, $p < 0.01$ Burger y col (242), tomaron cuatro pacientes con amputación de Chopart y les evaluaron la marcha caminando descalzos, descalzos con una prótesis de silicona, calzados con prótesis convencional y con prótesis de silicona. Encontraron que la prótesis de silicona sin un refuerzo en la suela aumenta la velocidad de la marcha, la cual fue en m/s así: descalzo 0.89 DE 0.19 vs. descalzo con la prótesis de silicona 1.18 DE 0.2 $p = 0.047$; calzado con la prótesis convencional fue 0.99 DE 0.22 vs. 1.16 0.24 calzado con la prótesis de silicona $p = 0.07$. Concluyen que el uso de una prótesis de silicona no es solo cosmético sino que es biomecánicamente superior a otras soluciones protésicas y a caminar descalzo. En el artículo de revisión de Philbin y cols. (243) sugieren, en las amputaciones transmetatarsianas, insertar un relleno en plastazote y polietileno laminado en una base de corcho, asociado a una modificación del zapato que debe tener una entresuela rígida y una barra rotadora. También se puede incorporar una ortésis tobillo pie para mejorar la estabilidad y el despegue en pacientes que sean más activos o una prótesis de silicona con una base de fibra de carbono, aunque esta no la recomiendan para diabéticos porque al ser cerradas pueden aumentar el calor y el crecimiento bacteriano. En los pacientes con amputaciones de Lisfranc recomiendan una ortésis similar a la transmetatarsiana, pero con mayor prolongación en la zona de los dedos para generar resistencia en el momento del despegue. Para los pacientes con amputación de Chopart mencionan que son los que menos nivel de actividad alcanzan, por el brazo de palanca más corto del pie residual, además un mero relleno en el antepié no funciona pues el zapato no se sostiene, de ahí que sugieren una ortésis tobillo pie con relleno en el zapato.

En el artículo de revisión de Janisse y Janisse (244) se menciona que las ortésis tobillo pie se pueden utilizar para reemplazar la pérdida del brazo de palanca que ocurre luego de una amputación transmetatarsiana. Además la ortésis permite una mayor distribución de las presiones plantares, pues estas aumentan exponencialmente cuando la superficie de soporte de peso disminuye, y restaura la estabilidad mediolateral que se pierde en las amputaciones parciales del pie. La ortésis también permite transferir parte del estrés a los tejidos más proximales que pueden estar más sanos al tener menos afectación por la enfermedad vascular o neuropática en diabéticos. Con respecto a las prótesis parciales de silicona para amputaciones tipo Lisfranc o Chopart el artículo menciona que pueden proveer buen acolchado, estabilidad, reducción de las fuerzas de cizallamiento y ser cosméticamente aceptables, pero pueden ser difíciles de poner y quitar y se debe tener precaución en pacientes diabéticos pues estos aditamentos suelen ser calurosos y generar aumento en la transpiración y, al ser un ambiente con poca circulación de aire, favorecer el crecimiento bacteriano.

En el artículo de revisión de Yonclas y O'Donnell (245) mencionan que debido a la variabilidad del nivel de amputación y de actividad del paciente, la sensibilidad del muñón residual y las expectativas del paciente no se puede pretender una prescripción única para ser usada en cada nivel de amputación. En su lugar, la prescripción protésica debe seguir las metas de soporte de peso en áreas no dolorosas y que sean viables (usualmente el retropié) y minimizar el apoyo en la porción distal remanente del pie. En los pacientes con amputación transmetatarsiana que tengan capacidad limitada de ambulación, una opción es un simple relleno del antepié en un zapato modificado con una entresuela rígida; otra opción es una plantilla moldeada, hecha en grafito o carbono, que tenga un soporte del arco longitudinal para prevenir el colapso de este y evitar que el pie se deslice dentro del zapato con lo cual disminuyen las fuerzas de cizallamiento y, finalmente, se puede recurrir a una ortésis tobillo pie en aquellos que tengan además una deformidad en equino o un pie residual corto. La ortésis con un relleno en el antepié permite un mayor brazo de palanca que reemplace los metatarsianos perdidos. Los rellenos de silicona combinados con una espuma de elastómero permiten una fase de apoyo terminal más suave y son útiles para aquellos que practiquen actividades en el agua. Para las amputaciones tipo Lisfranc proponen un enfoque similar al de las transmetatarsianas. En el caso de la amputación de Chopart mencionan que su principal ventaja es que dejan una extremidad residual de igual longitud que la sana, pero que son solo una buena elección en pacientes de quienes se espera una movilidad reducida o que requieren estabilidad para los traslados, pero que no es una amputación recomendada para pacientes más activos; proponen una ortésis tobillo pie con relleno en el antepié y con un zapato de longitud normal.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se encontraron unos pocos estudios descriptivos, sin asignación aleatoria y varias revisiones de tema que apoyan la prescripción de plantillas de silicona u otro material asociadas o no a una ortésis tobillo pie. El desenlace funcional más evaluado fue la velocidad de la marcha, no se encontraron estudios que evaluaran la calidad de vida.

Las revisiones sistemáticas de la literatura incluidas tienen sesgos y limitaciones metodológicas propias de los diseños de los estudios primarios pues no hay uniformidad en la medición de los desenlaces y además no hay consenso en la variable que cada uno de estos tiene. Las guías de práctica Clínica fueron evaluadas con la iniciativa AGREE II con un puntaje de calidad superior al 75% y fue recomendada por los evaluadores. No fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE

Efectos adversos

El uso de plantillas con rellenos a base de silicona puede aumentar la temperatura local, la sudoración, la proliferación bacteriana y el riesgo de infección, principalmente en los diabéticos. Además, algunos pacientes se pueden quejar por la restricción del movimiento del tobillo generada por las ortésis tobillo pie.

Balance entre beneficios y daños

Tanto las plantillas como las ortésis tobillo pie pueden mejorar el aspecto cosmético y reemplazar parte de la biomecánica de la marcha perdida con la amputación. Sin embargo, se deben acompañar de modificaciones apropiadas en el calzado, como que sea hecho a la medida, con entresuela rígida y barra rotadora. Además, se debe definir el nivel esperado de actividad del paciente y tener precaución en los diabéticos con el uso de las plantillas de silicona por el aumento de la sudoración y el riesgo de proliferación bacteriana.

25 y 26. Pie de carbono, SACH o pie articulado

¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación priorizada	27. Pie SACH
Fuerte a favor	Se recomienda en las personas mayores de 16 años, con amputación por encima o debajo de la rodilla y un bajo nivel esperado de actividad (K1 o K2), la adaptación de un pie tipo SACH, para mejorar la función de la marcha.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación priorizada	28. Pie articulado
Débil a favor	Se sugiere la adaptación de un pie articulado o uno de respuesta dinámica en personas con requerimientos mayores de actividad (K3 o K4) o que deban utilizar la prótesis en superficies irregulares o inclinadas, siempre y cuando haya la disponibilidad en el país, lo recomiende un médico especialista con entrenamiento en el área de prótesis y las condiciones sociales o ambientales lo posibiliten.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

Según el nivel de actividad previo, las personas con amputación pueden tener expectativas diferentes de funcionalidad al momento de adaptarles una prótesis y, para algunos, no sería suficiente con recuperar la capacidad de marcha que le permita reintegrarse social y laboralmente, sino mantener la posibilidad de involucrarse en diferentes actividades deportivas y recreativas, en ese sentido se han desarrollado

distintos tipos de pies protésicos. El pie más convencional, denominado SACH por sus siglas en inglés (*Solid Ankle Cushion Heel*), sigue siendo el que generalmente se usa y prescribe en el mundo, por su mayor disponibilidad, facilidad de fabricación, menor costo y posibilidad de conseguirlo con diferentes alturas del talón lo cual le permitiría al paciente utilizar distintos tipos de calzado; sin embargo, es un pie no articulado y su quilla rígida, si bien provee estabilidad en el apoyo medio, permite muy poco movimiento lateral. Los pies articulados pueden ser uniaxiales o multiaxiales, según la cantidad de articulaciones que tengan, en el primer caso permiten un contacto del pie más rápido para llegar a la fase de pie plano, de esta forma la línea de reacción del piso se mueve anteriormente y, al pasar por delante del eje de la rodilla, favorece la extensión y estabilidad de esta durante la fase de apoyo; sin embargo, este pie es más pesado que el SACH, no provee movimiento lateral y requiere más mantenimiento porque al ensuciarse se puede alterar el mecanismo. Los pies multiaxiales permiten movimiento en tres planos y se acomodan mejor a los terrenos irregulares, absorben torques que producirían fuerzas de cizallamiento en el muñón y son más pesados que el SACH. Finalmente, están los pies de respuesta dinámica que tienen el propósito de almacenar energía que luego pueda ser liberada y empleada para actividades más demandantes. Pero no es del todo claro si estos diferentes pies de mayor costo se compensan con respecto al desempeño funcional del paciente.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadores (FS, JAP, JPV, JML) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia-La búsqueda sistemática recuperó 93 artículos, 24 se excluyeron por no responder la pregunta, 69 se evaluaron por resúmenes, 57 se excluyeron porque no contestaban la pregunta o había mejor evidencia, 12 se evaluaron en texto completo, dos se excluyeron por no responder la pregunta, y diez referencias se seleccionaron para responder la pregunta: una guía de práctica clínica y nueve estudios (un ensayo clínico, seis series de casos y dos revisiones sistemáticas). *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

La guía de Harvis y Verral (246) describe que los beneficios del pie SACH son su duración y menor peso y la baja necesidad de mantenimiento, pero que no están indicados en pacientes muy activos que requieran mayor movimiento porque tienen que caminar por superficies irregulares o cuando la otra extremidad está afectada, pues la marcha con pie SACH aumenta la transferencia de peso y la duración de la fase de apoyo en la otra extremidad. Los pies uniaxiales los recomiendan para pacientes que requieran estabilidad en la fase de apoyo, dado que este tipo de pie se mueve rápidamente en plantiflexión, pero no los recomiendan en pacientes con niveles muy altos de actividad o que no puedan asistir a los mantenimientos frecuentes que requiere este tipo de pie. Los pies multiaxiales los recomiendan para pacientes que caminan usualmente por superficies irregulares, que tengan mayores niveles de actividad y que necesitan estabilidad durante la fase de apoyo y no los recomiendan en pacientes que no puedan asistir a los mantenimientos periódicos o que prefieran un pie más liviano. Finalmente los pies de respuesta dinámica o almacenamiento de energía los recomiendan para los pacientes con los mayores niveles de actividad o que regularmente tengan que caminar largas distancias y no los indican en pacientes con poco nivel de actividad.

En la revisión de Hofstady (247) de 2004 y actualizada a 2009, con pacientes entre 18 - 80 años de edad amputados del miembro inferior (por encima de la rodilla, desarticulación de rodilla, por debajo de la rodilla) por causas vasculares, traumáticas, congénitas y oncológicas, se encontraron 26 estudios con 245 pacientes. Al comparar el pie SACH con el *Flex-Feet*, teniendo como desenlace la velocidad de

marcha, solo dos artículos encontraron cambios estadísticamente significativos del desenlace en metros por minuto a favor de los pies flexibles: el de Nielsen en 1988 (77.8 ± 16.9 m/min versus 71.4 ± 15.8 m/min) y el de Snyder en 1995 (71.6 ± 12.6 m/min versus 63.6 ± 10.0 m/min); los demás no lograron demostrar diferencias entre uno y otro pie. Al comparar el pie SACH con el Quantum o el *Carbon-Copy* con respecto a una escala de fatiga de Borg, mencionan que posible que existan diferencias significativas en tres estudios a favor de los pies dinámicos o que almacenan energía; sin embargo, los autores consideran que los resultados se deben evaluar con precaución por la falta de asignación al azar de los tratamientos. Concluyen que hay evidencia insuficiente a partir de estudios de alta calidad acerca de la superioridad de algún mecanismo protésico tobillo-pie, que hay evidencia limitada para que, en amputados bajo rodilla durante la marcha por superficies inclinadas y con aumento de la velocidad, el pie *Flex-Feet* sea superior al SACH. Además sugieren que al momento de prescribir el mecanismo distal tobillo-pie se consideren la disponibilidad, las necesidades funcionales del paciente y el costo.

En la revisión sistemática de la literatura de van der Linde y cols. (248), con pacientes amputados del miembro inferior, encontraron 28 estudios que evaluaban pies protésicos. Al comparar el pie SACH o el SAFE II con el Seattle light, teniendo como desenlace la velocidad de marcha, encontraron resultados opuestos entre los diferentes estudios y que es posible que la velocidad de los desplazamientos sea menor en los usuarios de los pies rígidos como el SACH o el SAFE II. Al comparar el pie SACH con uno uniaxial, encontraron que el uso de un pie protésico que almacena energía ofrece más confort en la marcha y tiene un aumento entre el 7 al 13% la amplitud del paso.

Casillas y cols. (249) con 24 pacientes amputados por debajo de la rodilla de origen traumático y vascular, compararon el uso del pie protésico Proteor (*energy-storingfoot*) con el tipo SACH, con seguimiento a una semana. Este estudio dividió en dos grupos los pacientes dependiendo de la causa de amputación: por causa traumática y por causa vascular. Los desenlaces para los de origen traumático se evaluaron en tres fases. En la 'fase A' el paciente descansaba 20 minutos, luego de que realizara una prueba de caminata de ocho minutos ($n=12$) a una velocidad de marcha que el mismo paciente escogía y encontraron diferencia a favor del pie Proteor 79.91 ± 9.35 m/min vs. 75.11 ± 7.85 $p < 0.01$. En las otras fases se evaluó el consumo de oxígeno, que no es uno de los desenlaces considerados para la pregunta. Para los pacientes cuya amputación se debió a etiología vascular, solamente realizaron una prueba de caminata a una velocidad escogida por el paciente. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la velocidad de marcha con el pie Proteor 34.5 ± 6.1 m/min vs. el SACH 35.0 ± 6.4 m/min.

Han y cols. (250), en un estudio con seis pacientes amputados por debajo de la rodilla debido a diferentes causas, compararon el uso de un pie protésico tipo SACH contra uno articulado; en ambos casos con el uso del pie con y sin zapato. El seguimiento fue de dos semanas y evaluaron la velocidad de la marcha y la cadencia. Este estudio no encontró ninguna diferencia significativa en la velocidad de la marcha ni en la cadencia cuando se comparaba el uso del pie protésico articulado y el SACH con y sin zapatos: Velocidad de marcha con el pie SACH con zapatos 0.70 ± 0.18 m/s y descalzo 0.71 ± 0.24 m/s; velocidad de marcha con el pie articulado con zapatos 0.71 ± 0.24 m/s y descalzo 0.69 ± 0.19 m/s; cadencia con el pie SACH con zapatos 80 ± 8.7 pasos/min y descalzo 81 ± 12 pasos/min; cadencia con el pie articulado con zapatos 79 ± 12 pasos/min y descalzo 81 ± 11 pasos/min.

Torburn y cols. (251) incluyeron cinco pacientes amputados bajo rodilla: tres de causa traumáticas y dos vascular. Compararon, en forma aleatoria, cinco tipos de pies protésicos: *Flex-Foot*, *CarbonCopy II*, *Seattle*, STEN y SACH. Cada paciente fue evaluado una vez al mes durante cinco meses. El análisis de la marcha se realizó durante la caminata a velocidad normal y luego rápida por diez metros. No

hubo diferencias en las características de la zancada durante la marcha a velocidad rápida (velocidad media 87.4 ± 12.2 m/min), solo encontraron que la cadencia fue mayor para el pie *CarbonCopy II* que para el SACH o el *Flex-Foot* (102 pasos/min vs. 98 $p=0.02$). Entre las limitaciones está que el estudio solo tuvo un poder de 0.40, en otras palabras, solo detectarían una diferencia en el 40% de las veces en que esta estuviera presente.

Barth y cols. (252) con seis hombres amputados bajo rodilla (tres de causas vasculares y tres traumáticas) se utilizaron estos tipos de pies protésicos: SACH, SAFE II, *Seattle Lighth-foot*, *Quantum*, *CarbonCopy II* y *Flex Walk*. Todos los pacientes utilizaron cada uno de los pies protésicos y se realizó evaluación al finalizar tres semanas de adaptación, la cual incluyó el análisis de marcha y el costo energético. El grupo de amputados de causa traumática cuando utilizó los pies *Flex-Walk* y el S.A.F.E. II mostró una longitud del paso significativamente más corta en la extremidad sana; sin embargo, cuando utilizaron el pie SACH la longitud del paso de la extremidad sana fue mayor F ($p < 0.09$). Lo cual sugiere que la dinámica del pie protésico afecta la simetría de la longitud de los pasos en los amputados más activos. No encontraron diferencias significativas en el costo energético de los pies protésicos utilizados ni cambios significativos en la velocidad de marcha seleccionada por el propio paciente. No proveen los datos exactos, solo se muestran las gráficas y el valor de p. Lo interesante de este artículo es que en la discusión proponen que el pie SACH sea utilizado cuando los amputados requieran una mayor estabilidad al final de la fase de apoyo, por ejemplo, en aquellos con un cuádriceps débil, o porque tengan contracturas en flexión de la rodilla o un pobre equilibrio en las fases media y final del apoyo. Además este tipo de pie sería apropiado para pacientes con niveles bajos de actividad. El pie S.A.F.E. II se debería usar en amputados que requieran caminar por terrenos irregulares o inclinados o en los pacientes más activos. El *Seattle* para aquellos amputados sin anomalías específicas de la marcha o requerimientos especiales. Los pies tipo *Quantum* y *CarbonCopy II*, por mostrar los pacientes una mayor capacidad de aceptar carga en la extremidad sana, se recomendarían en los pacientes diabéticos o con enfermedad vascular donde la protección de la extremidad sana es importante. El pie *Flex-Walk* es apropiado para pacientes amputados con niveles más altos de actividad.

Gailey y cols. (253), en un estudio con diez pacientes amputados bajo rodilla (cinco de ellos de causa vascular) compararon los siguientes pies protésicos: SACH, SAFE (*stationary attachment flexible endoskeletal*), Talux y Proprio. Los pacientes fueron evaluados al inicio y luego de recibir entrenamiento con los pies protésicos por ocho a diez semanas. Se evaluaron dos medidas de auto reporte: La escala de movilidad y el Cuestionario de Evaluación Protésica (PEQ-13 por su sigla en inglés) y el Índice de Capacidades de Locomoción (LCI) y tres medidas basadas en el desempeño: el predictor de movilidad de un amputado con una prótesis (AMPPRO por su sigla en inglés), la prueba de marcha de seis minutos y el monitor de actividad del paso (SAM). No se encontraron diferencias en el PEQ-13, LCI, SAM o la prueba de seis minutos luego del entrenamiento con cada pie.

Doane y Holt (254) en un estudio con ocho pacientes amputados bajo rodilla cuyas edades estaban entre 55 a 67 años, comparó un pie SACH con uno uniaxial. Si el pie que se le asignaba al paciente era similar al que usaba en forma rutinaria, se evaluaba este a los dos días, pero si era un pie diferente se hacía a la semana; al finalizar la prueba se le cambiaba por el otro pie. La diferencia de velocidad de la marcha no fue significativa: 1.22 m/s DE 0.13 para el SACH vs. 1.22 m/s DE 0.11 para el uniaxial. Concluyen los autores que intercambiar el pie protésico no parece tener un efecto significativo en los patrones de marcha de las personas con amputación unilateral bajo rodilla.

El estudio de Macfarlane y cols. (255), incluyó siete pacientes amputados bajo rodilla por causa traumática, que estuvieran sanos y fueran activos. Se comparó un pie de respuesta dinámica en fibra de carbono (*Flex Foot*) contra un pie convencional tipo SACH. Los pacientes realizaban dos sesiones cada una caminando con el pie *Flex Foot* y con el SACH. Evaluaron la caminata en banda de marcha motorizada en plano, con inclinación y en declive de 8.5° a tres diferentes velocidades en cada una. En cada prueba utilizaban el pie *Flex Foot* y el SACH. Utilizaron la escala de Borg de 20 puntos para medir la percepción del ejercicio, adaptada “para reflejar la dificultad de la marcha” (*20-point Borg rating of perceived exertion (RPE) scale*). En todos los grados y en todas las velocidades los usuarios prefirieron el *Flex Foot* al pie SACH. De las 63 comparaciones (7 individuos x 3 grados x 3 velocidades) solo una respuesta favoreció el pie SACH, todas las demás favorecieron el pie *Flex Foot*.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

No se encontraron ensayos clínicos. Los estudios son realizados con pocos pacientes, sin enmascaramiento, con tiempos de seguimiento cortos. Muy poca de la bibliografía se enfoca en la función y ninguna en la calidad de vida que fueron los desenlaces propuestos para la pregunta. La evidencia de la prescripción de acuerdo con el nivel de actividad del paciente no es fácil de definir. No se encontraron artículos referentes a amputados por encima de rodilla ni los desenlaces estuvieron limitados a los primeros 12 meses luego de la amputación, que fue la forma como se planteó la pregunta. Algunos artículos tienen como desenlaces cuestionarios de evaluación funcional, pero la mayoría utilizan parámetros biomecánicos (características de la zancada, velocidad, cadencia), de la cinética (fuerzas verticales o anteroposteriores, impulso, acelerometría, momentos de fuerza) o de la cinemática, la actividad muscular o el consumo de energía.

Las revisiones sistemáticas de la literatura incluidas fueron evaluadas con el instrumento ASMTAR, tienen sesgos y limitaciones metodológicas explicadas por el diseño de los estudios primarios. La guía de práctica Clínica fue evaluada con la iniciativa AGREE II con un puntaje de calidad superior al 75%. No fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE.

Efectos adversos

En los estudios revisados no se reportaron efectos adversos específicos de los diferentes tipos de pies protésicos.

Costo efectividad

Se hizo una evaluación económica por parte del GDG. Los resultados de este análisis indican que para la población de pacientes incluidos en el estudio de corte transversal, el pie articulado no es una alternativa costo efectiva comparada con uno tipo SACH, si se asume un umbral de costo efectividad de tres veces el PIB per cápita del país. Los resultados son altamente sensibles al diferencial en la calidad de vida que ofrece cada alternativa, ya que si la diferencia en la ponderación de utilidad del pie articulado aumenta a 0.02, este se vuelve costo efectivo. Aunque los costos también tienen un impacto sobre los resultados, estos no se consideran sustanciales, debido a que el precio del pie SACH tendría que aumentar a \$1.124.328 para que el articulado se vuelva costo efectivo, valor muy superior al promedio calculado. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo indican que para el umbral de tres veces el PIB per cápita del país, el pie articulado tiene una probabilidad de ser costo efectivo del 34.68%.

La conclusión sobre la costo efectividad del pie articulado puede deberse a varias razones, entre las cuales se resalta que alrededor de un 75% de los pacientes encuestados reportaron un bajo nivel de actividad, para los cuales el pie de SACH parece ser el más adecuado. Las limitaciones de la muestra impidieron realizar un modelo de regresión únicamente para pacientes con un alto nivel de actividad, con el fin de determinar si para éstos se podría encontrar un diferencial apreciable de efectividad de los dos tipos de pies analizados.

27. Prótesis TBS o de descarga específica vs. cuenca de contacto total con silicona

¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de una prótesis con el diseño de cuenca tipo TBS (descarga específica) comparado con una cuenca de contacto total con funda de silicona mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	29. Prótesis TBS de descarga específica vs. cuenca de contacto total con silicona
Débil a favor	Se sugiere la adaptación de una prótesis con cuenca de contacto total y funda de silicona en las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de la rodilla, de acuerdo con las condiciones del muñón y las habilidades residuales del paciente para mejorar la función de la marcha.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

El no uso o el uso limitado de una prótesis es una preocupación del equipo de rehabilitación. Los sistemas de suspensión deben prevenir los movimientos excesivos de traslación, rotación y desplazamiento vertical entre el muñón y la cuenca. Luego de la amputación bajo rodilla, la prótesis puede tener varias formas de suspensión como la de apoyo patelar o la de contacto total. La cuenca de apoyo en el tendón patelar (PTB por su sigla en inglés) fue diseñada en los años 50s, bajo el criterio de que la presión debe variar de acuerdo con el umbral doloroso de los diferentes tejidos del muñón, pues se encontró que había zonas que toleraban más la presión que otras. Aunque la cuenca PTB provee una buena adaptación para la mayoría de las personas con amputación bajo rodilla, algunos pacientes se quejan de una presión excesiva sobre el tendón patelar, limitación para la flexión, bursitis, abrasiones de la piel o dermatitis. Además se puede requerir un método adicional de sujeción de la prótesis y puede no prevenir el pistoneo ni el deslizamiento en la piel. Para intentar resolver estos problemas se diseñaron prótesis cuya cuenca es de contacto total (TSB, por su sigla en inglés) que se apoyan incluso en áreas consideradas sensibles y, dado que los tejidos blandos son desplazados durante la carga, una cuenca que hace contacto con toda la superficie del muñón podría generar más presión sobre las estructuras óseas y menos sobre los tejidos blandos, otra ventaja es que un mejor sellamiento permite la succión suficiente para lograr una suspensión adecuada y que la dispersión de las presiones focales sea más cómoda. Sin embargo, algunos pacientes con estas cuencas se quejan de dolor en la zona distal del muñón, de molestias al flexionar la rodilla y de otros problemas como la transpiración; además, los pacientes con alteraciones visuales o sensoriales o hemiparesia pueden tener dificultad para ponerse y quitarse este tipo de prótesis, por lo cual en estos casos algunos sugieren que se adapte una PTB.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadores (FS, JAP, JPV, JML) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 372 referencias, 320 se excluyeron por no contestar la pregunta o por incluir desenlaces que no eran funcionales, nueve se evaluaron en texto completo y siete se seleccionaron para el análisis: dos ensayos clínicos, tres series de casos y dos revisiones sistemáticas. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

El ensayo clínico aleatorio controlado de Datta y cols. (256) fue realizado con 27 pacientes amputados transtibiales, de los cuales solo quedaron 21, con una media de edad de 51.7 ± 15 , de los cuales 11 fueron asignados a un sistema ICEX y a los otros diez se les adaptó una nueva prótesis con sistema PTB y fueron evaluados a las seis semanas. No se encontró ninguna diferencia en los parámetros de la marcha analizados; por ejemplo, la velocidad en metros por segundo, en el grupo que pasó de PTB a ICEX fue inicialmente de 1.054 y al final de 1.084 $p=0.03$, en el grupo de PTB y luego PTB la inicial fue 0.961 y la final 1.014 $p=0.054$, sin diferencia significativa entre grupos $p=0.36$, la cadencia en pasos por segundo fue en el primer grupo 99.1 al inicio y 102.1 al final, y en el segundo 98.4 y 99.7, respectivamente, $p=0.605$. Además, el costo de producción del sistema ICEX fue mayor comparado con el PTB, 796.7 libras esterlinas vs. 322.1, respectivamente. Concluyen que, en vista de la falta de evidencia de mejoría con el sistema ICEX, no se puede recomendar este en forma rutinaria a los pacientes con amputaciones transtibiales.

Selles y cols. (257) incluyeron 26 Adultos con amputación y uso de prótesis al menos por un año, que lograran ambulación con o sin ayuda, sin problemas dermatológicos y que no tuvieran dificultades con el uso de silicona. Se asignaron en forma aleatoria a uno de dos grupos: cuenca con sistema PTB o cuenca con TSB; sólo se les cambió la cuenca y se mantuvieron los demás componentes del uso previo. Se evaluaron el puntaje del *Prosthetic Evaluation Questionnaire* (PEQ), la movilidad relacionada con actividades de la vida diaria y las características de la marcha, tanto al inicio como a los tres meses. No se encontraron diferencias en ninguno de los ítems evaluados; por ejemplo, la velocidad de la marcha en metros por segundo fue, al inicio, de 0.87 ± 0.31 en el grupo de TSB y de 0.89 ± 0.33 en el de PTB, y en el seguimiento de 0.92 ± 0.28 vs. 0.92 ± 0.31 , respectivamente $p=0.502$. El puntaje total del PEQ (rango 0-1800) fue al inicio de 1369.3 ± 258.6 en el grupo de TSB y de 1279.7 ± 325.2 en el de PTB, luego del seguimiento fue de 1311.7 ± 292.7 vs. 1353.7 ± 268.8 $p=0.356$, respectivamente. En la pregunta de si preferirían usar el nuevo aparato tampoco se entraron diferencias entre los grupos (TSB 11/1 y PTB 13/1). El costo de los materiales fue superior en la TSB comparada con la PTB: $1.589.99 \pm 396.26$ vs. 953.86 ± 141.69 euros, $p=0.001$. Con respecto al tiempo total de manufactura fue menor en la TSB: 9.23 ± 3.11 horas que para la PTB 14.69 ± 6.70 horas, $p=0.016$.

Yigiter y cols. (2558), tomaron 20 pacientes con amputación transtibial de causa traumática, con edades entre 15 a 37 años, a quienes se les iba a poner por primera vez una prótesis. A cada paciente se le adaptaba una prótesis modular con pie dinámico y una cuenca con sistema PTB y una de contacto total, se entrenaban diez días con cada uno de los sistemas y al final se medían los desenlaces que fueron, entre otros, el tiempo requerido para realizar actividades ambulatorias, ponerse y quitarse la prótesis, subir y bajar escalas (diez pasos) subir y descender una rampa de seis metros inclinada 40° , cruzar un obstáculo de 20cm-. Los pacientes eran evaluados luego del tratamiento con cada cuenca. La velocidad de la marcha en cm/s fue mayor en la TSB (74.1 ± 11.1) que en la PTB (65.6 ± 10.7) $p<0.05$. La cadencia de la marcha en pasos/min fue mayor en la TSB (78.9 ± 18.6) que en la PTB (72.2 ± 7.7)

$p < 0.05$. Para ascender y descender la rampa inclinada cuando se empleó la TSB tomó menos tiempo que con la PTB 10.5 ± 12.7 vs. 13.7 ± 3.7 y 11.6 ± 12.2 vs. 14.3 ± 3.4 , respectivamente $p < 0.05$. Lo mismo se observó para subir y bajar escalas. 10.5 ± 11.1 vs. 14.4 ± 1.1 y 8.8 ± 1.1 vs. 11.3 ± 1.4 $p < 0.05$. No hubo diferencias significativas entre uno y otro sistema en el desenlace de cruzar un obstáculo. Otros desenlaces medidos mostraron que la prótesis de contacto total era más liviana que la PTB y tenía mejor suspensión $p < 0.05$. Sin embargo, el tiempo para quitarse la prótesis fue mayor con el sistema TSB que con el PTB 4.2 ± 0.9 vs. 2.2 ± 0.9 , $p < 0.05$. Al final se le permitió a cada paciente elegir cual tipo de prótesis llevarse para la casa y el 75% eligió la de contacto total. No mencionan complicaciones, solo que hacer una cuenca de contacto total es más difícil que una PTB.

Hachisukay (259) incluyó 32 pacientes con amputación bajo rodilla que pudieran caminar quienes previamente habían utilizado una PTB y ahora se les adaptó una prótesis de contacto total. Se les puso una prótesis endoesquelética, de contacto total, con cuenca externa rígida, un encaje laminado en silicona con pin de traba y un pie Seattle o Flex Walker II. Fueron evaluados a los dos meses con un cuestionario de 13 ítems de evaluación subjetiva de la satisfacción, en una escala de uno a cinco que va desde satisfecho hasta insatisfecho. Encontraron que el 50% de los pacientes estaban satisfechos y el 25% algo satisfechos con la prótesis, el 13% indeterminados, 6% algo insatisfechos y el 6% insatisfechos; en tanto que el 20% reportó la dificultad para ponerse la prótesis, el mal olor, la transpiración y la manchas en la cuenca. En la escala, los ítems de comodidad, facilidad para el balanceo y menor pistoneo se relacionaron con la satisfacción $p < 0.05$; y el de dificultad para ponerse y quitarse la prótesis se relacionó con la insatisfacción $p < 0.05$. Finalmente, sugieren que los sistemas de contacto total son apropiados para las personas con amputación bajo rodilla que sean capaces de ponerse y quitarse la prótesis con facilidad y cuyos muñones estén maduros, sin exceso de tejidos blandos y que tengan un espacio (más de 5 cm) entre la punta del muñón y el mecanismo del tobillo.

En el estudio de Datta y cols. (260) incluyeron pacientes amputados transtibiales, la mayoría por trauma, que usaban previamente una prótesis tipo PTB y les prescribieron un sistema de suspensión tipo ICEROSS, luego les enviaron un cuestionario que debían responder, de 69 pacientes 54 lo contestaron. Encontraron que el promedio de horas de uso de ambos sistemas no fue diferente (12.26 horas por día para la PTB y 10.42 para la TSB). En una escala de 0-5, donde 0 es muy pobre y 5 es muy bueno, el puntaje de comodidad para caminar largas distancias fue de 3.06 para los pacientes con TSB y 2.66 para los que tenían PTB $p = 0.297$; en la comodidad para caminar por terrenos irregulares fue 3.00 vs. 2.52 $p = 0.1157$, para subir escalas 3.55 vs. 2.82, $p = 0.0230$ y para bajarlas 3.43 vs. 2.90 $p = 0.0390$, respectivamente. La sudoración del muñón fue significativamente mayor en las primeras tres semanas para la prótesis tipo TSB (40 pacientes reportaron mayor sudoración $p = 0.0003$) pero se igualó luego de ese tiempo $p = 0.39$. En el promedio general de las evaluaciones, los usuarios calificaron mejor a la prótesis tipo TSB que a la PTB 3.82 vs. 3.120, pero esta diferencia no fue significativa $p = 0.182$. Además, 15 de los 54 pacientes dejaron de usar la prótesis tipo TSB con el sistema ICEROSS, diez debido a problemas en la piel (como ampollas, sudoración excesiva y eritema), cuatro por dolor y malestar en la punta del muñón y uno porque se sintió inseguro con el sistema.

En la revisión sistemática de Gholizadeh y cols. (261) encontraron 22 artículos, de ellos 15 fueron estudios prospectivos y siete cuestionarios a pacientes. Concluyen que no hay una evidencia para sugerir cual sistema de suspensión pudiera ser el estándar para todos los amputados bajo rodilla, pero basados en la literatura, las cuencas de contacto total favorecen a la mayoría de los amputados, además que no se encontraron diferencias en términos de satisfacción, el dolor, la comodidad y en desenlaces de función. Mencionan que la evaluación ciega por el paciente o el médico no se aplicó,

pues, cuando un amputado usa la prótesis puede identificar fácilmente la diferencia entre los sistemas de suspensión y eso pudiera haber creado un sesgo de respuesta. La mayor transpiración es una de las desventajas de las cuencas de contacto total con encajes de silicona o poliuretano comparados con las de PTB con encaje de Pelite, debido a una menor ventilación entre la piel y el encaje. Además los amputados con exceso de tejidos blandos en la fosa poplítea refieren más dificultades para la flexión de la rodilla con el uso de los encajes de silicona por el plegamiento durante la flexión.

En la revisión de la literatura de Baars y Geertzen (262) encontraron seis estudios en amputados transtibiales por causas vasculares, traumáticas, diabetes e infección para evaluar las ventajas de una suspensión con silicona. Se observó una tendencia a la mejoría en la función de la marcha y el confort, pero es posible tener más complicaciones locales en la piel, según Cluitman (1994) se pueden presentar hasta en el 42 % de las personas quejas por aumento en la sudoración del muñón. El estudio de Hachisuka et al. (1998) encontró cambios locales de la piel, incluyendo el prurito; sin embargo, aclara que los cambios son menos frecuentes al usar la funda. En tres estudios que evaluaron la presencia del dolor se observó una disminución del 19 % en el dolor fantasma y hasta en el 53% de los usuarios disminuyó la percepción de dolor. Con respecto a la suspensión se encontró mejoría en un rango entre el 16 % hasta el 63% de los usuarios. Dos estudios evaluaron la tarea de quitarse y ponerse la prótesis con mejoría en la actividad hasta del 31% y en otro estudio se encontró una mejoría significativa con un valor de $p < 0.05$.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Dentro de los estudios encontrados hay dos ensayos clínicos con distribución aleatoria pero sin tener cegamiento a las intervenciones, los otros son series de casos; en algunos de los estudios no se dan pruebas de significancia estadística de los desenlaces encontrados y solamente uno fue prospectivo con calidad metodológica aceptable. Las revisiones sistemáticas de la literatura incluidas fueron evaluadas con el instrumento AMSTAR, las dos tienen sesgos y limitaciones metodológicas propias del diseño de los estudios primarios que se tuvieron en cuenta en cada una de éstas. No fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE por la variabilidad de los desenlaces evaluados.

Efectos adversos

Los principales efectos secundarios de las prótesis con cuencas de contacto total son la mayor transpiración, el mal olor y una mayor dificultad para ponerse y quitarse la prótesis.

Balance entre beneficios y daños

Los principales efectos secundarios de las prótesis con cuencas de contacto total son la mayor transpiración, el mal olor, la dificultad para ponerse y quitarse la prótesis, además de requerir mayor habilidad por parte del paciente para usarla y del protesista para fabricarla y ser más costosas. Sin embargo, este tipo de cuenca mejora en ciertos pacientes algunos desenlaces funcionales relacionados con la marcha.

Costo efectividad

El grupo económico del GDG hizo un análisis de costo efectividad, teniendo en cuenta las características de cada una de las cuencas con y sin la funda de silicona, independiente del pie protésico utilizado, con un horizonte temporal de cinco años. Se utilizó la metodología de árboles de decisiones de Markov y el índice de costos incrementales para definir cuál era la alternativa más costo efectiva.

Los resultados de este análisis económico indican que para la población de pacientes analizados en el estudio de corte transversal, la cuenca de contacto total es una alternativa costo efectiva comparada con la PTB, si se asume un umbral de costo efectividad de tres veces el PIB per cápita del país. Los resultados son altamente sensibles al diferencial en la calidad de vida que ofrece cada alternativa, ya que si la diferencia en la ponderación de utilidad de la cuenca de contacto total disminuye a 0.038, esta deja de ser costo efectiva.

Igualmente, los costos también impactan sustancialmente los resultados, ya que si el diferencial de precios entre ambas cuencas aumenta más de \$ 1.956.054, la RICE supera el umbral establecido. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo indican que para el umbral de tres veces el PIB per cápita del país, la cuenca de contacto total tiene una probabilidad del 55.1% de ser costo efectiva.

28. Cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba vs. funda de suspensión de vacío

¿En las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla una prótesis con cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba comparada con una funda de suspensión por válvula de vacío mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	30. Cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba vs. funda de suspensión de vacío.
Débil a favor	Se sugiere en las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla una prótesis con cuenca de contacto total con encaje de interface en silicona, copolímero o poliuretano. El uso de una válvula de vacío o un pin con traba y lanzadera debe ser individualizado teniendo en cuenta las condiciones físicas del paciente y el muñón, el nivel de actividad y su ámbito personal, social y ambiental.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

En la adaptación de una prótesis a una persona amputada bajo rodilla es importante que la cuenca provea una conexión firme entre la prótesis y el muñón, sin causar dolor o lesiones en una piel que previamente no tenía que soportar cargas. Cuando se emplea una cuenca de apoyo patelofemoral la presión sobre el tendón rotuliano puede llegar hasta 300–400 kp, en tanto que en una cuenca de contacto total, al distribuir las presiones en forma más homogénea, estas pueden llegar a los 200 kp. Además, la satisfacción del paciente con el uso de la prótesis se relaciona con que haya un menor pistoneo (desplazamiento vertical del muñón dentro del encaje o de este dentro de la cuenca), que no haga sonidos indeseables, que sea segura y fácil de poner y quitar. Para esto se requiere un sistema apropiado de suspensión de la prótesis, entre los cuales están las cuencas de succión y las de pin de traba, ambas utilizan un encaje de gel pero difieren en la forma de suspensión, pues una lo hace por succión mediante un sellamiento adecuado y una válvula unidireccional en la parte distal y la otra mediante un pin metálico que se extiende distalmente hasta insertarse en un receptáculo en el fondo de la cuenca. En los pacientes que utilizan el sistema de pin se puede provocar un “ordeñado” de los tejidos del muñón por estiramiento de estos durante la fase de balanceo, lo cual a su vez puede causar incomodidad o dolor, se puede presentar enrojecimiento y edema distal del muñón y, a largo plazo, puede haber decoloración y engrosamiento de la piel e incluso una hiperplasia verrugosa. La selección de cuál sistema adaptarle al paciente usualmente se basa en criterios subjetivos de los médicos, los

pacientes o los protesistas o en el costo y durabilidad de este. Para algunos la suspensión con encajes de silicona es superior por la estrecha adherencia de estos al muñón, además porque protegerían la piel y disminuirían la fricción entre la cuenca y el muñón. Este tipo de encaje se mantiene adherido a la piel por fricción o succión y a su vez se mantiene unidos a la prótesis por mecanismos de pin, succión, correas de velcro, entre otros. Pero si se perfora el encaje se pierde su capacidad de suspensión, además los que son de elastómeros pueden ser muy costosos y requieren cambios frecuentes.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadores (FS, JAP, JPV, JML) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 370 referencias, 318 se excluyeron por no responder la pregunta, 52 se evaluaron por resumen y 44 se excluyeron por no responder la pregunta, 9 fueron evaluados en texto completo y dos se excluyeron por no responder la pregunta. La búsqueda manual recuperó dos artículos no identificados en la búsqueda sistemática. Se evaluaron 11 artículos en texto completo y se excluyeron cuatro porque no contestaban la pregunta. Se seleccionaron siete referencias para responder la pregunta (dos revisiones sistemáticas y cinco estudios para el análisis: dos ensayos clínicos y tres series de casos. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

En la revisión sistemática de Baars y cols. (263), incluyeron seis artículos de 132 que evalúan prótesis en amputados transtibiales por causas vasculares, traumáticas, diabetes, infección, deficiencias congénitas y espina bífida. Las edades oscilaron entre 15 y 80 años, el tiempo de uso de las prótesis varió desde diez días hasta 19 años, compararon las ventajas de uso de la funda de silicona tipo ICEROSS (*Icelandic Roll On Silicon Socket*) contra una suspensión tradicional. Evaluaron la función de la marcha, el confort y los problemas en la piel. Con respecto a la función de la marcha se encontró que esta mejoró en cinco de los estudios; los desenlaces evaluados fueron la velocidad, el número de pasos, la distancia caminada, el uso de ayudas para la marcha y la capacidad de subir y bajar escalas. El confort mejoró en tres de los estudios con el uso del encaje, en un rango que osciló entre 7% y 53%. Los cambios en la piel se reportaron en tres de los estudios, hubo aumento de la sudoración con el uso del encaje en el 42%, hendiduras o pliegues en la zona poplítea en el 38% y prurito.

La revisión sistemática de Gholizadeh y cols. (264) incluyó 22 artículos (15 estudios prospectivos y siete encuestas), evaluaron los sistemas de suspensión tipo ICEROSS y de vacío, concluyen que no hay evidencia clínica suficiente para sugerir qué tipo de suspensión se debe adaptar como un sistema “estándar” para todos los amputados por debajo de la rodilla. Sin embargo, el uso de un sistema de pin con bloqueo (ICEROSS) se vio favorecido por la mayoría de los usuarios. Sugieren además que los investigadores y los fabricantes deberían dar importancia en la forma de la cuenca, la durabilidad, la facilidad de ponerse y quitarse el aparato ortopédico, la sudoración y el costo al diseñar los nuevos sistemas de suspensión. Además mencionan que ponerse y quitarse estas prótesis con encajes de silicona puede ser problemático para algunos pacientes, principalmente los que tengan debilidad en los miembros superiores.

El estudio de Eshraghi y cols. (265) incluyó en forma prospectiva diez pacientes amputados transtibiales (cinco por diabetes y cinco por trauma), con niveles K2 o K3 de actividad. A cada amputado se le fabricaron tres prótesis: una con un sistema de suspensión nuevo (encaje de silicona con un bloqueo magnético en la cuenca) y las otras dos con pin de traba y succión por vacío. La secuencia de uso

fue aleatoria en cada paciente y cada sistema se utilizó por cuatro semanas al final de las cuales el paciente era evaluado en un laboratorio de marcha y con algunos componentes del Cuestionario de Evaluación de Prótesis (PEQ), con una Escala Análoga de Satisfacción (0 insatisfacción o problemas extremos a 100 sin problemas, satisfacción completa). La satisfacción fue mayor con el nuevo sistema de suspensión comparado con el de pin de traba y el de succión. Sin embargo, al comparar entre estos dos últimos, que son los definidos en la pregunta, la satisfacción con la de succión vs. la de pin fue: para la marcha 65.21 vs. 72.80 ($p=0.008$), para superficies irregulares 63.91 vs. 54.30 ($p=0.030$) y la satisfacción global fue 63.14 vs. 75.94 ($p=0.000$). Con respecto a las complicaciones de la prótesis de succión comparada con la de pin, no hubo diferencias significativas en la sudoración, irritación, mal olor, edema o dolor.

Gholizadeh y cols. (266) incluyeron diez pacientes amputados transtibiales (cinco por trauma y cinco por diabetes) que pareciera ser la misma cohorte del estudio anterior, y compararon una funda de suspensión por válvula de vacío y una con pin de traba, los pacientes utilizaban ambos tipos de fundas y se les evaluó la velocidad de marcha y la satisfacción global con la prótesis. No hubo diferencias significativas en la velocidad de la marcha cuando se usaba una u otra funda (0.94 m/s para funda con succión por vacío vs. 0.93 m/s para la de pin de traba). En cuanto a la satisfacción global con el uso si hubo diferencia a favor de la funda con pin de traba respecto de la funda por succión por vacío: 86 vs. 75 ($p=0.04$), en una escala donde a mayor puntaje mayor es la satisfacción. Los autores concluyen que si bien el sistema de succión puede crear una mejor suspensión, adaptación y desempeño en la marcha, la satisfacción global fue superior con el sistema de pin debido a la facilidad para ponerse y quitarse la prótesis.

Ali y cols. (267), en un estudio con 243 amputados transtibiales de origen traumático, con al menos un año usando la prótesis, compararon un sistema de encaje de espuma de polietileno tipo PTB, uno de funda de silicona con sistema de pin y traba y otro con funda de suspensión por vacío (*seal-in liner*). Evaluaron una encuesta que iba de 0 a 100 donde 0 es “completamente insatisfecho” y 100 “completamente satisfecho”. De las 303 encuestas enviadas solo retornaron 80.19% (243) y de los pacientes el 63.4% reportaban un nivel de actividad K3, el 18.9% eran K4 y el 17.7% K2. El sistema utilizado fue en 100 pacientes (41.2%) el PTB, en 85 (35%) el de pin de traba y en 58 (23.9%) el de vacío. Las preguntas relacionadas con la marcha fueron: Satisfacción al caminar: los más satisfechos fueron los usuarios del sistema de suspensión con vacío (84.66) seguidos de los usuarios de funda de silicona con sistema pin y traba (72.80). Satisfacción al caminar por terrenos irregulares: los más satisfechos fueron los usuarios de sistema con vacío (77.93) seguidos de los de funda con pin y traba (63.91). Satisfacción al subir y bajar escaleras: los más satisfechos fueron los usuarios del sistema de suspensión con vacío (80.60) seguidos de los usuarios de sistema con pin y traba (68.75). No hubo preguntas relacionadas específicamente con la calidad de vida (por ejemplo vida familiar, social, laboral, académica) pero hubo una pregunta final que se relacionaba con la satisfacción global con su prótesis y los que más puntuaron fueron los que usaron el sistema de suspensión con vacío (83.10) seguidos de los usuarios de silicona con pin y traba (75.94). Concluyen que los pacientes estuvieron más satisfechos y tuvieron menos problemas con el sistema de vacío, que los pacientes con sistema de pin y lanzadera experimentaron más insatisfacción con la sudoración (55.00 vs. 64.78) pero los de vacío tuvieron más problemas a la hora de quitarse y ponerse la prótesis (satisfacción para los de pin y lanzadera 71.44 vs. los de vacío 57.24 $p=0.000$). Finalmente, el tiempo de mantenimiento fue mayor para los de sistema con pin y lanzadera 2.98 ± 2.63 horas/año que para los de vacío 2.53 ± 1.52 . El estudio de Ali y cols. (268) en un estudio con diseño cruzado, incluyeron nueve personas (seis hombres y tres mujeres) con amputación bajo rodilla de una de las extremidades, ocho con nivel

funcional K2/K3 y una k3/k4) y que debían haber usado una prótesis al menos durante seis meses. No debían tener problemas en la piel y el muñón debía ser de al menos 15 cm de longitud. Se realizaron dos prótesis con una cuenca de contacto total con los dos sistemas, con el mismo pie protésico. Los participantes debían usar la prótesis durante cuatro semanas. Compararon un sistema de pin con lanzadera (*Dermo-liner*) con uno de presión negativa (Seal X5). Se evaluó la subescala de satisfacción del PEQ. En la evaluación global de satisfacción se encontraron diferencias significativas a favor del sistema de pin con lanzadera con un tamaño del efecto grande de 0.91. Para el sistema de presión negativa solo se encontraron diferencias a favor de éste al evaluar la suspensión del aparato con un tamaño del efecto mediano de 0.5. Los dos sistemas no demostraron cambios en la habilidad para sentarse, para subir y bajar escaleras y en la apariencia del aparato ortopédico. Los reportes de problemas relacionados con la piel como son las heridas, ampollas, crecimiento interno de los pelos y el mal olor del muñón fueron mayores con el uso del sistema de vacío comparado con el sistema de pin con lanzadera. Los pacientes también reportaron mayores molestias por dolor y edema del muñón con el sistema de vacío. En los ítems de pistoneo y de sonidos desagradables hubo diferencias a favor del sistema de vacío con tamaños del efecto medianos de 0.50 y 0.57, respectivamente. En la calificación global de esta subescala hay diferencias significativas para presentar menos inconvenientes con la adaptación del sistema de pin con lanzadera ($p=0.01$, tamaño del efecto de 0.57). Concluyen los autores que los resultados indican que el sistema *Dermo-liner* fue más confortable que el Seal X5.

Klute y cols. (269) en su estudio incluyeron 20 amputados transtibiales unilaterales, de los cuales cinco completaron el seguimiento. El diseño fue aleatorio cruzado, con un período de tres semanas de aclimatación, se comparó un sistema de suspensión con vacío contra uno de pin de traba. Se evaluaron el nivel de actividad y el PEQ. Se encontró que los niveles de actividad fueron significativamente más bajos cuando se utilizó el sistema de vacío que el de pin (38.000 ± 9.000 pasos/2 semanas vs. 73.000 ± 18.000 pasos/2semanas, respectivamente, $p=.0056$). Los pacientes opinaron que el muñón estuvo más sano mientras usaron el sistema de pin (90 ± 5) comparado con el sistema de succión (77 ± 20), fue más fácil deambular con el sistema de pin (95 ± 6) que con el de vacío (67 ± 22) y que fue menos frustrante con el pin (91 ± 11) que con el de vacío (43 ± 29). La gran limitación de este estudio es que tres pacientes se retiraron luego de firmar el consentimiento informado y luego otros 12 se retiraron antes de finalizar el protocolo (11 del sistema de pin y uno con el de vacío), de ahí que no dan pruebas de significancia estadística en los desenlaces del PEQ. Concluyen los autores que, desde el punto de vista subjetivo, los pacientes prefirieron el sistema de pin sobre el de vacío.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se encontraron dos ensayos clínicos pero con pocos pacientes y en uno de ellos hubo una pérdida del 75% de los pacientes. Los estudios observacionales fueron realizados con pocos pacientes, sin enmascaramiento, con tiempos de seguimiento cortos. Muy poca de la bibliografía se enfoca en la función y ninguna en la calidad de vida que fueron los desenlaces propuestos para la pregunta. Solo en uno de los estudios se mencionó la prescripción de acuerdo con el nivel de actividad del paciente.

Efectos adversos

Los sistemas de suspensión que incluyen un encaje de silicona presentan mayor dificultad para ponerse y quitarse la prótesis, lo cual puede ser problemático para algunos pacientes, principalmente los que tengan debilidad en los miembros superiores. Los reportes de problemas relacionados con la piel como son las heridas, ampollas, crecimiento interno de los pelos y el mal olor del muñón son mayores con el uso del sistema de vacío comparado con el sistema de pin con lanzadera. Además los

pacientes también reportan mayores molestias por dolor y edema del muñón con el sistema de vacío; sin embargo, el pistoneo y los sonidos desagradables y el tiempo de mantenimiento son menores con el sistema de vacío comparados con el de pin y lanzadera.

Costo efectividad

No se encontraron estudios de costo efectividad.

29 y 30. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs. rodilla policéntrica o monocéntrica convencional

29. ¿En las personas mayores de 16 años con desarticulación de rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparado con una rodilla policéntrica convencional con asistencia para la extensión mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

30. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparado con una rodilla policéntrica convencional o una monocéntrica (uniaxial) de freno de carga mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación priorizada	31. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs. rodilla policéntrica o monocéntrica convencional
Débil a favor	Se sugiere en las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y un nivel esperado de actividad K1 o K2 la adaptación de una rodilla monocéntrica con bloqueo manual o con freno de carga, en los K3 y K4 una monocéntrica o policéntrica de control de fluidos para mejorar la función de la marcha.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación priorizada	32. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs. rodilla policéntrica o monocéntrica
Débil a favor	Se sugiere en las personas mayores de 16 años con desarticulación de rodilla y un nivel esperado de actividad k1 o K2 la adaptación de una rodilla policéntrica mecánica para desarticulado de rodilla; y en los K3 y K4 una policéntrica de control de fluidos para mejorar la función de la marcha.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	El sistema de control de fluidos (neumático o hidráulico) debe ser prescrito por un médico especialista con entrenamiento y experiencia en adaptación protésica y aprobado por un comité técnico científico.

Introducción

Para la persona amputada por encima de la rodilla es importante lograr una marcha de aspecto tan normal como sea posible, para ello la prótesis debe tener una articulación de la rodilla que no se flexione durante la fase de apoyo de la marcha. Las rodillas protésicas se pueden clasificar por la forma como la articulación flexiona y extiende; pueden ser monocéntricas, es decir, se mueven alrededor de un eje único, o policéntricas, cuando hay varios ejes de movimiento. Estos dos tipos de articulación

se pueden a su vez subdividir de acuerdo con el método que emplean para controlar la rodilla durante las fases de apoyo o de balanceo de la marcha, e incluso algunas tienen mecanismos de control para ambas fases, por eso se llaman duales y usualmente emplean un microprocesador.

La rodilla monocéntrica o uniaxial se flexiona y extiende libremente a través de un pivote único, es la que requiere un mantenimiento más sencillo, es más liviana y la estabilidad durante la fase de apoyo se logra mediante la alineación adecuada de la fuerza de reacción del piso y con el control muscular del paciente. La principal limitación de esta rodilla con fricción constante es que la apariencia de la marcha es normal a una sola velocidad y se debe tener mucho cuidado al caminar, especialmente sobre superficies irregulares, para evitar tropiezos.

La rodilla policéntrica pretende simular la articulación anatómica al tener varios ejes de movimiento, la mayoría tienen cuatro puntos de rotación conectados por barras y el centro instantáneo de rotación cambia a medida que la rodilla se flexiona, ello permite que, de acuerdo con la posición de la fuerza de reacción del piso, el centro instantáneo de rotación vaya cambiando lo cual hace la prótesis más estable en la fase inicial del apoyo y luego permite una flexión más fácil cuando se va a iniciar la fase de balanceo, con ello logran un acortamiento efectivo de la prótesis durante esta fase de la marcha. Las rodillas policéntricas se pueden diseñar para pacientes con muñones cortos –ubicando el centro de rotación proximal y posterior al eje mecánico con lo cual aumenta la estabilidad- pero también son útiles en pacientes con desarticulación de rodilla o en amputados transfemorales con muñones largos, pues cuando se flexionan con muy compactas y permiten una mejor apariencia cosmética cuando el paciente se sienta y, por su mayor grado de flexión, le permiten al paciente arrodillarse más fácilmente.

Durante la fase de balanceo el movimiento de la prótesis se puede controlar con un mecanismo de fricción constante que, si bien es el más sencillo y puede permitir una marcha funcional, no posibilita modificar su cadencia. Otra opción son los sistemas neumáticos que utilizan aire dentro de un cilindro y con una válvula para controlar el movimiento, responden adecuadamente a la cadencia pero como el aire es compresible no son muy adecuadas para pacientes muy activos, aunque son más livianas y menos costosas que las hidráulicas. El tipo de rodilla hidráulica funciona en forma similar a las neumáticas solo que en lugar de utilizar aire emplean fluidos, la resistencia al movimiento del pistón aumenta con el incremento de la velocidad de la marcha y disminuye al caminar más lento, por ello responde mejor que las neumáticas a los cambios de la marcha, pero el líquido es más susceptible de cambios con la temperatura.

Los sistemas de control de apoyo activados por el peso tienen un mecanismo de freno que previene una flexión adicional cuando se aplica peso. Dicho mecanismo se puede ajustar para que sea más o menos sensible al peso requerido para enganchar el control de apoyo, esto le permite al individuo con pobre equilibrio una estabilidad momentánea o una recuperación luego de tropezar. Sin embargo, este tipo de rodilla no se debiera utilizar de forma que cada paso dependa del mecanismo de control pues esto puede causar su falla prematura y caídas y, además, como se requiere que la descarga de peso se remueva completamente para que se presente la flexión de la rodilla protésica, se puede retrasar el inicio de la fase de balanceo y ocasionar una marcha poco natural. En el caso de las rodillas de bloqueo manual la estabilidad de la rodilla se logra a expensas de una marcha con pierna rígida que puede disminuir la velocidad y aumentar el consumo de energía. Estos problemas llevan a que las rodillas de bloqueo manual y las de control de apoyo se prescriban en los pacientes ancianos en los cuales se prevé una marcha más lenta.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadores (FS, JAP, JPV, JML) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 231 referencias, 207 se excluyeron por no responder la pregunta, 24 se evaluaron por resumen, 12 se excluyeron por no responder la pregunta, 12 se evaluaron en texto completo y siete se excluyeron por no responder la pregunta. La búsqueda manual recuperó diez estudios, ocho se excluyeron por no responder la pregunta. Se seleccionaron cinco referencias para el análisis: tres estudios y dos guías de práctica clínica. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

En la guía de Jarvis y Verral (270) recomiendan la rodilla monocéntrica para los pacientes que se beneficien de una rodilla liviana o en adultos de talla baja, en ambos casos se dependerá de controles durante la fase de apoyo y balanceo, y la contraindican en pacientes con muñones largos o que tengan dificultad con el despeje del pie durante la fase de balanceo. La rodilla policéntrica la recomiendan para los siguientes tipos de pacientes: cuando la prefieran por su aspecto cosmético dado el bajo perfil de la rodilla cuando el paciente se sienta, para quienes se beneficien de su estabilidad en la fase de apoyo o del inicio de la flexión de la rodilla al final de esta, quienes requieran acortar la extremidad durante la fase de balanceo para mejorar el avance del pie protésico, quienes prefieran una marcha más anatómica y quienes requieran confiabilidad y durabilidad. La contraindican cuando el paciente requiera estabilidad de la rodilla cuando esta no está en extensión completa, en quienes no puedan iniciar o controlar la flexión de la rodilla en la fase final del apoyo y en quienes tengan pobre estabilidad durante la marcha. Recomiendan el sistema de control neumático en pacientes que se beneficien de una cadencia predeterminada de la marcha, quienes caminen con una cadencia lenta o moderada, que necesiten una rodilla más liviana y quienes estén expuestos a temperaturas extremas por su trabajo o su estilo de vida y las contraindican en pacientes muy activos que puedan sobre presionar el sistema. Los sistemas de control hidráulico los recomiendan en pacientes que se beneficien de su rendimiento, por ejemplo al bajar escalas o pendientes, en amputados muy activos, en quienes se beneficien de desconectar el mecanismo de control durante el apoyo para deportes como el ciclismo, para amputados bilaterales que se beneficien del rendimiento para sentarse y pararse, quienes requieran cadencia variable o participen en deportes, que requieran estabilidad durante la fase de apoyo y quienes se beneficien de bloquear la rodilla durante algunas actividades; y las contraindican en pacientes que requieran una rodilla más liviana, quienes estén expuestos a temperaturas extremas por su trabajo o estilo de vida y en quienes necesiten una opción de bajo perfil para mejorar el aspecto cosmético.

En la guía de *The Rehabilitation of lower limb amputation working group* (271) recomiendan una rodilla de bloqueo manual –que pueda ser bloqueada cuando esté en extensión completa y desbloqueada para sentarse- en los pacientes que requieran la máxima estabilidad para prevenir que se presente una flexión inoportuna. La rodilla uniaxial de fricción constante cuando el paciente no sea capaz o no esté interesado en la ambulación a una cadencia variable, la consideran una opción simple y durable, apropiada para personas con movilidad reducida. Las rodillas con control de apoyo activadas por el peso –que incorporan un mecanismo de freno de fricción que limita o reduce la flexión de la rodilla cuando se le aplica peso-, suelen ser uniaxiales de fricción constante con la adición del mecanismo, se indican para pacientes que tengan capacidad limitada de ambulación en comunidad. Las rodillas policéntricas las consideran como las más comúnmente recomendadas en la desarticulación de rodilla para mejorar el aspecto cosmético cuando el paciente se sienta, están disponibles en diseños geométricos que ofrecen estabilidad durante la fase de apoyo, para quienes tengan un muñón corto o

débil o para mejorar la eficiencia en aquellos con muñones fuertes o largos. Las hidráulicas o neumáticas las indican para ambulación con cadencia variable pues el sistema permite ajustar la tasa de flexión y extensión del balanceo para adaptarse a variaciones en la cadencia y permitir una marcha más suave. Devlin y cols. (272), tomaron 14 adultos mayores de 60 años, con amputación unilateral por causas vasculares, que usaban una prótesis por encima de la rodilla con una articulación protésica de balanceo libre y uniaxial y que pudieran caminar durante dos minutos. La cuenca era cuadrilateral con suspensión de cinturón silesiano y un pie SACH. Se les adaptó una rodilla protésica de bloqueo y se comparó con una de balanceo libre. Fue un estudio de antes y después sin asignación al azar. Luego de una semana se les evaluó la prueba de marcha de dos minutos, la escala de Houghton que es un cuestionario de cuatro preguntas de auto reporte del uso de la prótesis en la comunidad, tiene un puntaje máximo de 12 y los puntajes más altos indican mejor desempeño y confort, y una escala Likert para la preferencia del tipo de rodilla. En el grupo de la rodilla de balanceo libre la distancia recorrida fue de 44.9 ± 28.9 metros y en el de la rodilla con bloqueo fue de 54.4 ± 35 m ($p=0.001$) pero esta diferencia no fue clínicamente significativa clínica (>17 m). En el grupo de la rodilla de balanceo libre la escala de Houghton tuvo un puntaje de 6.6 ± 2.5 y en el de la rodilla de bloqueo 7.8 ± 2.2 ($p=0.001$). De los pacientes, 11 prefirieron caminar con la rodilla protésica de bloqueo y tres con la de balanceo libre, estos fueron más jóvenes que quienes prefirieron la rodilla con bloqueo (63 ± 3.5 años vs. 71.3 ± 5.50 ; $p=.03$) y caminaban más distancia con la rodilla de balanceo libre (85.2 ± 30.7 m vs. 33.9 ± 16.8 m; $p=.02$). Concluyen que el uso de una rodilla de bloqueo se consideró superior a una de balanceo libre en la mayoría de los pacientes del estudio y sería la recomendación inicial para pacientes geriátricos con la posibilidad de cambiarla a una de balanceo libre si el paciente demuestra ser un caminador más rápido.

El ensayo clínico controlado aleatorizado y cruzado de Boonstra y col (273), reunió 28 pacientes amputados unilaterales por encima de la rodilla por una causa distinta de enfermedad vascular crónica (17 traumáticos, diez por tumor maligno y uno por oclusión arterial aguda). Todos ellos venían usando una rodilla de cuatro varillas articuladas con control mecánico en la fase de balanceo (Otto Bock 3R20) y se les adaptó una rodilla con control neumático en la fase de balanceo (Tehlin). Se les realizaron tres evaluaciones, una primera al ingreso, una segunda a las dos semanas de cambiar la rodilla y una tercera, dos semanas después de un nuevo cambio. Dos de las evaluaciones se hicieron con la rodilla 3R20 y una con la Tehlin. El desenlace evaluado fue un cuestionario de puntuación de ambulación confortable, con preguntas de escogencia múltiple que se califican de 0 (imposible) a 7 (excelente) y otras que van de 1 (ej. imposible) a 5 (sin ninguna dificultad) y otro cuestionario de velocidad confortable de la marcha para comparar con la prótesis previa si la marcha era más o menos difícil o rápida. El tiempo de zancada fue más corto con la rodilla Tehlin tanto a velocidad cómoda ($p=0.02$) como rápida ($p<0.01$) y la velocidad de marcha rápida fue mayor con esta rodilla ($p<0.01$) –proveen es el intervalo de confianza de la diferencia entre las dos rodillas en la segunda y tercera evaluación-. Luego de la evaluación final, 19 pacientes prefirieron la rodilla Tehlin, seis la 3R20 y tres no tuvieron preferencia, $p<0.01$.

El estudio de Andrisek y cols. (275) tuvo como propósito desarrollar y evaluar un sistema nuevo de control de apoyo. Se trató de un diseño cruzado en el cual se le adaptó una nueva rodilla a 14 pacientes, amputados unilaterales, con edad entre 15-67 años, todos eran ambulatorios en comunidad, el promedio de tiempo de amputación fue de 13.2 años (rango 1-52). De los pacientes, nueve eran de Canadá y utilizaban una prótesis convencional de gama alta y cinco eran de El Salvador y utilizaban una de gama baja. Se consideraron de gama alta las rodillas con control de fluidos (neumáticas o hidráulicas) que se utilizan para pacientes con niveles de actividad K3 y K4 y de gama baja aquellas con mecanismos de control de apoyo no basados en fluidos, que típicamente se le prescriben a pacientes con niveles

de actividad K1 o K2. Se evaluó la prueba de marcha de distancia fija (20 m), la prueba de marcha de dos minutos y el índice de costo fisiológico para medir el consumo de energía. A siete pacientes se les puso una prótesis con sistema SASPL y a los otros siete una rodilla convencional. El mecanismo de rodilla del estudio fue denominado SASPL por sus siglas en inglés (Bloqueo automático simplificado en fase de apoyo), que consistió en un mecanismo de bloqueo que se engancha o desengancha según la carga de la prótesis durante el apoyo y que permite una rodilla segura durante el apoyo inicial y medio pero sin que restrinja la flexión durante el pre-balanceo y el balanceo. Se encontró que la velocidad de la marcha con la nueva rodilla fue, en promedio, 0.14 m/s más rápida que con una rodilla convencional de gama baja ($p < 0.0001$) pero 0.07 m/s más lenta que con una de gama alta ($p = 0.008$). Además encontraron que la prótesis con rodilla SASPL mejoraba el promedio de velocidad de la marcha comparada con una de baja gama, en un 13.6%, 10.2% y 12.3% según fuera la velocidad seleccionada por el paciente, marcha rápida o el test de dos minutos, respectivamente. No hubo diferencias en el índice de costo fisiológico entre las tres rodillas $p = 0.276$. Concluyen que la función de movilidad en términos de velocidad de la marcha es mejor con las rodillas de gama alta.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Algunos de los estudios encontrados fueron ensayos clínicos con diseño aleatorio y cruzado, pero obviamente sin enmascaramiento por ser una rodilla protésica que el paciente puede ver claramente si era la que tenía o una diferente. Los desenlaces evaluados fueron siempre con relación a variables de la marcha pero no se encontraron artículos referentes a la calidad de vida. Las guías de práctica clínica fueron evaluadas con la iniciativa AGREE II con un puntaje de calidad superior al 75%. No fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE.

Balance entre beneficios y daños

Los sistemas mecánicos tienen una fricción constante e independiente de la velocidad, por lo cual solo son adecuados para pacientes que caminan a una velocidad única, esto los haría más adecuados para pacientes ancianos pero no para los jóvenes pues estos requieren caminar a velocidades variables. Los sistemas neumáticos son más livianos pero pueden ser percibidos como muy muelles en pacientes más activos por la compresibilidad del aire. Tanto los sistemas neumáticos como hidráulicos son más costosos y requieren mayor mantenimiento. Los sistemas con asistencia de apoyo se diseñan para individuos que tengan un menor control voluntario.

Costo efectividad

No se realizó análisis de costo efectividad para esta pregunta.

31. Cuenca tipo cuadrilátero vs. cuenca de contenimiento isquiático (ISNY)

¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una cuenca tipo cuadrilateral, comparada con la de contenimiento isquiático o tipo ISNY mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	33. Cuenca tipo cuadrilátero vs. cuenca de contenimiento isquiático (ISNY)
Fuerte a favor	Se recomienda en las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y niveles moderados o altos de actividad la adaptación de alguna de las variantes de cuenca de contenimiento isquiático para mejorar la función de la marcha. Se recomienda en las personas con niveles bajos de actividad la adaptación de una cuenca de tipo cuadrilateral.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

Existen dos tipos de cuencas estándar para los amputados transfemorales: la cuadrilateral y la de contenimiento isquiático.

La cuenca cuadrilateral fue diseñada en los años 40s, este tipo tiene cuatro paredes, de ahí su nombre, cada una de las cuales tiene una función específica para posicionar el isquion de tal forma que se evite que el muñón se deslice dentro de la cuenca, controlar los tejidos o estabilizar el fémur al controlar su desplazamiento lateral, lo cual se logra con un diámetro anteroposterior menor que el mediolateral. Un diseño incorrecto de la cuenca ocasionará presión sobre la musculatura aductora y causará dolor o ardor en la zona. La ventaja del diseño cuadrilateral es que permite controlar la descarga de peso en la zona distal del muñón y que se le puede adaptar fácilmente un sistema de vacío. La desventaja es que el apoyo en el isquion actúa como un fulcro que permite que el fémur se mueva hacia fuera causando cojera o una marcha con inclinación hacia los lados.

En los 70s Ivan Long creó un nuevo diseño que se denominó cuenca de contenimiento isquiático, también conocida con otros nombres, como CAT-CAM (*Contoured Adduction Trochanteric – Controlled Alignment Method*) o NSNA (*Normal Shape Normal Alignment*) con la idea básica de estabilizar la pelvis y el fémur al controlar este y el isquion gracias a que la pared medial de la cuenca forma una copa en la zona del isquion con lo cual se previene que la cuenca se desplace lateralmente durante la fase de apoyo de la marcha, lo cual haría que la interface entre el muslo y la prótesis sea más estable, se mejore la aducción y sea más eficiente el consumo de energía, lo cual es importante en muñones cortos o cuando hay debilidad de los abductores. Las desventajas de esta cuenca es que la zona de contenimiento isquiático debe estar muy bien diseñada pues si es demasiado alta será incomoda en la zona perineal y si es demasiado baja no controlará el desplazamiento de la pelvis, además puede ser difícil adaptar un sistema de suspensión con vacío, por lo cual se puede requerir además un encaje de silicona, lo cual aumentaría su costo, hace más difícil ponerla y quitarla, puede generar rotación durante la marcha máxime cuando el muñón es fofo y, finalmente, puede ser difícil controlar la presión distal en el muñón y generar molestias en la ingle si el soporte distal y la presión circunferencial no están balanceadas.

Un tercer tipo de cuenca es la ISNY (*Icelandic-Swedish-New York University*) la cual está formada por dos componentes: una cuenca delgada, flexible, hecha al vacío para contener los tejidos y una

estructura externa laminada en fibra de carbono para transmisión del peso. Tiene la ventaja que los tejidos blandos están en contacto con una cuenca más suave y flexible, mejora la comodidad pues al ser flexible se acomoda a los cambios de forma que tienen los músculos durante la marcha o al estar sentado, además mejora el influjo sensorial y la disipación de calor.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadores (FS, JAP, JPV, JML) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 76 referencias, 51 se excluyeron por no responder la pregunta, 25 se evaluaron por resumen, cinco se excluyeron por no responder la pregunta, 20 se evaluaron en texto completo, 12 se excluyeron por no responder la pregunta. De la ISNY solo se encontraron dos referencias en Pubmed, ninguna de las cuales se enfocaba a un desenlace funcional. Se seleccionaron ocho artículos para el análisis. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

En la guía realizada por *The Rehabilitation of Lower Limb Amputation Working Group* (275) recomiendan para los niveles K1 una cuenca cuadrilateral, la cual puede ser más confortable durante la sedestación; para los niveles K2 o K3 proponen una cuadrilateral convencional o modificada o una de contenimiento isquiático y para los niveles K4 una de contenimiento isquiático.

La guía de Jarvis y Verral (276), recomienda la cuenca cuadrilateral para aquellos pacientes que la prefieran basados en experiencias previas, cuando haya cicatrices que requieran acomodarse en la cuenca o cuando no se tolere otro tipo de borde en esta. La cuenca de contenimiento isquiático la recomiendan cuando haya intolerancia a la descarga de peso en el isquion, un muñón corto, en aquellos pacientes que la prefieran basados en experiencias previas, en los más activos, cuando haya molestias en la parte distal del fémur, cuando se requiera disminuir la presión en el triángulo de Scarpa, en los muñones con tejidos blandos redundantes, en pacientes que utilicen una cuenca cuadrilateral y se observe hiperlordosis en la fase de despegue del talón en la marcha o que requieran mejorar la estabilidad mediolateral o durante el apoyo medio o disminuir el consumo de energía, cuando se utilicen cuencas de succión, cuando haya dolor inguinal o lumbar, o cuando se requiera redistribuir el área de contacto en muñones con alteraciones de la sensibilidad. No recomiendan la cuenca de contenimiento en pacientes con niveles bajos de actividad, que tengan deformidades en la pelvis, que requieran una banda pélvica rígida o que no estén de acuerdo con la apariencia cosmética de este tipo de cuenca.

El estudio de Trallesi y cols. (277), con siete pacientes amputados transfemorales (seis por trauma y uno por cáncer), que llevaran al menos un año adaptados a una prótesis, pudieran caminar sin ayudas externas y con un nivel funcional K3 o más. Los pacientes venían utilizando una cuenca de contenimiento isquiático y les adaptaron una anatómica tipo Marlo Ortiz Vásquez (de contenimiento isquiático cuya característica principal es que ni el isquion ni el glúteo mayor están incluidos dentro de la cuenca). Los pacientes realizaban las pruebas de caminata tres veces. La primera con la cuenca de contenimiento, la segunda y la tercera luego de 30 y 60 días de adaptación con la tipo Marlo Ortiz Vásquez. Las variables medidas fueron: frecuencia cardiaca antes y después de la marcha, velocidad de marcha elegida por el mismo paciente, consumo de oxígeno, consumo energético, razón de intercambio respiratorio y el dominio de movilidad del test PEQ. Los resultados mostraron que todas las variables medidas mejoraban con cada prueba: la frecuencia cardiaca promedio al inicio y

al terminar disminuyeron, al igual que el consumo de oxígeno, y el consumo energético, la velocidad de la marcha pasó de 65,9 m/min a 70 m/min en la última prueba. Sin embargo, la única que tuvo significancia estadística fue la de consumo de energía de la marcha que pasó de 0.26 ± 0.6 con la cuenca de contenimiento isquiático, a 0.24 ± 0.5 y 0.23 ± 0.4 luego de 30 y 60 días con la tipo Marlo, $p=0.016$. En el dominio de movilidad del cuestionario PEQ el promedio al inicio con la cuenca de contenimiento fue de 6.7 y al final con la Marlo de 8.1, $p=0.018$. Concluyen que para los pacientes físicamente activos la meta del diseño protésico es una cuenca que permita un arco de movimiento tan cercano como sea posible a lo fisiológico y con mínimo gasto de energía.

Flandry y cols. (278) vincularon cinco pacientes amputados unilaterales por encima de rodilla (cuatro por trauma y uno por infección), “completamente rehabilitados”, con una edad promedio de 34.4 años y que estuvieran usando una cuenca cuadrilateral. Se les adaptó una CAT-CAM y se les evaluó el nivel funcional de ambulación, un cuestionario de evaluación subjetiva del amputado, la marcha y el costo de energía, entre otros. La longitud media de la zancada pasó de 0.99 m (rango 0.66–1.25) con la cuenca cuadrilateral a 1.02 (rango 0.65–1.41), con una mejoría media de 0.23 m. La velocidad media de la marcha con la cuenca cuadrilateral pasó de 40.4 m/min (rango 16.0–57.5) a 44.5 m/s (rango 28.5–59.5), con una mejoría media luego del cambio de 4.12 m/min. Para la cuenca cuadrilateral el consumo medio de oxígeno por metro fue de 0.364 ml (rango 0.223–0.652 ml), y disminuyó a una media de 0.286 ml (rango 0.187–0.377 ml) con la CAT-CAM; la mejoría media en el consumo fue de 0.078 ml/kg-metro. En el puntaje de evaluación subjetiva de la comodidad, equilibrio y estabilidad (en una escala para cada ítem de 0 –peor- a 4 –mejor-), al cambiar de cuenca cuadrilateral a una CAT-CAM mejoraron, en promedio, la comodidad 1.6, el equilibrio 0.6 y la estabilidad 1.2 y, en forma global, 3.0. No dan pruebas de significancia estadística de las diferencias.

Klotz y cols. (279) tomaron cuatro pacientes amputados transfemorales, al menos cinco años antes y con una edad promedio de 51 años. Evaluaron la restricción del movimiento en cuatro situaciones: sin cuenca, con una cuadrilateral, una de contenimiento y una de contenimiento con ramal isquiático (Tipo Marlo). Encontraron que siempre que se utiliza una cuenca se limita el movimiento del muñón ($p<0.05$); sin embargo, la amplitud global (la suma de todos los arcos de movimiento) que sin la cuenca es de 167.0 ± 20.8 , fue superior en la cuenca de contenimiento con ramal isquiático 139.5 ± 20.4 comparada con la de contenimiento isquiático 125.48 ± 19.6 $p=0.002$ y la cuadrilateral 127.38 ± 18.8 $p=0.01$). No hubo diferencia significativa entre la cuenca de contenimiento isquiático y la cuadrilateral ($p=0.24$), pero si entre estas y la de ramal isquiático a favor de esta última ($p=0.002$ y 0.01 , respectivamente). Gailey y cols. (280) tomaron 20 pacientes amputados transfemorales, de etiología no vascular y con al menos seis meses de uso de una prótesis. A diez pacientes se les adaptó una cuenca CAT-CAM, a diez una cuadrilateral y se usaron diez sujetos sanos como grupo control. Los participantes en el estudio caminaban a dos velocidades una normal (97 m/min) o una lenta (48.5 m/min). Se les midió la frecuencia cardíaca y el consumo de oxígeno, luego de una caminata de ocho minutos alrededor de una pista de 36 metros. A velocidad normal hubo mayor gasto de energía en el grupo de cuadrilateral (VO_2 18.98 ± 55.2) que en el de CAT-CAM (15.12 ± 1.89) $p<0.01$. Concluyen que cuando se camina a un paso normal los pacientes con una cuenca tipo CAT-CAM consumen menos energía que cuando utilizan una cuadrilateral.

Del estudio de Hachisuka y cols. (281), solo se pudo obtener el resumen, en el cual mencionan que evaluaron 12 amputados transfemorales, seis que utilizaban una cuenca de contenimiento isquiático y seis una cuadrilateral, con el fin de confirmar la verdadera superioridad del primero con respecto al segundo. En la evaluación subjetiva el grupo de contenimiento tuvo un puntaje total y en el ítem de

confort (sentarse en una silla, lordosis lumbar al momento del despegue del talón) significativamente mejores (Mann-Whitney test, $P < 0.05$), mejor pero sin significancia estadística en los ítems de confort para uso, para subir y bajar escalas y el balanceo del tronco durante el apoyo. El Índice de Costo Fisiológico (ICF), para medir el consumo de oxígeno durante la marcha, no mostró diferencias significativas entre los grupos (Mann-Whitney test, $p > 0.05$), y un análisis de regresión múltiple reveló que la razón de longitud del muñón y la de la fuerza lateral durante el apoyo medio explicaban las variables que predecían el ICF, *adjusted R square*: 0.87, F-value 11.85 $p < 0.05$. Concluyen que los resultados de este estudio muestran que la ventaja de la cuenca de contenimiento sobre la cuadrilateral es solo sobre la sensibilidad del muñón pero que su eficiencia metabólica no es superior.

De la recomendación a la evidencia

Calidad de la evidencia

Los estudios observacionales son en general de baja calidad, sin asignación aleatoria, con poco número de pacientes y, en algunos casos, sin pruebas estadísticas que sustenten la significancia de las diferencias observadas. Las guías de práctica Clínica fueron evaluadas con la iniciativa AGREE II con un puntaje de calidad superior al 75%. No fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE.

Efectos adversos

Existe un reporte de caso de disfunción eréctil en un paciente a quien se le cambió una cuenca de tipo cuadrilateral por una de contenimiento isquiático, debido a que el paciente refería malestar en la zona glútea (282). La disfunción se atribuyó a compresión vascular en la zona perineal por el borde medial de la cuenca.

Balance entre beneficios y daños

La cuenca de contenimiento isquiático genera mejor control y estabilidad pélvica, disminuye la tendencia a inclinar el tronco lateralmente durante la marcha y la presión sobre el isquion, así como mejora el confort en la punta del muñón del fémur y en la zona perineal; sin embargo, tolera menos cambios de volumen cuando se le adapta un sistema de succión, requiere más tiempo de fabricación, más materiales y más experiencia del protesista.

Costo efectividad

No se encontraron estudios de costo efectividad que compararan estas dos intervenciones.

32. Interfaz de silicona con pin y lanzadera vs. cinturón silesiano

¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una prótesis con sistema de suspensión mediante interfaz de silicona y sujeción mediante pin y lanzadera comparado con el sistema de suspensión de cinturón silesiano (cuero o neopreno), válvula de vacío y contacto total mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

Recomendación	34. Interfaz de silicona con pin y lanzadera vs. cinturón silesiano
Fuerte a favor	Se recomienda en las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación individualizada de un sistema de suspensión acorde a las capacidades funcionales del paciente y a la condición del muñón.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	<p>Para los encajes de silicona se requiere de un muñón de amputación desde el tercio medio a tercio distal para su adaptación</p> <p>Para los niveles de actividad medio a nivel alto (K3 y K4) se utilizan los sistemas de pin con lanzadera si la longitud del muñón lo permite, pues en muñones largos, puede no haber suficiente espacio para acomodar la lanzadera, y se debe utilizar encaje con anillo o de múltiples anillos con válvula de vacío.</p> <p>La tendencia es utilizar en usuarios muy activos (K3 y K4) los sistemas de vacío pues crean mejor confort, mejor sujeción y son más fáciles de adaptar por el usuario que los de pin y lanzadera.</p> <p>Para pacientes con niveles bajos de actividad (K1 y K2) se utilizan encajes de silicona con sujeción mediante correa y velcro o sujeción mediante cordón.</p>

Introducción

Los objetivos de los métodos de suspensión de la prótesis para una persona amputada por encima de la rodilla son evitar que la prótesis se caiga, que pistonee o que haga movimientos rotacionales. Para facilitar el poner la prótesis se utiliza una media de nylon en el muñón o se envuelve este en un vendaje elástico que luego es halado a través de la abertura de la cuenca. Existen varios sistemas de suspensión: 1. Las correas que pueden ser elásticas, un cinturón Silesiano o uno pélvico. El Silesiano se puede usar en prótesis temporales debido al cambio rápido del volumen del muñón, en los pacientes ancianos –por su facilidad de uso- o en aquellos con muñones cortos –por la buena suspensión que provee-. Este tipo de correa se debe apretar lo suficiente para prevenir el pistoneo; sin embargo, si se tensiona en forma excesiva puede causar rotación interna de la cuenca y molestias en la ingle o presión en la espina ilíaca anterosuperior. Este sistema además se puede utilizar en combinación con uno de succión para mejorar la suspensión y limitar la rotación. En el cinturón pélvico la prótesis va fijada con una correa, es fácil de poner y quitar para personas con pobre equilibrio o función de los miembros superiores; además es apropiada para pacientes con muñones residuales cortos, porque controla la rotación y provee una adecuada estabilidad mediolateral 2. Los sistemas de succión que pueden ser percibidos por los pacientes como más livianos y fáciles de usar, suelen ser seguros, pero que son apropiados solo en pacientes con muñones relativamente largos y sin cicatrices en la piel, lo cual permite una distribución homogénea de las fuerzas de succión. Los pacientes con cambios rápidos de volumen como los enfermos renales o quienes aumenten o bajen rápidamente de peso no son candidatos de un sistema de succión y este puede causar edema en la zona distal del muñón. Para ponerse una prótesis con sistema de succión se requiere que el paciente esté de pie, lo cual implica buen equilibrio con la extremidad sana, además necesita buena fuerza y destreza en los

miembros superiores y la capacidad de inclinarse flexionando el tronco y las caderas, lo cual puede ser extenuante en pacientes con pobre función cardíaca y 3. Las fundas (*liners*, por su término en inglés) con un pin de traba se pueden usar también y son una alternativa en los pacientes con fluctuaciones de volumen, aunque enganchar el pin puede ser difícil en presencia de un tejido muy móvil, aparte de que le aumenta longitud al muñón, requieren cambios periódicos, pueden generar problemas de higiene y causar dificultad para el control rotacional de la prótesis debido a que el encaje tiene poca fricción contra la pared de la cuenca.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadores (FS, JAP, JPV, JML) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. Se identificaron 199 registros, 189 por búsqueda sistemática, nueve por búsqueda manual y una guía de práctica clínica. Se excluyeron 184 títulos por no tener información relevante para responder la pregunta planteada, 15 se evaluaron por resumen, nueve se excluyeron por no responder la pregunta. Las seis referencias evaluadas en texto completo y seleccionadas para responder la pregunta son: una guía de práctica clínica, dos revisiones de tema, una revisión sistemática de la literatura y dos estudios comparativos, uno de ellos retrospectivo. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

La guía de Jarvis y Verral (283) recomienda las cuencas con succión cuando existan las siguientes indicaciones: se requiera buena apariencia cosmética y buen confort, el muñón tenga un volumen estable y una musculatura residual buena, se requiera eliminar anclajes auxiliares, se requiera un arco completo de movimiento de la cadera, pacientes que tengan afección de la extremidad contralateral o que participen en actividades atléticas, que requieran mejor control y propiocepción de la prótesis, pacientes de primera vez pues puede aumentar la tasa de éxito de la adaptación protésica y cuando se requiera buena higiene en la interfaz entre el muñón y la cuenca. Las contraindican cuando: haya fluctuaciones del volumen del muñón, no se tenga adecuada fuerza en los miembros superiores para ponerse la prótesis o en la musculatura residual del muñón, pobre higiene personal, afección vascular o congestión distal previa, pacientes que no toleren una cuenca con pared anterior alta, pacientes que no quieran o no sean capaces de dedicar el tiempo necesario para el período de adaptación y en una serie de alteraciones del muñón (muy cortos <7.5 cm-, muy largos o bulbosos, redundantes, con contractura en flexión o cicatrices invaginadas o injertos, sudoración excesiva, problemas dermatológicos, fragilidad capilar, grandes neuromas, ulceraciones, abscesos, osteomielitis u otra infección activa, edema excesivo, espolones óseos, con músculos que no se contraigan con suficiente potencia para mantener la suspensión durante la fase de balanceo). La suspensión con correas blandas transfemorales la recomiendan cuando: se requiera un sistema adicional de suspensión o un sistema simple, por preferencia del paciente, en prótesis solo para uso cosmético o para realizar traslados, y la contraindican cuando haya inestabilidad de la articulación de la cadera, alergia al material, cuando sea el único método de suspensión en pacientes que requieran control rotacional de la cuenca o que no toleren el calor generado por el neopreno, poca fuerza que haga difícil ponerla, patología abdominal como una colostomía y cuando haya muñones cortos –aunque esta recomendación no alcanzó el 75% de acuerdo entre los desarrolladores de la guía sino un 73%- . La suspensión con encajes de silicona (sea con pin de traba, válvula de succión u otros) la recomiendan en pacientes que: no les guste un sistema adicional de suspensión como las correas, que se beneficien de una cuenca de contacto total, que tengan solo fluctuaciones leves del volumen del muñón, que sean moderadamente activos, que sean capaces de ponerse el encaje y alinear en forma consistente el pin, que tengan musculatura

fuerte; la contraindican cuando haya cicatrices gruesas en el muñón o heridas sin sanar, alergia al material del encaje, pacientes que no puedan adaptarse a una forma diferente de la cuenca, pobre control de la cadera, mala higiene, sensibilidad distal excesiva, sudoración persistente y fluctuaciones de volumen del muñón.

La revisión de literatura de Gholizadeh y cols. (284), evaluó las publicaciones relacionadas con diferentes sistemas de suspensión en las bases de datos de Pubmed, *Web of Science* y *Science Direct*. Encontraron 16 artículos de los cuales 11 son prospectivos y cinco tipo encuesta. Las causas de amputación fueron variadas (desde infección y cáncer hasta trauma) y la mayoría de los pacientes tenían niveles de actividad K2 o K3. Concluyen que la prescripción de los sistemas de suspensión para los amputados transfemorales aún es una pregunta abierta, que a pesar de las opiniones de expertos existe poca evidencia científica que apoye las prácticas de prescripción, que hay pocos estudios que comparen en forma directa entre distintos tipos de suspensión y que los factores que pueden influenciar los desenlaces varían mucho, como por ejemplo la forma de la cuenca o el muñón, los componentes protésicos, la causa de la amputación y la capacidad funcional de los pacientes. Concluyen que no hay una evidencia clínica disponible para definir cuál sistema de suspensión se debe usar para todos los amputados; aunque los sistemas de encaje de silicona mejoran la función, el confort, la protección de la piel, el acolchado y la calidad de la suspensión.

La encuesta retrospectiva de Gholizadeh y cols. (285) incluyó 112 pacientes amputados transfemorales de causa traumática que hubieran utilizado dos sistemas de suspensión: succión y encaje con anillo hipobárico de sellamiento, al menos dos años previos al estudio. Del grupo de estudio 90 devolvieron los cuestionarios. Los desenlaces fueron medidos con dos instrumentos, basados en el Cuestionario de Evaluación Protésica, para evaluar la satisfacción y los problemas experimentados en términos de adaptación, facilidad para poner y quitar, sentarse, caminar, lidiar con escalas, apariencia, sudoración, heridas, dolor, irritación, edema, mal olor, sonidos y durabilidad. Cada ítem se calificó en un rango de 0-100, donde 0 indicaba insatisfecho o extremadamente molesto y 100 completamente satisfecho o para nada molesto. Los pacientes que respondieron estaban más satisfechos con el encaje de sellamiento que con el sistema de vacío en los aspectos de adaptación 92.33 ± 9.1 vs. 85.89 ± 7.7 $p=.000$, sentarse 81.67 ± 12.0 vs. 75.28 ± 11.1 $p=.000$, ponerse y quitarse la prótesis 83.33 ± 9.4 vs. 54.83 ± 17.5 $p=0.000$, respectivamente. Sin embargo, no hubo diferencias en la satisfacción en términos de la marcha (sobre superficies planas o irregulares 74.11 ± 14.1 vs. 72.08 ± 12.7 $p=.068$) apariencia 71.11 ± 12.7 vs. 68.92 ± 10.2 $p=.053$ y lidiar con las escalas 61.17 ± 11.2 vs. 59.17 ± 10.8 $p=.070$, respectivamente. Los pacientes con encaje de sellamiento tuvieron menos problemas que los de succión con la sudoración 78.40 ± 14.6 vs. 66.60 ± 17.7 $p=.000$, heridas 100.00 ± 0.0 vs. 81.50 ± 13.5 $p=.000$, dolor 93.67 ± 7.6 vs. 81.83 ± 12.0 $p=.000$, irritación 100.00 ± 0.0 vs. 96.50 ± 5.1 $p=.000$, pistoneo 97.67 ± 3.1 vs. 88.50 ± 7.7 $p=.000$, edema 98.89 ± 3.4 vs. 86.00 ± 12.9 $p=.000$, mal olor 88.17 ± 12.6 vs. 54.40 ± 21.3 $p=.000$ y sonidos problemáticos 97.67 ± 4.2 vs. 59.33 ± 20.2 $p=.000$, pero la satisfacción con la durabilidad fue mejor con el sistema de succión 52.67 ± 13.2 vs. 90.67 ± 8.8 $p=.000$. Concluyen que el sistema de encaje de sellamiento es mejor pero puede durar menos.

El estudio de Trieb y cols. (286), incluyó pacientes con amputación transfemoral, de estos a 58 se les adaptó una prótesis con cuenca CAT-CAM (método de alineación controlado y contorneado de aducción trocantérica) con un sistema de suspensión con funda de silicona y se comparó con 18 pacientes con igual nivel de amputación, similar cuenca pero sin la funda de silicona. Evaluaron la capacidad ambulatoria según la distancia que cada paciente era capaz de caminar en los siguientes grupos: 0 m (solo silla de ruedas); <100m; 100 a 500 m; >500m. Determinaron los cambios en la distancia recorrida

para cada grupo en tres intervalos: admisión-egreso, egreso-seguimiento y admisión-seguimiento. El grupo con cuenca sin encaje fue más joven 60 ± 2 (49-71) que el de los con encaje 69 ± 1 (50-83) $p < 0.05$, por lo cual para permitir una comparación entre ambos grupos que no estuviera sesgada por la edad, dicen los autores que solo compararon los pacientes con rangos de edad que fueran comunes en ambos grupos (50-71 años), lo cual dejó 31 pacientes en el grupo con funda de silicona. Curiosamente el grupo más joven con la prótesis sin funda tuvo una estancia hospitalaria en rehabilitación más larga 41 ± 0.9 (28-63) que el grupo de mayor edad a quienes se les adaptó la prótesis con funda 36 ± 1 (21-56) $p < 0.05$. El seguimiento promedio en el grupo con la funda fue de 12 ± 0.7 meses (6-34) y de 9 ± 1.5 (4-13) en el grupo sin la funda. En el grupo con prótesis sin funda de silicona, debido a la menor edad y mejor constitución, se observó una mayor distancia de ambulación comparada con el grupo con funda, todos los del primer grupo podían caminar con muletas al ingreso en tanto que 11 (19%) del segundo grupo se movilizaban en silla de ruedas. En el intervalo entre la admisión y el egreso los pacientes del grupo sin funda de silicona fueron mejores ambuladores ($p < 0.05$) dado que ya venían caminando con muletas aun sin la prótesis. En el intervalo entre la admisión y el seguimiento el grupo con la funda mostró una mayor mejoría pero sin ser significativa, pero al comparar el intervalo entre el egreso y el seguimiento si hubo una mejoría significativa ($p < 0.01$). El número de reparaciones fue mayor en el grupo sin funda de silicona 12/18 (66.7%) comparado con el de la cuenca con esta 12/58 (20.7%) $p < 0.05$. Concluyen que una cuenca con funda de silicona se le puede recomendar a un paciente amputado transfemoral y que, comparado con las cuencas estándar sin esta funda, la de silicona tiene ventajas económicas al requerir menos ajustes y puede llevar a mayores logros en la ambulación.

El artículo de revisión de Carroll (287) describe que no son buenos candidatos para una cuenca con sistema de succión los amputados transfemorales en regulares condiciones de salud, con muñones cortos o que tengan prominencias o problemas de piel. Los encajes de gel aparte de proveer suspensión primaria o secundaria a la prótesis, también protegen el muñón en las zonas de cicatrices o injertos o prominencias óseas. El sistema de encaje con pin de traba disminuye las posibilidades de que la prótesis se suelte durante las actividades diarias. Menciona que los encajes de gel con pin traccionan fuertemente en la zona distal del muñón y no se debieran utilizar si hay áreas invaginadas. Entre más delgado sea el encaje mejor propiocepción puede tener el paciente en su muñón. Los sistemas de encaje con válvula de vacío permiten adaptarse a las fluctuaciones de volumen del muñón y pueden ayudar a disminuir la transpiración. En los amputados transfemorales al sentarse y pararse se puede presentar pérdida de la succión lo cual se puede disminuir un poco si el paciente contrae los músculos del muñón cuando va a cambiar de posición. El cinturón silesiano es un sistema simple y efectivo de suspensión y puede ser la preferencia en algunos pacientes.

El artículo de revisión de Kapp (288) menciona que los cinturones están generalmente indicados para los pacientes recién amputados o para aquellos con afección vascular. Recomienda los sistemas de suspensión con succión como los más deseables para los muñones estándar o largos. Además menciona que se deben considerar muchos factores y la preferencia de los pacientes al momento de prescribir los sistemas de suspensión para personas amputadas de miembro inferior.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

La guía que se referencia en esta pregunta fue evaluada con la herramienta AGREE II, con una calificación global adecuada, en los dominios tuvo un puntaje de calidad superior al 90%, excepto en el segundo dominio ya que esta guía es producto de un taller de aparatos ortopédicos del Reino Unido.

La calidad de la revisión sistemática de la literatura de Gholizadeh y cols. (285) fue evaluada con la herramienta AMSTAR y se verificó que cumple con todos los criterios de evaluación excepto con los que corresponden al juicio de un metaanálisis.

Efectos adversos

Los efectos adversos que se reportan para las correas son la rotación excesiva de la prótesis y molestias en la ingle o la espina ilíaca anterosuperior. Para los sistemas de succión se reporta el edema distal del muñón y para las fundas los problemas de higiene.

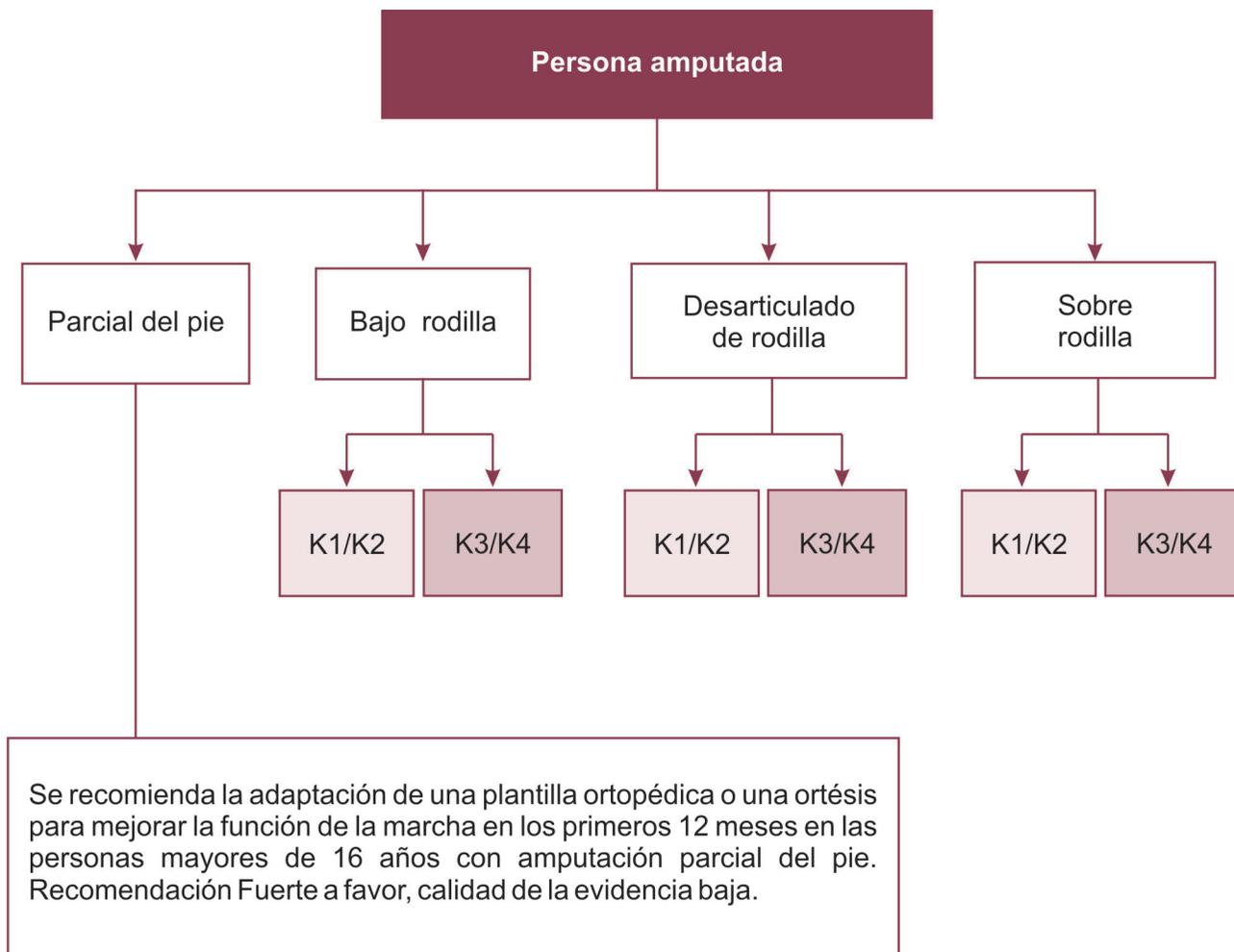
Balance entre beneficios y daños

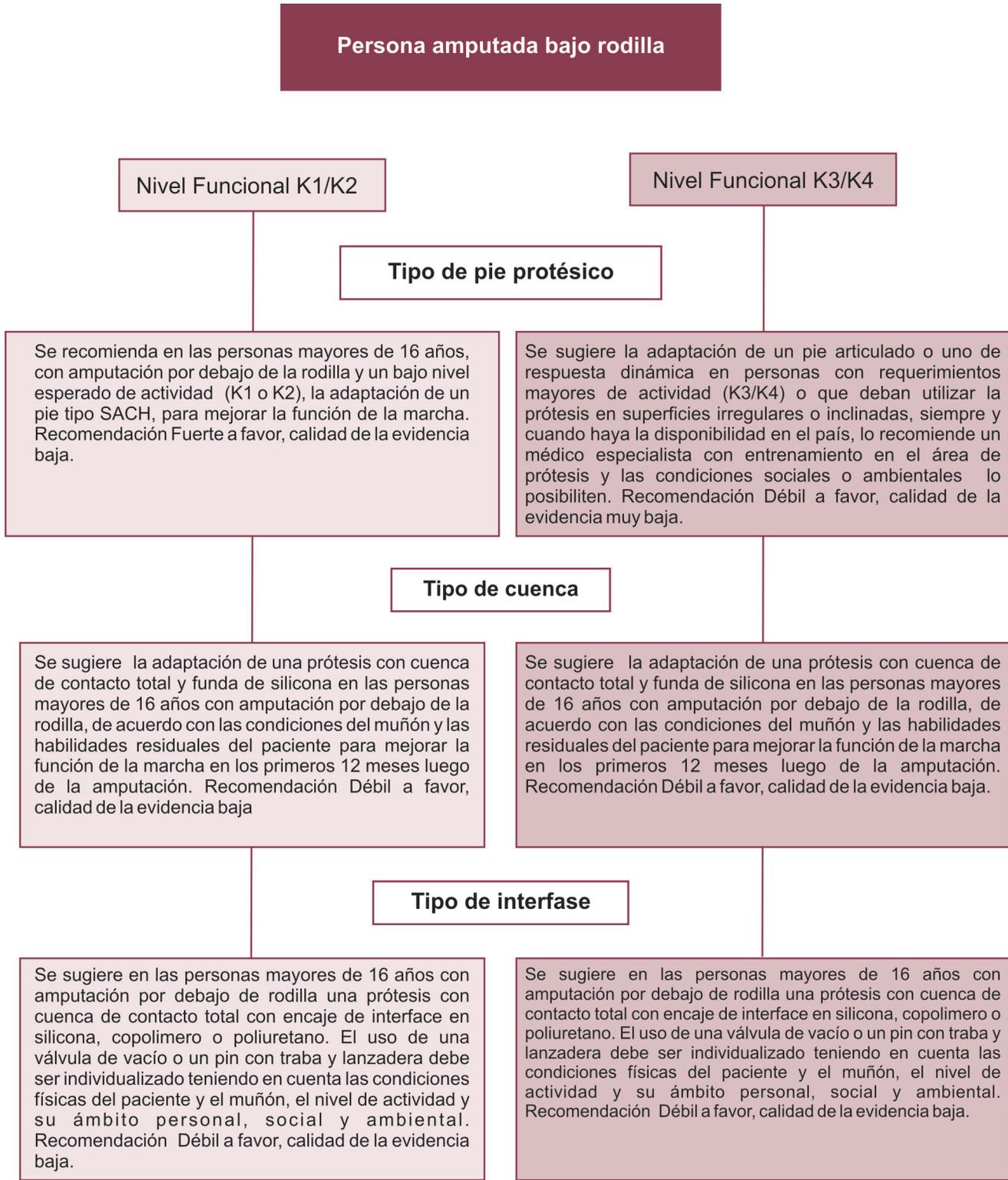
Los sistemas de succión requieren de un muñón muy sano y de un paciente en buenas condiciones físicas, de salud e higiene para poder ser efectivos.

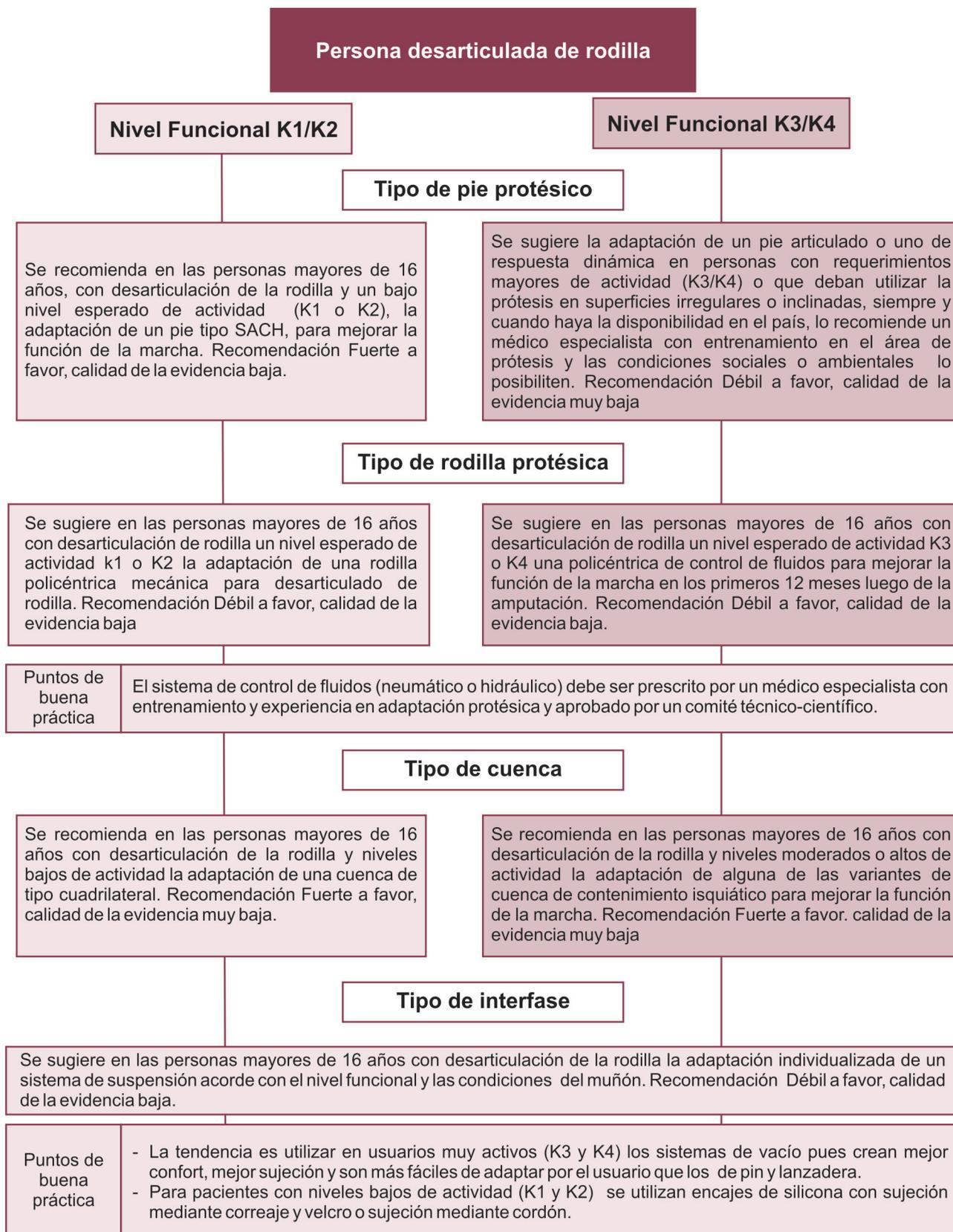
Costo efectividad

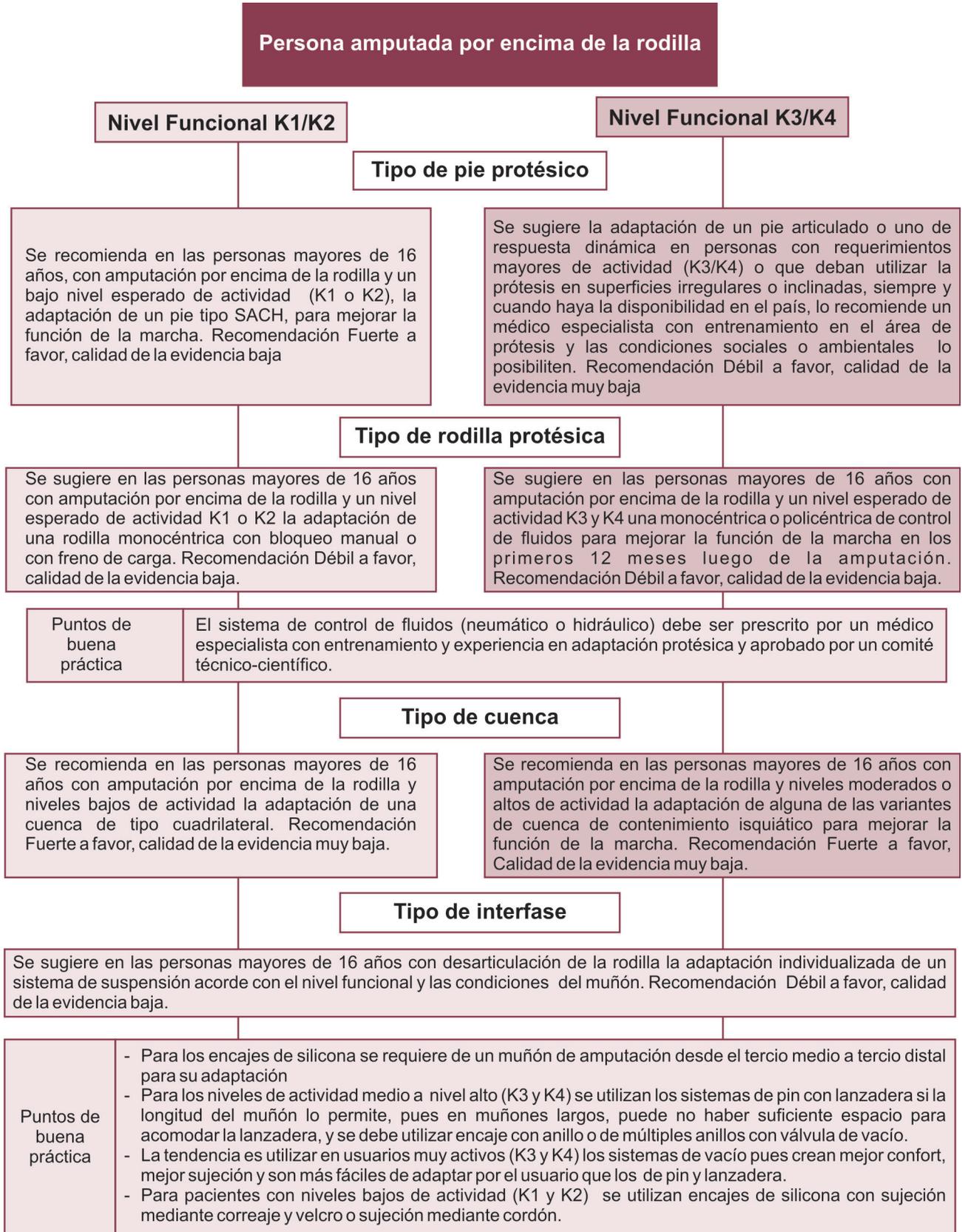
No se encontraron estudios de costo efectividad que compararan estas dos intervenciones.

Esquema de evaluación y prescripción de prótesis









Rehabilitación postprotésica

33. Escalas de valoración funcional

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la utilización de índices y escalas para la valoración funcional (función mental, sensorial, dolor, cardiovascular y respiratoria, musculoesquelética y movimiento, actividades de la vida diaria y protetización) comparado con la evaluación clínica, es más precisa para determinar los desenlaces funcionales: movilidad, actividades de la vida diaria, autoimagen, sexualidad y reintegro sicosocial?

Recomendación	35. Escalas de valoración funcional
Débil a favor	Se sugiere la utilización de una o varias de las escalas: PEQ-MS, 2MWT, TUG y SIGAM en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para la evaluación de la función musculo-esquelética y del movimiento.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
Recomendación	36. Escala Houghton
Débil a favor	Se sugiere la utilización de la Escala de Houghton para evaluar la adaptación protésica, en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

Para los profesionales del área de la salud demostrar los resultados de las intervenciones ejecutadas en el día a día se ha convertido en una prioridad, de aquí surge la búsqueda permanente de la correspondencia entre el resultado de la medición y la realidad del fenómeno que se está estudiando. En la actualidad es esencial la medición de resultados (289) que reflejen la efectividad de las intervenciones y ayuden a los administradores y los clínicos a la toma de decisiones (290-291), para que los programas y estrategias puedan garantizar su calidad (292) y beneficios a los pacientes. Estos instrumentos de medición de resultados deben cumplir ciertas características generales y propiedades métricas que definen su calidad y confiabilidad para que puedan ser recomendados en la práctica clínica (290, 293).

En los últimos años se ha evidenciado un crecimiento en la adaptación y el desarrollo de escalas, índices y cuestionarios para la valoración de resultados en la rehabilitación de pacientes amputados (289). Existen múltiples instrumentos: genéricos, específicos de pacientes y específicos de amputados, que evalúan desde variables fisiológicas y el uso de prótesis hasta aspectos funcionales, calidad de vida, actividades y participación. No hay consenso entre los investigadores y los diferentes profesionales y especialistas sobre cuáles son los instrumentos más adecuados para evaluar los resultados en la práctica lo cual crea confusión en el ámbito clínico (290-291, 293).

Los instrumentos de medición funcional son particularmente importantes dado que reflejan, de una manera integral, las consecuencias de la amputación (294), más aun teniendo en cuenta que la movilidad y la independencia son objetivos principales dentro del proceso de rehabilitación de estas personas (291). Por eso es fundamental evaluar los instrumentos disponibles en la literatura y definir la relevancia de la utilización de algunos de ellos en la práctica clínica según sus características psicométricas, en aras de medir de manera objetiva la condición de los pacientes y los resultados de los procesos de intervención, para disminuir la variabilidad del juicio clínico y estandarizar las mediciones en estos pacientes.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadoras (DV, LA, DM, CG) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 412 artículos, se hizo la evaluación inicial de título y resumen y se excluyeron 400 por que no respondían la pregunta. Se evaluaron doce artículos a texto completo, de estos se excluyeron seis porque eran evaluaciones psicométricas de escalas, uno porque era una traducción y validación de escala, dos porque no evaluaban los desenlaces de la pregunta. Finalmente se incluyeron tres artículos (290, 293-294). La búsqueda manual de bases de datos y bibliografía arrojó un total de 93 artículos. Se evaluaron los títulos y resúmenes y se excluyeron 54 artículos por no contestar la pregunta; se hizo la revisión y evaluación de 39 artículos a texto completo, se excluyeron 30 porque no contestaban la pregunta y se incluyeron nueve para responder la pregunta (289, 295-304). *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Guías de práctica clínica

De las 7 guías revisadas, dos recomiendan el uso de escalas para determinar los resultados de la rehabilitación con relación a la movilidad, funcionalidad e independencia. “Esto sería después de Guías de práctica clínica”.

2007. VA/DoD. Recomienda el uso del AMP (*Amputee Mobility Predictor*), el FIM (*Functional Independence Measure*), *Two Minute Walk*, *Timed Up and Go (TUG)* y *Upper Extremity Ergometry*. Estas escalas evalúan la capacidad de marcha con y sin prótesis, la adaptación protésica, independencia en la ejecución de las actividades de la vida diaria, tienen una alta fiabilidad inter e intraobservador y una fuerte correlación con otras pruebas; además son fáciles de diligenciar.

2008. *Amputee Care Standards in New South Wales*. Sugieren el uso de estas medidas de evaluación para la movilidad: *Locomotor Capabilities Index in Amputees (LCI)*, *Timed Get Up and Go Test (TGUG)*, para las actividad y participación el SMAF (*Functional Autonomy Measuring System*) y la Clasificación K.

Estudios

La búsqueda se orientó hacia publicaciones que describieran el uso de escalas e índices de valoración funcional en los componentes mental, sensorial, dolor, cardiovascular y respiratorio, musculoesquelético y movimiento, actividades de la vida diaria y protetización. Fueron seleccionados para el análisis 12 artículos; siete observacionales: uno de corte transversal (298), seis transversales de validación (295-297, 299-300, 302). Entre los estudios de tratamiento se consideraron cuatro revisiones sistemáticas (289-290, 293-294) y una revisión de tema (301).

Heinemann y cols. (301) realizaron una revisión de tema para proporcionar información actualizada sobre las propiedades psicométricas de los instrumentos de medición de resultados en usuarios de prótesis, su objetivo fue guiar a los protesistas en la selección de instrumentos para mejorar la calidad de sus servicios. Evaluaron instrumentos para medir resultados en movilidad, estado funcional, calidad de vida y satisfacción con los servicios. Los autores replicaron las búsquedas realizadas por otros autores en estudios previos (289) en PubMed y CINAHL, y realizaron búsquedas manuales. Identificaron 49 artículos con 43 instrumentos, incluyeron 24 instrumentos en la revisión, de los cuales 18 eran utilizados en pacientes con prótesis de miembros inferiores. Los autores describieron los instrumentos y analizaron los hallazgos de los estudios que habían evaluado las propiedades psicométricas de cada uno, para finalmente recomendar los siguientes instrumentos para su uso en la práctica clínica: PEQ-MS (*Prosthesis Evaluation Questionnaire, Mobility Section*), AMPPRO (*Amputee Mobility Predictor with prosthesis*), *Test of Functional Mobility*, PSFS (*Patient Specific Functional Scale*), TUG (*Timed up and go*), 2MWT (*2 Minute Walk Test*), 6MWT (*6 Minute Walk Test*), SCS (*Socket Comfort Score*) y TAPES (*Trinity Amputation And Prosthesis Experience Scale*).

Hawkins y cols. (294) realizaron una revisión sistemática con el objetivo de ofrecer un manual para la evaluación de resultados después de una amputación mayor del miembro inferior y evaluar la necesidad de desarrollar nuevos instrumentos y describieron los instrumentos de evaluación actual disponibles para el clínico. Buscaron en MEDLINE, EMBASE y *Google Scholar* estudios clínicos que utilizaran instrumentos funcionales y de calidad de vida, genéricos y específicos de amputación, para evaluar los resultados después de una amputación del miembro inferior. Identificaron y evaluaron los resúmenes de 746 estudios potenciales, revisaron 102 artículos completos e incluyeron 40 estudios con 21 instrumentos diferentes de los cuales 14 (67%) eran medidas funcionales y siete (33%) de calidad de vida, además incluyeron cinco instrumentos adicionales sugeridos por los autores, para un total de 26 instrumentos evaluados, y 14 incluidos. Recomiendan el 6MWT, TUG, FAI (*Frenchay Activities Index*), SIGAM (*Special Interest Group in Amputee Medicine*) y Houghton Scale para el uso clínico; el EG5D para el análisis de costo/utilidad de las intervenciones y programas de salud y el PEQ solo para investigación por lo extenso y complejo.

Hebert y cols. (290) realizaron una revisión sistemática para resumir la base de evidencia existente en su momento, para los instrumentos de medición de resultados más usados en la rehabilitación de amputados del miembro inferior y proporcionar a los clínicos recomendaciones de cómo seleccionar un instrumento específico para su uso. El objetivo fue identificar y evaluar aquellos instrumentos que cuantificaban los resultados clasificados dentro de las categorías de función corporal y estructuras de la CIF (Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud). Realizaron búsquedas sistemáticas y manuales en Embase, Medline, PsychInfo, CINAHL, Cochrane y PubMed, incluyeron sólo artículos que tuvieran datos relacionados con las propiedades métricas de los instrumentos. Encontraron 16 instrumentos, 12 evaluaban función mental global, uno función sensitiva y dolor, uno función cardiovascular/respiratoria y dos función neuro muscular esquelética y movimiento. Recomiendan, dentro de las escalas de la función mental el uso clínico de ABC (*Activity-Specific Balance Confidence Scale*) para evaluar confianza y equilibrio durante las actividades ambulatorias, ABIS (*Body Image Scale*) para evaluar la imagen corporal, y GHQ-28 (*General Health Questionnaire*) y CES-D (*Center for Epidemiological Studies – Depression Scale*) para evaluar la depresión. Recomiendan el uso del único instrumento identificado de la función sensitiva y dolor, el SCS, para la evaluación de la comodidad con la cuenca, aunque anotan que necesita más estudios. No recomiendan el uso de los instrumentos de función cardiovascular y respiratoria (*One leg cycling test - VO₂ max, AT*), y función neuromusculo-esquelética y movimiento (*Walking speed y Postural sway*), porque requieren equipos y entrenamiento especiales.

Deathe y cols. (293) realizaron una revisión sistemática con el objetivo de identificar y evaluar los instrumentos para medir los resultados de rehabilitación en amputados de miembros inferiores clasificados dentro de la categoría de actividades de la CIF. Fue hecha para ayudar a los médicos en la selección del instrumento más adecuado en función de cuatro factores determinantes del éxito de la rehabilitación en amputados de miembros inferiores y la medición de resultados. Realizaron búsquedas sistemáticas y manuales en Embase, PsychInfo, CINAHL y PubMed; incluyeron sólo artículos que tuvieran datos relacionados con las propiedades métricas de los instrumentos. Encontraron 17 instrumentos, que clasificaron así: cuatro como pruebas de marcha, uno que medía grados de movilidad, cinco índices genéricos y siete específicos de amputados. Al final de la evaluación recomiendan el uso del SIGAM, el Houghton Scale, el PEQ-MS, el LCI (*Locomotor Capabilities Index*) y el LCI-5.

Condie y cols. (289) realizaron una revisión sistemática de medidas de resultado utilizadas en el ámbito de las prótesis de miembros inferiores para determinar qué instrumentos validados estaban disponibles en inglés, identificar lo que los instrumentos trataban de medir, evaluar sus debilidades y fortalezas y hacer recomendaciones sobre el uso concreto de medidas de resultados en la rehabilitación de los amputados. La búsqueda fue liberal en la base de datos RECAL de la Universidad de Strathclyde y Medline, también incluyeron una búsqueda manual. Identificaron 340 artículos, de los cuales 28 estudios fueron incluidos en la revisión, para un total de 25 medidas usadas como desenlaces primarios. Para la evaluación de la movilidad incluyeron los instrumentos genéricos TUG, 2 MWT y 6 MWT y los instrumentos específicos AMPPro, LCI5, SIGAM y *Russek's Code*, también evaluaron el RMI (*Rivermead Mobility Index*). Para la evaluación de función incluyeron los instrumentos genéricos Índice de Barthel, FIM y OPCS (*Office of Population Consensus and Surveys Scale*), y los instrumentos específicos de amputados AAS (*Amputee Activity Survey*), FMA (*Functional Measure for Amputees*), Houghton Scale, PPA y FAI. Para la evaluación de calidad de vida incluyeron los instrumentos genéricos PGI (*Patient Generated Index*), SF-36, SF-12, SIP (*Sickness Impact Profile*), y los instrumentos específicos de amputados AALQ (*Attitude to Artificial Limb Questionnaire*), ARBIS (*Amputation Related Body Image Scale*), BIQ (*Body Image Questionnaire*), OPOT (*Orthotics and Prosthetics National Outcomes Tool*), PEQ (*Prosthesis Evaluation Questionnaire*), PSSS (*Perceived Social Stigma Scale*) y TAPES, con datos insuficientes para recomendarlo. Finalmente recomendaron el uso clínico de los siguientes: TUG, 2 MWT, 6 MWT, AMPPro, LCI5, SIGAM, AAS, FMA y Houghton Scale y el OPCS (*Office of Population Censuses and Surveys Scale*).

Larner y cols. (298) realizaron un estudio observacional prospectivo en 43 amputados por enfermedad vascular periférica (edad promedio de 66.35 años) para determinar cuáles cuestionarios psicológicos pueden predecir el aprendizaje en el uso de la prótesis. Aplicaron el *Kendrick Object Learning Test* (KOLT) de habilidad para el aprendizaje, la *Anxiety and Depression Scale* (HADS) y *Recovery Locus of Control Scale* (RLOC). Dentro de los resultados describen que 31 amputados (72.09 %) aprendieron el uso de la prótesis mientras que 12 (27.91%) no. Hicieron una regresión logística univariada y determinaron que el nivel de amputación OR 0.13 IC 95% 0.02–0.68 $p=0.016$ y el test de KOLT OR 0.91 IC 95% 0.84–0.98 $p=0.018$ con un punto de corte por debajo de 15, tienen la capacidad de predecir en el 81% de los casos la posibilidad de aprender a usar la prótesis. Así mismo, el test KOLT puede discriminar entre el grupo que aprendió el manejo de la prótesis (media 30.90, DE 11.1) del grupo que no lo logró (media 20.58, DE 9.7) con un valor de $p=0.013$. Los autores recomiendan el uso del test KOLT como el cuestionario psicológico que puede predecir el aprendizaje en el uso de la prótesis.

Brooks y cols. (299) realizaron un estudio retrospectivo en 290 pacientes, el 82.4% con amputación unilateral y el 17.6 % bilateral. El objetivo fue determinar la validez criterio del test de caminata de 2 minutos (2 MWT) comparado con el cuestionario SF-36 (componente físico) y la Escala de Houghton;

además, analizaron la sensibilidad interna al cambio de la escala en tres momentos: al inicio, al final y tres meses después de terminar el proceso de rehabilitación. Los resultados de la validez de criterio, evaluados con el componente físico del SF-36 al finalizar el proceso de rehabilitación, indican una correlación débil $r = 0.220$, $p = 0.008$, y moderada en el seguimiento $r = 0.479$ $p < 0.001$. En la escala de Houghton, la correlación al alta del programa fue moderada $r = 0.493$ $p < 0.001$. Con respecto a la sensibilidad al cambio, encontraron una concordancia entre moderada a alta de los resultados en los tres momentos de aplicación del test $r = 0.568-0.778$, $p < 0.001$. Los autores concluyen que el 2MWT es capaz de detectar un cambio en la marcha de las personas con amputación del miembro inferior antes y después de un programa de rehabilitación, así mismo, demuestra una correlación adecuada con el cuestionario SF-36 y la escala de Houghton.

Gauthier-Gagnon (300) hicieron un estudio observacional de validación del cuestionario *Prothetic Profile of the Amputee* (PPA) utilizado para identificar qué factores facilitan el uso prótesis después de terminar el proceso de rehabilitación, se desarrolló en seis dimensiones: condición física, prótesis, uso de prótesis, ambiente, actividades de ocio e información general. El objetivo principal del estudio fue determinar la fiabilidad test – retest y validación de constructo convergente correlacionándola con la escala *Reintegration of Normal Living* (RNL), además describen el proceso de validez de contenido desarrollada por un grupo de profesionales del área de la salud y un grupo de pacientes. Para la fiabilidad test-retest enviaron dos cuestionarios por e-mail con una diferencia de un mes entre el primero y el segundo. Los resultados indican una alta correlación test-retest para el Índice de capacidades locomotoras CCI 0.80 $p < 0.001$ y para el porcentaje de la caminata con prótesis dentro de la casa IC 95% K $0.84-0.70$ $p < 0.001$; hay una moderada correlación con el confort de la prótesis IC 95% k $0.67-0.40$. Los resultados de la validez de constructo muestran una correlación moderada con el puntaje global de *Reintegration of Normal Living* (RNL) ($r = 0.53$ $p = 0.001$). Los autores concluyen que el *Prothetic Profile of The Amputee* es un instrumento útil para identificar los factores que facilitan el uso de la prótesis.

Gremeaux y cols. (302) realizaron un estudio de validación para determinar cuáles escalas funcionales eran más efectivas para evaluar el equilibrio y la marcha con prótesis. Los autores hicieron una revisión en Medline de las escalas funcionales disponibles, de acuerdo a los resultados encontrados incluyeron el Test de *Timed up and go*, *Functional Reach Test* (FRT) o Test de Alcance Funcional, equilibrio en una pierna, escala de Houghton modificada, escala de equilibrio de Berg y test de 2 minutos. Incluyeron 64 pacientes a los cuales les aplicaron los instrumentos. La escala que mejor predice la marcha con prótesis es el 2MWT con un área bajo la curva ROC 0.83 IC 95% $0.83-0.97$, su punto de corte se encuentra entre 130 m a 150 m que se asocia a una alta sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y razón de probabilidad. La escala que mejor predice la alteración en el equilibrio es la FRT (*Functional Reach Test*) con un área bajo la curva ROC 0.88 IC 95% $0.75-0.94$. Todas las escalas tienen una alta correlación entre ellas ($r = 0.35-0.80$ $p < 10^{-2}$ a $p < 10^{-6}$). La escala 2MWT es la que recomiendan los autores para determinar la capacidad de la marcha con el uso de la prótesis.

El estudio de Legro y cols. (297) tuvo como objetivo desarrollar un cuestionario de auto-reporte de las personas con amputación de miembros inferiores que utilizan una prótesis. El cuestionario desarrollado fue denominado Cuestionario de Evaluación de prótesis (PEQ) cuyos componentes comprenden: 1) cuatro escalas de función de prótesis que miden función, utilidad, salud de la extremidad residual, apariencia y sonidos. 2) dos escalas de movilidad que evalúan la deambulaci3n y transferencias. 3) tres escalas psicosociales que comprenden respuestas percibidas, frustraci3n, y la carga social, y 4)

una escala de bienestar. Los instrumentos seleccionados para validar los aspectos del PEQ fueron el SF-36, la subescala de interacción social de la *Sickness Impact Profile* (SIP) y la forma corta del *Profile of Mood States*. Se seleccionó una muestra de 92 participantes obtenidos a partir del registro de dos hospitales de Seattle. Encontraron una alta consistencia interna calculada con el Alpha de Cronbach, que en nueve de las diez subescalas, osciló entre 0.73–0.89 (excepto en la escala de transferencias). Se encontró buena estabilidad temporal calculada a través de la correlación intraclase que varió entre F 0.79–0.90. La fiabilidad de cada escala fue medida a través de la consistencia interna, el análisis de los resultados reportados por diferentes subgrupos de personas mostró correlación significativa entre las escalas. Los autores concluyen que la escala PEQ muestra adecuadas propiedades psicométricas por lo que se considera útil para la evaluación protésica, según recomienda la Academia Americana de Medicina Física y Rehabilitación.

Miller y cols. (295) hicieron un estudio cuyo objetivo fue evaluar y comparar la fiabilidad y validez de tres escalas de auto reporte diseñadas con el fin de medir, de manera específica, la movilidad funcional protésica de las extremidades inferiores. Las escalas incluidas fueron la de Houghton; el *Prosthetic Profile of Amputee* (PPA-ICV); y la subescala de movilidad del Cuestionario de Evaluación protésica (PEQ). Para el análisis se hizo la comparación de las tres escalas con: 2MWT, *Timed up and go* y el ABC (Estas evalúan actividades de desplazamiento y transferencias y reportan análisis de validez interna y fiabilidad adecuados (>0.9)). Los resultados muestran que la consistencia interna fue más alta en la subescala de movilidad PEQ (Alpha de Cronbach 0.95), seguido por el PPA-ICV; la fiabilidad (test-retest) fue más fuerte para el PPA-ICV, seguido por la escala de Houghton; sin embargo, ninguna escala fue claramente superior pero todas las estimaciones superaron 0,7 (nivel mínimo sugerido). Las tres escalas se correlacionaron con las de comparación R 0.5 y, a su vez, hubo correlación entre las tres escalas de movilidad protésica (R>0.5). La mayor correlación se observó entre la subescala de movilidad de PEQ y PPA-ICV. La escala de Houghton fue el único instrumento que diferenció estadísticamente el nivel de amputación (transfemoral y transtibial) con un valor de $p<0.05$ con un tamaño del efecto pequeño (0.29). La subescala de movilidad PEQ tenía una mejor precisión para la marcha (capacidad y distancia), mientras que el PPA-ICV fue mejor para la causa de amputación y el uso de dispositivos de movilidad. La mejor puntuación global fue para la PPA-LCI, seguida por la subescala de movilidad de PEQ. Las puntuaciones fueron similares en las comparaciones entre los estadísticos descriptivos, pero la PPA-ICV tuvo unas ligeramente mayores al considerar las estadísticas de fiabilidad y validez.

El estudio de Hagberg y cols. (296) estudio describe las propiedades de medición del *Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation* (Q-TFA). La escala mide el uso de la prótesis, la movilidad, los problemas que se derivan del uso de la misma y que impactan la calidad de vida, y la salud general. Para este estudio se tomó una muestra de 156 personas amputadas (edad promedio de 51 años y solo el 8% de etiología vascular). El desarrollo de la escala se apoyó en la opinión de expertos, revisión de la literatura, entrevistas semiestructuradas a los usuarios de prótesis con experiencia, y las pruebas del cuestionario sobre la población objetivo. En cuanto a la validez de criterio, se encontraron correlaciones entre las puntuaciones del Q-TFA y del SF-36, los puntajes de uso y movilidad protésica estuvieron más correlacionadas ($p<0.01$) con la sub-escala física que con la mental; tanto la puntuación de problemas de la prótesis como la puntuación global se correlacionaron inversamente con las subescalas física y mental del SF-36 (rango de -0.30 a -0.68 y rango de 27-0.62, respectivamente; $p<0.001$). Con relación al acuerdo de fiabilidad test-retest entre prueba y prueba para cada subescala, los valores de correlación oscilaron entre 0.89–0.94, y el error de medición varió de 10 a 19 puntos. Frente a la consistencia interna, las correlaciones variaron desde 0.57 hasta 0.74 en movilidad; desde 0.39 hasta

0.83 en problemas; y de 0.66 a 0.73 en la puntuación global. La consistencia interna (calculada con el alfa de Cronbach) fue de 0.80 en movilidad, 0.94 en el problema y 0.83 en la puntuación global. En general, el alfa de Cronbach reveló buena consistencia interna, sin valores por debajo de 0.7. Se concluye que el Q-TFA aplicado a las personas que usan prótesis transfemoral, tiene adecuada fiabilidad y validez inicial.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

En las cuatro revisiones sistemáticas la calidad de la evidencia es buena, ya que cumplen entre seis a siete de los once criterios descritos en el AMSTAR. Los sesgos se presentan por la ausencia en la declaración de conflicto de intereses y por no reportar la evaluación del sesgo en la publicación; la heterogeneidad de los estudios y de los instrumentos no posibilita la combinación de los resultados, por tanto, estos ítems no son aplicables dentro de la evaluación de la calidad metodológica. En relación a los estudios observacionales, son de moderada calidad ya que cumplen entre tres a cinco de los seis criterios; los sesgos más frecuentes son en la selección de los participantes y en los resultados reportados, así mismo, en dos de los cinco estudios no se describe la información que pueda aclarar la presencia o no de sesgos. Por último, los dos estudios de validación de escalas son de muy baja calidad, ya que cumplen con dos de los diez criterios requeridos para un estudio de validación; así mismo, omiten información relacionada con la descripción del tamaño de muestra, manejo de los datos perdidos y la forma de selección del estándar de oro, entre otros. En general los estudios son de baja calidad metodológica. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Las cuatro escalas a recomendar de la función musculoesquelética y de movimiento, así como la de adaptación protésica se seleccionaron de acuerdo a varios criterios. Uno de ellos son las revisiones sistemáticas con una buena calidad metodológica que sugieren su uso ya que los estudios primarios demostraron un adecuado proceso de validez y fiabilidad de los instrumentos. Además, en la revisión de Hebert (290) describen un sistema de evaluación de la calidad de las escalas por medio de cuatro cruces donde tres o cuatro significa que las escalas tienen unas propiedades psicométricas apropiadas, y es en esta categoría donde se clasifican los instrumentos a recomendar. Otro criterio fue el uso de las escalas como comparador en la validez de criterio, por ejemplo, en el estudio de Brooks (299) o fueron seleccionadas para correlacionarlas con otras escalas como en los estudios de Gremaux (302) y Miller (295).

El tiempo y la facilidad en la aplicación del instrumento en un ámbito clínico, sin el uso de materiales o equipos especiales, fueron otras de las consideraciones en la elección de las escalas. Ninguna excede un tiempo superior a cinco minutos en su administración, tres son de auto reporte, la escala de Timed up and go es una medida basada en el desempeño cuya duración es aprox. entre 20 segundos a un minuto y en la de 2MWT el tiempo máximo es de dos minutos, además no requieren de materiales especiales para su aplicación.

Efectos adversos

No se reportan.

Balance entre beneficios y daños

A pesar de que la calidad metodológica de los estudios incluidos reporta sesgos, aplicar pruebas o índices de valoración funcional permite a profesionales e investigadores hacer mediciones más objetivas y estandarizadas, incluir la percepción de los pacientes en su valoración y disminuir la

variabilidad del juicio clínico. Usar escalas e índices de valoración que hayan reportado buenos indicadores de consistencia y validez, permite además, hacer mediciones reales de los resultados de la intervención para detectar cambios en el estado funcional y en las esferas del individuo. La mayoría de los investigadores recomiendan que una variedad de resultados relacionados con la calidad de vida, incluyendo la medida de limitación funcional, se deban considerar (304). Aplicar escalas permite la comparabilidad de condiciones y resultados, no genera efectos adversos y, por el contrario, beneficia al paciente, los profesionales, investigadores y los sistemas de salud. Finalmente, las escalas son fáciles de implementar y no requieren equipos especiales.

Costo efectividad

El costo incluye el tiempo del profesional que aplica, califica y reporta los resultados de la escala funcional y está relacionado directamente con el diseño del instrumento; algunos pueden tomar entre 15 a 25 minutos tales como ABC, TAPES, PPA y otros menos de cinco minutos como TUG, 2MWT, SIGAM. Otros costos son el espacio y uso de equipos que en algunos casos no están disponibles en los centros o clínicas con servicio de rehabilitación, dependiendo de su nivel de complejidad. De acuerdo a la evidencia encontrada, existe una gran cantidad de escalas para cada uno de los desenlaces de esta pregunta que cumplen con unas buenas propiedades psicométricas y factibilidad en su aplicación, sin generar un incremento sustancial en los costos anteriormente descritos.

34. Terapia neuropsicológica para el tratamiento del dolor del miembro fantasma

¿En pacientes mayores de 16 años luego de la amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes las terapias neuropsicológicas asociadas al tratamiento farmacológico usual, comparada con el uso de terapia farmacológica usual sola, son más efectivas para la prevención y el tratamiento del dolor del miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la amputación?

Recomendación	37. Terapia neuropsicológica para el tratamiento del dolor del miembro fantasma
Débil en contra	No se sugiere usar terapias neuropsicológicas (terapia del espejo) en pacientes con amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para la mejoría del dolor de miembro fantasma.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

El dolor de miembro fantasma después de una amputación, aparece en casi el 80% de los casos (305-306); este dolor puede ser el resultado de los recuerdos almacenados en forma inadecuada, o activados crónicamente, conduce a una mayor discapacidad y deteriora la calidad de vida de estos pacientes (307). A pesar de la diversidad de tratamientos farmacológicos para el tratamiento de este padecimiento, la efectividad de los mismos no ha sido la esperada (308-309). Mecanismos fisiopatológicos asociados al trauma no resuelto, debidos a los procesos de plasticidad cortical y entrada sensorial al cerebro explican la correlación fuerte entre el dolor fantasma y los mecanismos de reorganización cortical (307). Esto podría explicar la posibilidad de hallar resultados prometedores obtenidos de métodos neuropsicológicos tales como la terapia del espejo y la formación de la discriminación sensorial, puesto que se activarían áreas cerebrales correspondientes con la extremidad original antes de la amputación (307, 310-311).

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadoras (DV, LA, DM, CG) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. En la búsqueda sistemática se encontraron 559 artículos (155 ensayos clínicos, 15 revisiones sistemáticas de la literatura y 387 al hacer la búsqueda sin tipo de artículo), se hizo evaluación de título o resumen y se decidió incluir diez artículos para revisión a texto completo, de ellos uno se incluyó en el análisis para la formulación de las recomendaciones (306). La búsqueda manual de bases de datos y bibliografía de artículos dio un total de 41 artículos, se evaluaron los resúmenes, se revisaron 26 en texto completo y se excluyeron 25, finalmente se incluyó uno para la redacción de la recomendación (312). El artículo de Roos (307) se describe en la fundamentación de la evidencia pero no fue incluido para la recomendación pues la intervención es diferente a la evaluada en los otros dos artículos, lo cual los hace no comparables. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Estudios de efectividad

En el estudio de Brodie (312), controlado con asignación aleatoria con 80 amputados de miembros inferiores que habían manifestado la presencia de miembro fantasma, investigaron el grado en que la visualización de una extremidad “virtual” a partir de la imagen en espejo de una extremidad intacta, modificaba la experiencia de un miembro fantasma antes, durante y después de intentar mover simultáneamente tanto la pierna intacta como el miembro fantasma de manera repetida. Evaluaron el efecto sobre el dolor de miembro fantasma, la sensación y el movimiento.

Cada paciente fue asignado a una de dos condiciones: condición de espejo (41 pacientes) y condición control (39 pacientes). Los pacientes ponían su extremidad intacta del lado del espejo en una caja con un espejo en la mitad, y alineaban la otra extremidad del otro lado. En la condición de espejo el paciente podía ver su pierna intacta reflejada en el espejo, mientras que en la de control el espejo era cubierto. En los dos grupos los pacientes eran instruidos para realizar una serie de movimientos tanto con la extremidad sana como con la amputada. Les hacían un cuestionario sobre la sensación fantasma y el dolor del muñón, y niveles de dolor o sensaciones no dolorosas antes, durante y después de los movimientos. Utilizaron la Escala Visual Análoga (EVA) y el *McGill Pain Questionnaire* (MPQ) para evaluar el dolor. De los amputados de miembros inferiores con conciencia de miembro fantasma, 35 eran transfemorales, 45 transtibiales, uno congénito, 4 por cáncer, 26 por causa traumáticas y 49 por causas médicas. De los 80 pacientes, 68 tenían dolor de miembro fantasma. Fueron 63 hombres y 17 mujeres entre 20 a 83 años de edad, amputados entre los 7 y 82 años, además 74 usaban regularmente una prótesis. En el momento del estudio el tiempo desde la amputación fue entre uno y 50 años.

Tres personas en ambas condiciones reportaron abolición del dolor de miembro fantasma después de la intervención. En la EAV el grupo de intervención pasó de 57 (DE 24.2) a 33 (DE 21) y en el grupo control de 40 (DE 41) a 29 (DE 31.9), pero reportan que no fue significativo. No alcanzaron un poder del 80%, lo que atribuyen a la gran variabilidad en las medidas, ni encontraron ningún otro efecto significativo en cuanto a dolor. Dicen que la retroalimentación visual de una pierna virtual no modifica el dolor de miembro fantasma más que intentar el movimiento solo. Tres sujetos en la condición de espejo y uno del grupo control reportaron la aparición de sensación de miembro fantasma después de la intervención.

El estudio de Darnall (306) evaluó la viabilidad y eficacia de la terapia del espejo en el hogar (autoadministrada) para disminuir el dolor del miembro fantasma. Fueron seleccionadas 40 personas (hubo una pérdida de nueve pacientes). El 41.9% eran hombres y el 58.1% mujeres, el 50.8% eran mayores de 60 años y el 58.1% tenía estudios universitarios. Dentro de las características clínicas el 64.5 % tenían amputación de un miembro inferior y el 35.5% de uno superior, el 51.6% tenían amputación hacía más de 5 años, el 45.2% fue de origen traumático y el 54.8% no traumático; el 38.7% tenía intensidad del dolor moderada (308-309), y el 61.3% grave (6-10). Los criterios de exclusión fueron no hablar inglés, tener amputación bilateral, amputación de etiología diabética o enfermedad vascular y deterioro cognitivo. La duración de la intervención fue de dos meses, con evaluaciones al inicio, al mes y al finalizar el programa; fue diseñado para dedicarle 25 minutos al día en la práctica de la terapia del espejo, en una posición cómoda con su espejo, manteniendo los ojos bien ubicados de tal manera que vea en la imagen dos extremidades intactas, luego debía mover su extremidad sana suavemente, en cualquier forma. Los participantes no recibieron instrucciones de mover o no mover su miembro fantasma, además, debían diligenciar un diario para evaluar la adherencia al programa, los cuales fueron entregados al mes y a los dos meses. Este programa no tuvo grupo de control. El desenlace principal fue la intensidad de dolor del miembro fantasma evaluada de 0 a 10, donde 0 fue sin dolor y 10 el peor dolor imaginable. El análisis de los resultados se realizó pre y post intervención y tuvo como referencia las mediciones en la línea base de las características sociodemográficas y clínicas de la población. El análisis estadístico se realizó por medio de test de Wilcoxon y los valores de $p < 0.05$ fueron considerados significativos. En relación a la intensidad del dolor, de acuerdo a la regresión lineal con un IC 95%, hubo una reducción desde la evaluación inicial con una media de 6.4 (DE 0.3), hasta 4.4 (DE 0.4) un mes después; sin embargo, entre el primer y el segundo mes se presentó un incremento en el dolor 4.8 (DE 0.4), que no fue estadísticamente significativo. El porcentaje de reducción en la intensidad del dolor para toda la muestra desde el inicio hasta los dos meses fue del 15.5%. En relación a la magnitud del cambio, 13 participantes (50%) reportaron una disminución, de los cuales seis (46.1%) tuvieron una reducción sustancial (mayor al 50%), tres (23.0%) una reducción moderada (mayor al 30%) y cuatro (30.7%) una reducción leve (mayor al 15%).

El estudio de Roos (307), no se incluyó en el análisis para la formulación de las recomendaciones por ser una terapia diferente. Se trata de un estudio observacional que comparó una intervención antes y después, incluyó diez pacientes consecutivos con amputación (tres traumáticos, dos por cáncer, dos fracasos médicos, un síndrome doloroso regional complejo y uno con enfermedad vascular) a los cuales se les aplicó un tratamiento psicológico dirigido al procesamiento de memorias emocionales y somatosensoriales y se evaluó si esto disminuía el dolor de miembro fantasma. La intervención se denomina EMDR (*Eye Movement Desensitization and Reprocessing*) y es un método de tratamiento estructurado que incorpora ocho etapas: 1. Grabación de la historia médica y planificación del tratamiento, 2. Explicación y preparación del EMDR, 3. Evaluación: en ella se busca identificar una imagen dolorosa y la cognición negativa asociada que afecta la sensación corporal, luego se busca una cognición positiva, en esta etapa también se hace una medición del grado de perturbación causado por la imagen negativa, 4. Desensibilización del objetivo: en este paso el paciente debe permanecer con el pensamiento en la imagen que lo perturba, al mismo tiempo el terapeuta hace una estimulación bilateral y el objetivo es que el paciente mantenga su atención en este, el procedimiento se repite hasta que la memoria objetivo inicial ya no es preocupante, 5. Instalación de la cognición positiva: se instruye al paciente a pensar en la imagen de destino y para ensayar la cognición positiva, mientras que la estimulación bilateral se añade hasta que responda “completamente cierto”, 6. Imagen corporal: se debe verificar que no haya signos de tensión física residual o malestar, si el paciente refiere alguno de estos, se le enseña a centrarse en las sensaciones físicas, mientras que la estimulación bilateral se

añade hasta que la tensión se reduce o desaparece, 7. Cierre de la sesión: preparación del paciente para abandonar la sesión, 8. Reevaluación en el siguiente período de sesiones: se evalúa el cumplimiento de los objetivos previamente procesados y, de ser necesario, se selecciona un nuevo objetivo para la próxima sesión. El número de sesiones de EMDR se determina por la cantidad de recuerdos traumáticos (objetivos) para tratar hasta que estén resueltos; además se incluyen metas relacionadas con dolor y experiencias de las sesiones previas. Estos tres tipos de memorias EMDR fueron procesadas una tras otra en el orden mencionado. El tratamiento consistió en sesiones semanales de 90 min ejecutadas por dos psicoterapeutas entrenados en EMDR. El tratamiento finalizó cuando el participante informó mayor intensidad al final de la sesión o cuando no reportó una mayor reducción en el nivel de perturbación relacionada con el trauma y las metas relacionadas con la intensidad del dolor en las tres sesiones sucesivas. En el presente estudio, el número medio de sesiones fue de 5.9 (3 a 10).

El desenlace principal fue la intensidad del dolor evaluado en varios momentos: Antes (dos semanas antes de iniciar la intervención), durante (al final del tratamiento), a corto plazo (tres meses después de la intervención) y a largo plazo (promedio de 2.8 años después de la intervención). Los demás desenlaces que se midieron no tienen que ver con la pregunta que se intenta responder.

Los resultados se muestran a favor de la intervención, la intensidad de dolor presentó una disminución estadísticamente significativa de 5 (DE 1.7) en el pretest a 2.8 (DE 2.6) en el post-test, y a 2.5 (DE 2.9) en el seguimiento. La comparación mostró una disminución significativa en las puntuaciones medias de dolor antes y después del tratamiento ($p=0.00$), que se mantuvo durante el seguimiento. De los pacientes, cuatro reportaron una reducción clínicamente relevante en la intensidad del dolor (rango 32% a 57%) pero no estaban libres de dolor durante el seguimiento, mientras que los otros cuatro participantes fueron considerados como libres de dolor (puntuación inferior a 1) en el seguimiento, y dejaron de usar medicamentos. Como efectos adversos, todos los participantes se sintieron muy cansados después de las sesiones y cuatro de ellos reportaron dolores de cabeza durante estas; tres se quejaron de un aumento del dolor de miembro fantasma durante o inmediatamente después de las sesiones de EMDR, especialmente después de aquellas dirigidas hacia el dolor real o a recuerdos relacionados con el dolor, el dolor continuó durante varias horas después de la sesión, pero en todos los casos desapareció después de una noche reparadora de sueño. Como limitaciones reportan el bajo tamaño de muestra; además, debido a la ausencia de un grupo de control, las mejoras reportadas podrían ser debidas al paso del tiempo y no a la intervención específica.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se incluyeron dos estudios para la realización de esta recomendación, uno observacional y otro un ensayo clínico, ambos tienen baja calidad metodológica y no se hizo el análisis GRADE por ser tipos diferentes estudios. El resultado del ensayo clínico muestra mejoría del dolor pero es no significativo, el estudio observacional tampoco mostró que hubiera una mejoría notoria. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.* Con el análisis de la evidencia encontrada se consideró que no hay elementos suficientes que permitan recomendar esta intervención de forma rutinaria.

El artículo de Brodie (312) tiene una calidad moderada, es un ensayo clínico en el que se hace una asignación aleatoria, los grupos son similares y la medición adecuada, además no hay pérdidas en ninguno de los dos grupos; sin embargo, algunos criterios de calidad no se cumplen: no es claro en el documento si hubo ocultamiento de la asignación, por el tipo de intervención no hubo enmascaramiento y no es claro si hicieron un análisis por intención de tratar.

El estudio de Darnall (306) es de baja calidad metodológica. Algunos factores de confusión iniciales fueron controlados entre los dos grupos, por ejemplo no incluyeron pacientes con amputación por diabetes, tampoco personas con alteraciones cognitivas o quien no tuvieran el muñón sano, además la comparación pre y post intervención se realizó sobre cada participante; sin embargo, presentó sesgos con relación a los participantes ya que el 35 % eran amputados de Miembro Superior, el análisis sobre el porcentaje de cambio se realizó teniendo en cuenta estos participantes y no solamente los de miembros inferiores, por lo cual no es extrapolable a la población de la pregunta. Respecto al sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas, en este caso por la adherencia al tratamiento, los autores no reportan el análisis que realizaron sobre el tiempo registrado en el diario de la terapia en casa para cada paciente y con base en esto considerar si es aceptado como una intervención válida para encontrar un cambio en el desenlace. En relación a los datos perdidos, reportan que fueron incluidos en el análisis sólo los que terminaron el primer mes de intervención, pero no como analizaron los datos con las pérdidas registradas en el segundo mes. Por último, reportaron los resultados de todos los participantes independientemente de que no se beneficiaran de la intervención; ya que la comparación de la pre y post intervención se realizó sobre cada participante; en relación al sesgo de participantes, el 35% eran amputados de miembro superior y el análisis sobre el porcentaje de cambio se realizó teniendo en cuenta estos participantes y no solamente los de miembros inferiores, por lo cual no es extrapolable a la población de la pregunta. Respecto al sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas, en este caso por la adherencia al tratamiento, los autores no reportan el análisis que realizaron sobre el tiempo registrado en el diario de la terapia en casa para cada paciente y con base en esto considerar si es aceptado como una intervención válida para encontrar un cambio en el desenlace. En relación a los datos perdidos, reportan que fueron incluidos en el análisis sólo los que terminaron el primer mes de intervención, pero no como analizaron los datos con las pérdidas registradas en el segundo mes.

En este caso no se pudo aplicar la metodología GRADE porque se tienen únicamente dos estudios y no son del mismo tipo (uno es un ensayo clínico y el otro uno observacional); sin embargo, se puede considerar una evidencia de baja calidad porque el ensayo clínico tiene evidencia moderada y el estudio observacional baja.

Efectos adversos

El estudio de Darnall (306) describe que dos (6.45%) participantes se sintieron aburridos, dos (6.45%) sintieron más conciencia de la extremidad perdida, dos (6.45%) participantes reportaron un incremento del dolor, dos (6.45%) que tenían un incremento de la sensación fantasma que se resolvió rápidamente, uno (3.22%) sintió tristeza de ver su pierna en el espejo, dos (6.45%) reportaron calambre en la pierna existente, relacionado con los movimientos bruscos. El estudio de Brodie (312) reportó que tres sujetos en la condición de espejo (7.3%) y uno del grupo control (2.6%) tuvieron aparición de sensación de miembro fantasma después de la intervención.

Balance entre beneficios y daños

Esta es una intervención que no reporta efectos adversos graves.

Costo efectividad

Estas son intervenciones de bajo costo.

35. Tratamiento farmacológico para el tratamiento del dolor neuropático

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes y que presenten dolor neuropático, el tratamiento con amitriptilina, clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsaicina comparadas con placebo o entre ellas, como monoterapia o en terapia combinada son más efectivas para mejorar el dolor, el funcionamiento físico, mental y la calidad de vida a 1,3 6 meses y dos años?

Recomendación	38. Tratamiento farmacológico para el tratamiento del dolor neuropático
Fuerte a favor	Se recomienda en primer lugar la pregabalina seguida de gabapentina, amitriptilina y duloxetina como monoterapia, en pacientes amputados por causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar el dolor neuropático.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○
 Puntos de buena práctica	Considere adicionar tramadol si se necesita terapia de rescate del dolor.

Introducción

El dolor neuropático es una alteración frecuente en pacientes que han tenido amputaciones y comprende una diversidad de manifestaciones que pueden ir desde sensaciones inespecíficas dolorosas hasta síndromes completos como el dolor de miembro fantasma (313). En algunas revisiones la frecuencia de estas alteraciones puede variar entre el 2% y el 97% y se estima que el 80% de los amputados en algún momento después del procedimiento sentirán alguna molestia ya sea dolor o sensación fantasma (314). Las intervenciones para tratar el dolor neuropático en amputados han sido muy diversas, incluyendo desde analgésicos tradicionales (acetaminofén), antidepresivos (amitriptilina, nortriptilina), anticonvulsivos (gabapentina, pregabalina), opioides (morfina, oxicodona) e incluso combinaciones de estos medicamentos (314).

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadores (JS, LA) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 416 referencias, 401 se descartaron por no responder la pregunta, 18 artículos fueron analizados por resumen, 15 se excluyeron por no responder la pregunta y tres se evaluaron en texto completo. Se incluyó una revisión sistemática de ensayos clínicos de pacientes amputados con dolor de miembro fantasma, al no contestar la pregunta por completo se decidió ampliar la selección a revisiones que trataran dolor neuropático en general, por lo que se obtuvieron dos revisiones sistemáticas adicionales. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

La revisión sistemática de Alviar y cols. de 2012 (315) tenía como objetivo evaluar la eficacia de varios medicamentos (betabloqueadores, calcitonina, anticonvulsivantes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos, anestésicos, analgésicos, opioides, tramadol, antagonistas de receptores NMDA, relajantes musculares y bloqueadores nerviosos) para el tratamiento del dolor de

miembro fantasma. Los autores incluyeron ensayos clínicos con asignación al azar y casi al azar, además excluyeron estudios de pacientes con dolor residual en el muñón o dolor post-amputación o cuando el dolor de miembro fantasma se mezclaba con otros tipos de dolor. El desenlace principal fue el cambio en la intensidad del dolor en cualquier escala, los desenlaces secundarios incluyeron: cambios en la calidad del sueño, depresión o estado de ánimo, función medida en alguna escala funcional, calidad de vida, eventos adversos, satisfacción, abandonos del estudio. Los autores midieron los desenlaces a corto plazo (en los primeros tres meses) y a largo plazo (más de tres meses). Se incluyeron 13 estudios: diez con diseño cruzado y tres en paralelo. De los estudios, once hicieron comparación con placebo y en ocho se evaluaron medicaciones orales, en uno inyecciones miofasciales y en el resto medicamentos venosos. La calidad general de los estudios fue aceptable, se obtuvo más del 50% en cada ítem de la escala general de riesgo de sesgos usada en la colaboración Cochrane.

Antidepresivos: se incluyó un solo estudio con amitriptilina (n=20) vs. placebo activo (n=19) para tratamiento del dolor de miembro fantasma, se dio la intervención por seis semanas, dosis inicial de 10 mg hasta 125 mg. El desenlace primario fue cambio en el dolor en una escala de 0-10, y se encontró que no hubo diferencia significativa en el cambio de la intensidad del dolor, entre los que tomaron amitriptilina y el placebo. Tampoco hubo diferencia en los desenlaces secundarios. Los efectos secundarios como boca seca, mareo, visión borrosa, alteración del sueño, náuseas o vómito, retención urinaria, diarrea y tinitus fueron más frecuentes en el grupo de amitriptilina.

Anticonvulsivos: dos estudios evaluaron la eficacia de la gabapentina comparada con placebo, con un diseño cruzado de seis semanas de duración. Ambos estudios usaron la misma escala del dolor (EAV), en uno de ellos la dosis usada en 19 participantes fue de 2,4 g/día y el cambio fue significativamente mayor en el grupo de intervención. El segundo estudio incluyó 24 participantes en el grupo de intervención y no encontró diferencia significativa. Al combinar los resultados se encontró el efecto a favor de la gabapentina, diferencia estandarizada de medias -1.16 IC 95% -1.94 -0.38 I² 49%. Ninguno de los estudios encontró diferencias significativas entre el grupo de intervención y placebo en la escala de *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) (12 (rango 4-22) vs. 14 (5 a 25)), ni en la escala *Center Epidemiologic Studies Depression Scale* (CES-D) (4.22 (±9.2) vs. 3.78 (±10.13) t -0.11. Tampoco hubo cambio significativo en la *Craig Handicap Assessment and Reporting Technique* (CHART) ni en el *Satisfaction with Life Scale* (SWLS) (resultados no mostrados). Un solo estudio reportó efectos adversos como somnolencia, mareos, cefalea y náuseas, pero estos no fueron más frecuentes en el grupo de intervención.

Otras intervenciones evaluadas en esta revisión sistemática fueron: **antagonistas de receptores NMDA** con seis estudios que evaluaron la eficacia, tres estudios de memantina contra placebo que no mostraron diferencias en el cambio de dolor (diferencia estandarizada de medias DEM 0.24 IC 95% -0.31–0.79). Un estudio con dextrometorfano que mostró 50% de alivio del dolor comparado con el placebo (p=0.01) después de diez días de tratamiento. Dos estudios evaluaron la ketamina en infusión venosa, sola o combinada con calcitonina y mostraron una reducción de más del 50% de la intensidad del dolor. En los pacientes con ketamina se reportaron efectos secundarios catalogados como graves como pérdida de la conciencia y otros menos graves como sedación, alucinaciones visuales, alteraciones auditivas, náusea y fatiga.

La **Calcitonina** sola o en combinación con ketamina fue evaluada en dos estudios, uno comparado contra placebo y otro contra ketamina. El metaanálisis de estos estudios no mostró cambio en la intensidad del dolor DEM 0.24 IC 95% -0.31–0.79.

Opioides: se incluyeron dos estudios que compararon morfina oral contra placebo y morfina con lidocaína en infusión contra placebo. La morfina oral mostró una reducción significativa del dolor y cerca del 42% de los participantes experimentaron una mejoría $\geq 50\%$ del dolor, considerándose respondedores. Los efectos secundarios fueron considerados como moderados y fueron más frecuentes en el grupo de morfina y se describieron como mareos, cansancio, sudoración, constipación, náuseas, vértigo, prurito; aunque no hubo diferencias en la frecuencia de sedación.

Los autores concluyen que la pregunta sobre la eficacia de las intervenciones farmacológicas para el tratamiento del dolor de miembro fantasma, en los desenlaces medidos a corto y largo plazo de los medicamentos estudiados, sigue sin resolverse. La morfina oral o en infusión es eficaz a corto plazo en el tratamiento del dolor pero limita la extensión de su uso la vía de administración y la frecuencia alta de efectos secundarios. Los resultados de la gabapentina en los dos únicos ensayos clínicos incluidos son contradictorios, pero al combinar los efectos de los dos se observó un beneficio del síntoma, pero aun así los autores se abstienen de recomendarlo para el tratamiento de todos los pacientes. La amitriptilina, en el único estudio incluido, no mostró eficacia en el tratamiento del dolor de miembro fantasma. Es posible que el bajo poder de este único estudio permita no detectar un tamaño del efecto pequeño, además que el poco tiempo de tratamiento (seis semanas) y el tipo de pacientes (no respondedores con otros medicamentos) hicieran más difícil mostrar un beneficio.

Chaparro y cols. (316) publicaron una revisión sistemática en el 2012 cuyo objetivo fue evaluar la eficacia, tolerancia y seguridad de la combinación de medicamentos para el tratamiento de dolor neuropático. Los autores incluyeron ensayos clínicos que evaluaran dos o más intervenciones en pacientes con dolor de cualquier etiología y para eso incluyeron 21 estudios, de los cuales en 11 se evaluaron pacientes con neuropatía diabética, siete en pacientes con neuralgia postherpética, los restantes incluyeron pacientes con diversas etiologías como dolor neuropático asociado a cáncer, ciática, dolor secundario a lesión medular, entre otros. Solo un estudio incluyó específicamente pacientes amputados (dolor fantasma) y evaluó ketamina en infusión junto con calcitonina, comparado contra cada uno de los medicamentos solos, este estudio fue incluido en la revisión de Alviar.

Antidepresivos tricíclicos combinados con morfina: incluyeron dos estudios y no realizaron metaanálisis por heterogeneidad clínica. Un estudio fue realizado en pacientes con compresión radicular y evaluó la eficacia de la nortriptilina con morfina de liberación controlada comparados contra cada medicamento solo o placebo activo. No se encontraron diferencias significativas en el desenlace de dolor en la extremidad. El otro estudio evaluó la adición de amitriptilina o placebo a pacientes que ya recibían morfina para el tratamiento del dolor neuropático asociado a cáncer y no encontró diferencias en el desenlace de mejoría global de la intensidad del dolor, tampoco en la disminución del uso de opioide.

Gabapentina o pregabalina combinada con opioides: inicialmente los autores incluyeron cuatro ensayos clínicos. Dos estudios evaluaron el uso de pregabalina, uno en pacientes con dolor neuropático por cáncer a quienes se les adicionaba a su tratamiento con opioides, los autores no encontraron información para los desenlaces buscados por ellos, pero si un aumento de los efectos adversos en los pacientes que recibieron pregabalina comparado con los de opioides solos. El segundo estudio evaluó la adición de oxicodona o placebo a pacientes que recibían pregabalina a dosis de 75 a 600 mg/día, con 62 participantes no se demostró una mejoría en la diferencia de la intensidad del dolor, pero si hubo más abandonos del tratamiento por parte de los pacientes en el grupo que recibía pregabalina más opioide.

Los otros dos estudios evaluaron la eficacia de la gabapentina, en uno de estos se analizaron 57 participantes con neuralgia pos herpética o neuropatía diabética quienes recibieron gabapentina más morfina y los compararon contra cada medicamento solo o placebo activo. El estudio restante evaluó 338 pacientes con neuropatía diabética quienes recibían gabapentina y se les adicionaba oxicodona o placebo. Los autores de la revisión sistemática realizaron un metaanálisis para el desenlace de alcanzar alivio moderado a bueno del dolor, encontraron una posibilidad mayor de lograr este objetivo en los pacientes con terapia combinada versus los que recibían solo gabapentina RR 1.30 IC 95% 1.04–1.61 I² 0%. También calcularon el riesgo de suspender la terapia debido a eventos adversos y este también fue significativamente mayor en los de terapia combinada RR 2.76 IC 95% 1.47–5.21 I² 0%.

Otras combinaciones de medicamentos que fueron evaluadas se muestran en la **Tabla 1**.

Los autores de la revisión sistemática evaluaron también un estudio de 200 pacientes, la eficacia de doxepina tópica combinada con capsaicina tópica, comparadas con cada uno de estos medicamentos por separado. Aunque los dos medicamentos mostraron eficacia en la disminución de dolor, no hubo diferencias cuando se combinaban.

Los resultados de esta revisión sistemática mostraron un efecto a favor de la combinación de gabapentina con un opioide (morfina u oxicodona) para el tratamiento del dolor neuropático debido de neuropatía diabética o neuralgia pos herpética, no así en pacientes con amputación. Este resultado, aunque estadísticamente significativo, tiene un tamaño del efecto pequeño, incluso puede sobrepasarse por el riesgo de suspender la medicación debido a efectos secundarios importantes, lo que limita el uso generalizado en la práctica clínica. Existe un grado de incertidumbre importante acerca del efecto en el alivio del dolor con otras combinaciones de medicamentos y su posible toxicidad.

Revisión sistemática NICE

Se encontró una guía de práctica clínica (GPC) realizada por el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) publicada noviembre de 2014 (317). La guía tenía como alcance emitir recomendaciones sobre el tratamiento farmacológico del dolor neuropático en un ambiente no especializado en el tratamiento del dolor. La población a quien iba dirigida la guía eran adultos con dolor neuropático de diferente etiología, dentro de los cuales fueron tenidas en cuenta personas con dolor post amputación, así como con dolor de miembro fantasma. Los autores de la guía de NICE desarrollaron una revisión sistemática de novo con el fin de evaluar la eficacia de varias intervenciones farmacológicas para el tratamiento de dolor neuropático. Dentro de la revisión sistemática, se hizo una búsqueda estructurada en diferentes bases de datos y se incluyeron estudios hasta julio de 2012. Esta búsqueda fue actualizada por el grupo desarrollador en busca de nuevos estudios publicados posteriores a esa fecha.

Se tuvo en cuenta la evidencia de ensayos clínicos que evaluaron 43 intervenciones farmacológicas diferentes, comparadas contra placebo o entre ellas mismas, ya sea en forma de monoterapia o terapia combinada. Se evaluó la GPC con la herramienta AGREE II y los puntajes obtenidos en los dominios de rigor metodológico e independencia editorial fueron superiores al 60%, por lo que se decidió tener en cuenta la evidencia proveniente de esta guía.

Los autores de la revisión del NICE sintetizaron la evidencia obtenida haciendo metaanálisis en red, anticipando que encontrarían pocas comparaciones directas entre fármacos y el principal comparador usado en los estudios sería un placebo. Se eligieron tres desenlaces catalogados como críticos para

determinar la eficacia de las intervenciones, los cuales fueron: mejoría global reportada por el paciente, mejoría en funcionamiento físico diario y emocional reportados por el paciente y eventos adversos principales (aquellos que llevaran a suspender el tratamiento). Además se clasificaron tres desenlaces importantes pero no críticos: alivio/reducción de la intensidad del dolor reportado por el paciente, eventos adversos individualizados y uso de medicamentos de rescate. Los autores especificaron que para el desenlace de alivio del dolor se consideraría importante una proporción de pacientes del 30% y el 50% que alcanzaran el alivio del dolor, así como la reducción del dolor en una escala continua.

Se hizo una evaluación de la calidad general de la evidencia, para esto se tuvieron en cuenta los criterios generación de la secuencia al azar, del ocultamiento de la secuencia, del diseño (si el 50% de los estudios incluidos eran cruzados se bajaba la calificación), posibilidad de comparar los grupos (se bajaba la calificación si el 50% de los estudios incluidos tenían diferencias en el uso de medicamentos concomitantes), si recibían las mismas cointervenciones, el cegamiento, adecuada duración del seguimiento (mínimo ocho semanas, para capsaicina cuatro semanas) y, por último, la comparación de los que terminaron cada estudio. Una modificación del GRADE fue usada para evaluar la calidad general de la evidencia proveniente de los metaanálisis indirectos.

Incluyeron en la revisión sistemática 115 estudios con un total de 18.087 pacientes (1.660 pacientes con dolor periférico, 660 con dolor central y 767 con dolor mixto o de origen no claro). De estos, cinco estudios incluyeron claramente población con dolor de miembro fantasma y 44 incluyeron pacientes diabéticos con diferentes tipos de neuropatías. Los autores realizaron metaanálisis en red de todos los desenlaces críticos exceptuando uno (gabapentina vs. placebo). No realizaron metaanálisis en los desenlaces de “reducción en la intensidad o alivio del dolor reportado por el paciente” y en “uso de medicamento de rescate” por las diferencias en la forma de la medición o porque muchos de los estudios no informaban este desenlace. Los autores encontraron gran heterogeneidad en el momento en que se medían los desenlaces, por eso los resultados fueron expresados según el tiempo (4, 8, 12 y al final del estudio). En la **tabla 1** se muestran las intervenciones pertinentes a la pregunta de la presente guía y el número de estudios por intervención.

A continuación se presentarán los resultados según los desenlaces de los medicamentos de interés para la guía:

Pregabalina: mostró eficacia al compararla directamente contra placebo (un ECA con 238 pacientes en la intervención) en mejoría global de los síntomas a las cuatro y a las ocho semanas OR 5.20 IC 95% 2.94–9.19, OR 3.14 IC 95% 2.16–4.56, respectivamente). Como desenlace de función se evaluó la interferencia en el sueño a las 12 semanas y se encontró que los pacientes que recibían el medicamento tenían menor puntaje en una escala de diez puntos que los del placebo, un estudio, n=135, DM -1.16 IC 95% -2.05–0.27. El riesgo de suspender el medicamento debido a eventos adversos fue más frecuente en los pacientes que recibieron pregabalina que los que recibieron placebo HR 2.08 IC 95% 1.46–2.96.

Para los desenlaces importantes, se encontró que la pregabalina mostró mejoría sobre el placebo cuando se consideró mejoría al menos en el 30% de los pacientes a los 4, 8 y 12 semanas OR 3.75 IC 95% 2.57–5.48, dos ECAs, n=528; OR 2.20 IC 95% 1.06–4.59, dos ECAs, n=718; OR 2.35 IC 95% 1.21–4.57, cuatro ECAs, n=1.145. También se encontró superioridad sobre el placebo en obtener mejoría al menos en el 50% de los pacientes a las cuatro y ocho semanas OR 3.67 IC 95% 2.39–5.63, dos ECAs, n= 528; OR 1.93 IC 95% 1.16–3.21, seis ECAs, n=1.854. Para este desenlace se incluyó

un estudio donde se combinaba con amitriptilina y esta adición no fue más efectiva que la pregabalina sola OR 1.68 IC 95% 0.74–3.82 un ECA, n=102.

Al realizar comparaciones en el metaanálisis en red contra otras opciones de tratamiento, no se encontraron diferencias significativas en ninguno de los desenlaces evaluados; por ejemplo, al compararla con levetiracetam en lograr mejoría global a las cuatro semanas OR 52.9 IC 95% 0.13–223, contra gabapentina en el mismo desenlace a las ocho semanas OR 1.07 IC 95% 0.36–3.29 y así en todos los otros desenlaces de eficacia evaluados. Con respecto a la posibilidad de que la pregabalina tuviera más efectos adversos que los otros medicamentos, no se encontraron diferencias con ninguna de las opciones evaluadas en los diferentes desenlaces.

Gabapentina: en comparaciones directas contra placebo el resultado de los metaanálisis directos mostró que esta intervención es eficaz en lograr mejoría global a las ocho semanas OR 3.14 IC 95% 2.16–4.56, cuatro ECAs, n=778. El riesgo de suspender la medicación fue más alto en quienes recibieron gabapentina que en quienes se les administró el placebo OR 1.95 IC 95% 1.07–3.59; siete ECAs, n=1130. La gabapentina se encontró eficaz en lograr una mejoría de al menos 30% a las cuatro semanas OR 2.74 IC 95% 1.32–5.26; un ECA, n=240, pero no se observó esta mejoría a las ocho semanas OR 1 IC 95% 0.31–3.19; un ECA, n=76, ni siquiera al combinarse con amitriptilina OR 0.49 IC 95% 0.17–1.42; un ECA, n=76. En el desenlace de mejoría de al menos 50% a las cuatro semanas, la gabapentina fue superior al placebo HR 3.14 IC 95% 1.34–7.38; un ECA, n=240. No hubo superioridad de la gabapentina respecto a otras opciones de tratamiento con las que se comparó en los metaanálisis indirectos, ni tampoco en la posibilidad de mayor riesgo de efectos adversos.

Amitriptilina: los autores de la revisión sistemática no encontraron datos para realizar metaanálisis en los desenlaces de eficacia de importancia crítica. Se encontró que no hubo diferencias entre la amitriptilina y el placebo en la proporción de pacientes que alcanzaron un 30% del alivio del dolor a las ocho semanas OR 2.04 IC 95% 0.70–5.95; un ECA, n=76. Con respecto a alcanzar un 50% del alivio a las cuatro semanas, en el metaanálisis en red no se encontró diferencia cuando se comparó contra placebo OR 2.21 IC 95% 0.50–10.16, ni contra otras opciones como la pregabalina OR 1.68 IC 95% 0.74–3.82. Se mostraron resultados del metaanálisis en red para otros desenlaces continuos como lograr mejoría en una escala normalizada de diez puntos, cuando este desenlace se midió a las cuatro y a las ocho semanas. A las cuatro semanas comparada con placebo, los pacientes de amitriptilina tenían en promedio 1.22 puntos menos DEM -1.22 IC 95% -2.18; -0.26 y a las ocho semanas 1.99 puntos menos DEM -1.99 IC 95% -2.89; -1.09. Las diferencias no fueron significativas cuando en el metaanálisis en red la amitriptilina se comparó con otros medicamentos. En cuanto al riesgo de suspensión de la terapia por efectos adversos, los pacientes con la amitriptilina tuvieron un mayor riesgo de no terminar el tratamiento, comparados contra los que tomaron el placebo HR 2.68 IC 95% 1.37–5.32, pero tampoco hubo diferencias entre este medicamento y las otras opciones de tratamiento en este desenlace.

Duloxetina: para el desenlace de mejoría global, esta se evaluó a los ocho semanas y se comparó contra placebo, no mostrando diferencia significativa (OR 13.82 IC 95% 0.72–265.5; un ECA, n=48). En los desenlaces secundarios solo se evaluó directamente contra placebo en lograr una proporción de pacientes con alivio del dolor del 30% y 50%, siendo mayor está en los pacientes que recibieron duloxetina OR 2.17 IC 95% 1.56–3.01; tres ECAs, n= 887 y OR 2.27 IC 95% 1.65–3.13; cinco ECAs, n=1.692, respectivamente. No se obtuvo diferencia significativa en eficacia cuando se hizo el metaanálisis en red, al compararla con otros medicamentos. En los desenlaces de seguridad los

pacientes que recibieron duloxetina tenían una probabilidad mayor de suspensión de la terapia que los que recibieron el placebo HR 2.74 IC 95% 1.50–5.14 pero no tuvieron mayor riesgo que los que recibieron otras terapias.

Capsaicina: los parches de capsaicina fueron evaluados para la mejoría global de los síntomas a las ocho semanas, y se encontró que fueron superiores al placebo en este desenlace OR 1.59 IC 95% 1.04–2.45; un ECA, n=416). Los parches de capsaicina fueron eficaces cuando se evaluaron directamente contra placebo en lograr una proporción de pacientes con alivio del dolor del 30% a las ocho semanas OR 1.57 IC 95% 1.04–2.36; un ECA, n=402 y a las 12 semanas OR 1.50 IC 95% 1.24–1.82; seis ECAs, n=2.037. Al igual que en el desenlace anterior, los parches mostraron eficacia cuando se evaluó la proporción del 50% de alivio a las 12 semanas OR 1.60 IC95% 1.29–1.98; cuatro ECAs, n=1.997. La crema de capsaicina fue evaluada directamente contra placebo en lograr una proporción de pacientes con alivio del dolor del 30% a las cuatro semanas y se encontró que fue eficaz OR 5.157 IC 95% 1.13–27.52; un ECA, n=32. En cuanto la probabilidad de suspensión del tratamiento, los pacientes que se trataron con parches de capsaicina no mostraron una diferencia significativa en este desenlace comparados con los que recibieron placebo HR 0.98 IC 95% 0.32–3.22; cinco ECAs, n=1.918.

Tramadol: evaluado para obtener mejoría global de los síntomas, se comparó contra placebo y no se encontró que hubiera diferencias entre las dos intervenciones OR 11.12 IC 95% 0.52–236.75; un ECA, n=22. Pero si hubo diferencias significativas a favor del tramadol cuando fue evaluado en el desenlace de proporción de pacientes que lograron mejoría del 30% a las cuatro semanas OR 3.59 IC 95% 1.25–10.29; un ECA, n=90. También en la proporción de pacientes que lograron mejoría del 50% a las cuatro semanas OR 4.53 IC 95% 1.17–17.55; un ECA, n=90. El riesgo de suspender el tratamiento por efectos adversos fue significativamente mayor en los pacientes que tomaron tramadol que los de placebo HR 5.57 IC 95% 200–19.50; cuatro ECAs, n=292.

No se analizaron datos para clomipramina, fluoxetina o carbamazepina ni en las comparaciones directas, ni en el metaanálisis en red.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Las tres revisiones sistemáticas se consideraron de adecuada calidad, con criterios de inclusión bien definidos, estrategias de búsqueda reproducibles y amplias y con adecuada selección de artículos. La revisión sistemática de Alviar incluyó solo estudios hechos en pacientes amputados, pero al tener criterios de inclusión muy estrictos se limitó a un número bajo de estudios por cada intervención evaluada. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

La revisión de Chaparro y cols. incluyó un mayor número de estudios con criterios que se ampliaron a cualquier tipo de dolor neuropático, pero la representación de pacientes amputados es muy limitada y las recomendaciones extraídas de estas revisiones tienen un grado de evidencia indirecta.

Balance entre beneficios y daños

El dolor crónico en pacientes amputados es un problema frecuente y con gran repercusión en la calidad de vida de los afectados, lo que hace que su tratamiento se convierta en una necesidad para el paciente y obligación para los médicos que los tratan.

La diversidad en la presentación clínica constituye una gama de síndromes que son considerados diferentes entre ellos, como se puede observar en los pacientes con diferentes tipos de dolor neuropático hasta los que tienen dolor de miembro fantasma. Esto hace que en muchos pacientes la respuesta a una intervención muestre diferencias en su eficacia y se tengan que intentar varias opciones de medicamentos. Además la seguridad de dichas intervenciones, es un punto importante debido a que muchos de estos pacientes de acuerdo con la edad o morbilidades asociadas, pueden ser más propensos a presentar eventos adversos que lleven a la suspensión del tratamiento o a poner en riesgo su salud más allá del posible beneficio.

El grupo desarrollador considera que muchos de los pacientes amputados con dolor crónico del país son tratados en ambientes donde no se puede contar con un grupo especializado en dolor, lo que hace necesario brindar opciones de tratamiento a los médicos que ven a la mayoría de los pacientes afectados por este problema. Es por eso que algunas opciones que pueden ser eficaces a corto plazo, no son consideradas en la recomendación de la guía, como es el caso de infusiones de medicamentos como morfina o ketamina o la combinación de este tipo de medicamentos con otros analgésicos o moduladores del dolor.

Se debe tratar de caracterizar el tipo de dolor del paciente, ya que algunas intervenciones parecen tener mejores resultados que otras según la condición de la clínica existente, como es el caso de la gabapentina sobre la amitriptilina en pacientes con dolor de miembro fantasma que ya ha sido tratado con otros medicamentos. Para otros tipos de dolor neuropático la gabapentina, pregabalina, amitriptilina y duloxetina son opciones que han mostrado eficacia en el control de dolor de muchos pacientes con dolor neuropático.

A raíz de la evidencia encontrada se puede decir que en pacientes con diferentes tipo de dolor neuropático, la terapia con un solo medicamento es eficaz en controlar el dolor a corto y mediano plazo, pero la combinación con otros medicamentos de uso crónico, no parece tener mayor beneficio y si un posible aumento de los eventos adversos.

Los medicamentos recomendados por la guía tuvieron diferentes perfiles de eficacia y de seguridad, se aclara que todas estas intervenciones mostraron una frecuencia de efectos adversos superior a la del placebo, pero al compararse entre ellos no se encontró que alguno aumentara el riesgo de causar eventos adversos graves o que llevaran a la suspensión del tratamiento. Es por esto que el grupo desarrollador considera que los medicamentos recomendados pueden formularse teniendo en cuenta su eficacia, la gravedad del dolor, el estilo de vida del paciente, la disponibilidad y la familiaridad del médico tratante con el medicamento, así también se debe tener en cuenta las contraindicaciones específicas que los pacientes puedan tener o la interacción con otros medicamentos que se estén recibiendo.

Es importante involucrar al paciente en el tratamiento del dolor neuropático, el médico tratante debe informar sobre los efectos buscados con los medicamentos y que en ocasiones se tendrá la necesidad de modificar la dosis e incluso cambiar por otro fármaco cuando no haya respuesta. Todos los eventos adversos y posibles riesgos con el mal uso de estos, se deben informar al paciente, la opinión de este se tendrá en cuenta para determinar que posibles efectos adversos se consideran aceptables en cuanto se quiera obtener un beneficio.

NOMBRE	DOSIS INICIAL	DOSIS MAXIMA RE-COMENDADA	OBSERVACIONES
PREGABALINA	75 mg bid	300 mg bid	
GABAPENTINA	300 mg tid	600 mg tid	
AMITRIPTILINA	12.5 mg d	100 mg d	
DULOXETINA	30 mg d	60 mg d	
TRAMADOL	50 mg qid	100 mg qid	Usar como rescate

Adaptado de National Institute for Health and Care. Neuropathic pain – pharmacological management The pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist. Excellence NI for H and C, editor: Manchester; 2014.

Costo efectividad

En este análisis económico se encontró que la pregabalina es una estrategia costo efectiva para el tratamiento de primera línea del DMF y DMR en pacientes con amputación del miembro inferior que no hayan recibido medicamentos anti-neuropáticos previamente. Esta conclusión se mantiene siempre y cuando el precio de la pregabalina no supere los \$ 36 (valor muy superior al regulado por el ministerio) y su efectividad para disminuir el dolor en más de un 30% no sea inferior a 14% (valor poco plausible porque es el límite inferior del intervalo de credibilidad). La conclusión se mantiene cuando se asume un horizonte temporal de 90 días, cuando se utilizan diferentes desenlaces y se consideran variaciones en las dosis.

Otras alternativas que obtuvieron un BN (Beneficio Neto) comparable fueron la gabapentina y la amitriptilina, en ese orden, por lo que podrían considerarse como alternativas según la disponibilidad, el criterio de los profesionales de la salud involucrados en la decisión del tratamiento y los posibles escenarios en donde la pregabalina esté contraindicada. La gabapentina se convierte en la estrategia con mayor BN si la probabilidad de disminuir el dolor es igual o superior al 20%, mientras que para amitriptilina este valor debe ser del 24%.

No se encontró evidencia suficiente para recomendar el tramadol, la oxcarbazepina o la duloxetina como estrategias de primera línea, debido a que resultaron dominadas por uno o más comparadores. Para el caso de la duloxetina, a pesar de que tiene una efectividad considerable, su elevado precio para el contexto colombiano impacta negativamente su relación entre beneficios y costos. Para el contexto del tratamiento de DMF y DMR, la regulación de precios impuesta por la circular 05 de 2015 no es suficiente para hacerla una alternativa costo efectiva.

Tabla 1. Combinaciones de medicamentos de revisión sistemática de Chaparro (316)

Medicamentos	Pacientes	# Est	Resultados
Gabapentina + nortriptilina	Neuropatía diabética y neuralgia postherpética n=57	1	Más pacientes alcanzaron alivio del dolor con la combinación que con cada medicamento solo (42/50 vs. 30/46 vs. 38/50)
Amitriptilina + flufenazina	Neuralgia postherpética n=50	1	No se obtuvieron desenlaces útiles para la revisión
Nortriptilina + flufenazina	Neuropatía diabética n=24	2	Hubo mejoría del dolor al menos del 30%, en los que recibieron combinación comparado con los de placebo (17/18 vs. 4/18)
Gabapentina + ketamina	Dolor por lesión médula espinal, n=40	1	No se obtuvieron desenlaces útiles para la revisión
Calcitonina + ketamina	Pacientes con dolor fantasma, n=20	1	No se obtuvieron desenlaces útiles para la revisión
Amitriptilina + carbamazepina+ ketamina oral	Pacientes con múltiples etiologías, n=30	1	No se obtuvieron desenlaces útiles para la revisión
Acetaminofén + tramadol	Pacientes con neuropatía diabética y dolor extremidad inferior, n=313	1	Mejoría alcanzando al menos 30% en la terapia combinada al comparar con placebo (90/160 vs. 58/153)
Gabapentina + nortriptilina	Neuropatía diabética y neuralgia postherpética n=57	1	Alcanzaron más pacientes alivio del dolor con la combinación que con cada medicamento solo (42/50 vs. 30/46 vs. 38/50)
Amitriptilina + flufenazina	Neuralgia postherpética n=50	1	No se obtuvieron desenlaces útiles para la revisión
Nortriptilina + flufenazina	Neuropatía diabética n=24	2	Hubo mejoría al menos del 30% del dolor, en los que recibieron combinación comparado con los de placebo (17/18 vs. 4/18)
Gabapentina + ketamina	Dolor por lesión médula espinal, n=40	1	No se obtuvieron desenlaces útiles para la revisión
Calcitonina + ketamina	Pacientes con dolor fantasma, n=20	1	No se obtuvieron desenlaces útiles para la revisión
Amitriptilina + carbamazepina+ ketamina oral	Pacientes con múltiples etiologías, n=30	1	No se obtuvieron desenlaces útiles para la revisión
Acetaminofén + tramadol	Pacientes con neuropatía diabética y dolor extremidad inferior, n=313	1	Mejoría alcanzando al menos 30% en la terapia combinada al comparar con placebo (90/160 vs. 58/153)

Tabla 2. Efecto de las intervenciones de la pregunta según revisión de NICE

Eficacia	Pregabalina	Gabapentina	Amitriptilina	Duloxetina	Capsaicina	Tramadol
Mejoría global						
4 semanas	OR 5,20 IC95% 2,94 - 919	OR 2,74 IC95% 1,32- 5,26				OR 11,12 IC95% -0,52- 236,74
8 semanas	OR 3,14 IC95% 2,16 – 4,56	OR 1 IC95% 0,31 – 3,19		OR 13,82 IC95% -0,72- 265,5	OR 1,59 IC95% -1,04 – 2,45	
12 semanas						
Mejoría 30%						
4 semanas	OR 3,75 IC95% 2,57 – 5,48	OR 3,14 IC95% 1,34 -7,38				OR 3,59 IC95% -1,25- 1,29
8 semanas	OR 2,20 IC95% 1,06 – 4,57		OR 2,04 IC95% 0,70- 5,75		OR 1,57 IC95% -1,04 – 2,36	
12 semana	OR 2,35 IC95% 1,21 – 4,57			OR 2,17 IC95% -1,56 – 3,01	OR 1,50 IC95% -1,24 – 1,82	
Mejoría 50%						
4 semanas	OR 3,67 IC95% 2,39- 919		OR 2,21 IC95% 0,50 – 10,16			OR 4,53 IC95% -1,17- 17,55
8 semanas	OR 1,93 IC95% 1,16 – 3,21					
12 semana				OR 2,27 IC95% -1,65 – 3,13	OR 1,60 IC95% -1,29 – 1,98	
Alivio del dolor en escala normalizada de 10 puntos						
4 semanas			DEM- 1,22 IC95% -2,18; -0,26			
8 semanas			DEM- 1,99 IC95% -2,89; -1,09			
12 semanas	DM=-0,84 IC95% -1,48; -0,25					
Riesgo de suspender por RAM	HR = 2,08 IC95% 1,46 – 2,96		HR 2,68 IC95% -1,37 – 5,32	HR 2,74 IC95% -1,50 – 5,14	HR 0,98 IC95% -0,32 – 3,22	HR 5,57 IC95% -200 – 19,50

36. Rehabilitación cardiopulmonar vs. cuidado usual en pacientes con amputaciones

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación cardiopulmonar combinada con el cuidado usual (arcos de movimiento, fortalecimiento o ejercicios en casa) comparada con el cuidado usual, es más efectiva para mejorar el funcionamiento, la independencia en actividades de la vida diaria y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	39. Rehabilitación cardiopulmonar vs. cuidado usual en pacientes con amputaciones
Débil a favor	Se sugiere la implementación de un programa de rehabilitación cardiopulmonar en pacientes con amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para mejorar velocidad de la marcha y distancia en la caminata.
	Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○

Introducción

El programa de rehabilitación preprotésica y protésica tiene como objetivo mejorar el nivel de funcionamiento físico con el uso de prótesis, que facilite la ejecución de las actividades de la vida diaria. El proceso inicia con la rehabilitación pre-protésica que consiste en mantener los arcos de movilidad articular y la fuerza, tanto del miembro amputado como del sano, así mismo de los miembros superiores para propulsar la silla de ruedas o sujetar las muletas, además, se deben evitar contracturas de la articulación, entre otros. La fase de la rehabilitación protésica inicia con la prescripción y posterior entrenamiento de la marcha y el equilibrio para facilitar la reincorporación funcional a las actividades diarias. La rehabilitación cardiovascular que acompaña este proceso, es empleada para que el paciente se adapte al uso de la prótesis, ya que entre más alto sea el nivel de amputación mayor será el costo energético: para amputación tipo Syme el incremento es del 20%, para la transtibial del 40%, la desarticulación de rodilla el 40%, la transfemoral el 60%, y para la desarticulación de cadera alrededor del 100% (318). Ward y Meyers (319) describen que con el ejercicio diario, la persona con amputación consume menos oxígeno. Bailey y cols. (320), en un estudio piloto con diez pacientes con enfermedad vascular periférica, encontraron durante la caminata un incremento de la presión sanguínea en nueve pacientes por lo que recomiendan a las fisioterapeutas incorporar la rehabilitación cardiovascular dentro del plan de intervención.

Fundamentación de la evidencia

Dos investigadoras (LA, CG) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 457 artículos, fueron retirados 27 duplicados, se evaluaron por resumen 430 artículos, se excluyeron 422 por no responder la pregunta, se evaluaron ocho en texto completo y se excluyeron siete por no responder la pregunta. Se seleccionó solo uno para responder la pregunta. La búsqueda manual recuperó 242 artículos, tras las evaluaciones de resumen y texto completo, ninguno fue seleccionado. Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.

Descripción de la evidencia

Guías de práctica clínica

De las siete guías de práctica clínica evaluadas, dos tenían recomendaciones relacionadas con la rehabilitación cardiopulmonar.

En la guía del departamento de veteranos de Estados Unidos (320) hay recomendaciones específicas sobre rehabilitación cardiovascular, como las siguientes: Iniciar un programa de rehabilitación tan pronto como sea posible en la fase postquirúrgica y continuarlo a través del proceso de rehabilitación; el entrenamiento en la marcha debe progresar desde el uso de un dispositivo asistido e ir aumentando a distancias en la comunidad, a medida que el desempeño cardiovascular mejora; se debe considerar la consulta con un programa de rehabilitación cardíaca, particularmente en pacientes con enfermedad cardiopulmonar conocida o amputación por enfermedad vascular y. en pacientes jóvenes con amputación traumática se debe proponer un alto nivel de actividades deportivas como complemento a la rutina del entrenamiento cardiovascular.

Estas recomendaciones están basadas en dos estudios (321), uno de ellos es una revisión de tema y el otro es una evaluación de rehabilitación cardiopulmonar, pero los desenlaces que evalúa son cardiovasculares, no funcionales.

En la guía Mexicana de Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus (323) en el segundo y tercer nivel de atención hay recomendaciones específicas sobre este tipo de rehabilitación: Mejorar las condiciones cardiovasculares y de resistencia para maximizar la eficiencia de la marcha con y sin prótesis; realizar un programa de entrenamiento cardiovascular adaptado a la fase postquirúrgica y continuar en todo el proceso de rehabilitación; el programa debe incluir ergómetro de miembros superiores, independiente de la habilidad para usar prótesis en miembros inferiores; el entrenamiento de marcha debe ser progresivo usando un aparato apropiado e incrementar la distancia para mejorar la capacidad cardiovascular; se debe contar con un programa de rehabilitación cardíaca particularmente en los pacientes con amputación por alteraciones vasculares.

Estas recomendaciones tienen buena evidencia según dice la guía, aunque los desenlaces que se miden no son exactamente los mismos que los evaluados por esta pregunta. Se decidió incluir estos hallazgos en la recomendación por falta de evidencia.

Estudios de Efectividad

Rau (324), presentó un ensayo clínico que buscaba determinar el beneficio a corto plazo de la fisioterapia sobre desenlaces funcionales; para este estudio se incluyeron 58 hombres con amputación del miembro inferior. La intervención fue un entrenamiento individual estandarizado y el control el cuidado usual que consistió en caminar con supervisión. El desenlace primario fue el resultado en el test de caminata de dos minutos, y los desenlaces secundarios fueron variables fisiológicas y funcionales. Estos desenlaces fueron medidos a los tres meses de la intervención. Los resultados muestran que esta intervención fisioterapéutica corta tiene impacto sobre la velocidad y el tiempo de marcha, el peso sobre la prótesis y sobre el desempeño fisiológico medido por el ritmo cardíaco; resultados media (DE) grupo experimental/grupo control: distancia en caminata de dos minutos [m]: 20.15 (17.12) / 8.93 (19.52); (p= 0.024), velocidad de caminata [m/min]: 10.08 (8.56) / 3.94 (10.15); (p=0.016), peso máximo sobre la prótesis [kg]: 3.70 (5.66)/ 1.06 (3.36); (p=0.035), puntaje PCI (índice de costo fisiológico) [latidos/m]: 0.77 (0.10)/ 0.39 (0.23); (p=0.020).

De las guías evaluadas sólo dos tenían recomendaciones relacionadas con rehabilitación cardiopulmonar; una de ellas tiene evidencia de baja calidad, la otra es de calidad aceptable pero los desenlaces no son exactamente los mismos; sin embargo, y ante la poca cantidad de evidencia encontrada, se decidió incluir estas recomendaciones en la evidencia utilizada.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

El artículo incluido para esta pregunta es un ensayo clínico controlado aleatorio (324), el cual fue calificado con el formato descrito para esta guía. Cumple con cuatro de los seis criterios evaluados. La generación de la secuencia de asignación se realizó por una lista en computador, en bloques de cuatro. Se describe en el artículo que se hizo ocultamiento de la asignación pero no dice cómo. El enmascaramiento no se cumple, de los evaluadores no fue posible porque existía una limitación en el personal entrenado para aplicar las evaluaciones pero quienes registraron los resultados fueron otras personas; por el tipo de intervención tampoco fue posible enmascarar a los participantes. No se reportan pérdidas en el estudio. Se presentan los resultados para todos los desenlaces que se plantearon desde el protocolo. Como otras limitaciones se encuentra que el tiempo de intervención es muy corto (máximo siete días) y se incluyen pacientes con amputaciones por presencia de tumores. Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección y Ver Anexo 7. Tablas de evidencia GRADE.

En cuanto a las guías de práctica clínica que se incluyeron, ambas se consideraron con calidad metodológica adecuada; sin embargo, en lo relacionado con esta pregunta, la calidad de la evidencia era baja para una de ellas por basar una recomendación en una revisión de tema, y porque, en ambas guías, los desenlaces medidos eran diferentes a los incluidos en esta pregunta.

Efectos adversos

No se describen efectos adversos.

Balance entre beneficios y daños

No hay riesgos sustanciales asociados a la aplicación de esta intervención.

Costo efectividad

Estos programas son de bajo de costo.

37. Rehabilitación física vs. cuidado usual

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación física (fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico) comparada con el cuidado usual es más efectiva para mejorar la marcha, movilidad y adaptación protésica en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	40. Rehabilitación física vs. cuidado usual
Fuerte a favor	Se recomienda la implementación de un programa de rehabilitación física que incluya fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico, en pacientes con amputación de miembro inferior, de causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar la marcha, la movilidad y la adaptación protésica.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

Una de las principales limitaciones de las personas que han sufrido amputación es la restricción para la movilidad en general, especialmente la marcha; teniendo presente que las amputaciones de origen vascular y traumático o por diabetes generan niveles de discapacidad que deterioran la calidad de vida del paciente y su familia, recuperar esta función se convierte en uno de los principales objetivos de la rehabilitación. La amputación trae consigo pérdida en los receptores sensoriales, musculatura y apalancamiento, y de este patrón motriz depende el acondicionamiento físico necesario para tolerar la ejecución de las actividades de la vida diaria, los desplazamientos y el desempeño en general de los roles del paciente. Rehabilitar a una persona amputada, más allá de la instrucción del uso de la prótesis, se convierte en el factor clave para generar un muñón con las mejores condiciones neuromusculoesqueléticas que intervienen en los mecanismos de movimiento para la independencia y mejoran de la calidad de vida de estas personas.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadoras (DV, LA, DM, CG) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 168 artículos, 163 se excluyeron por que no respondían la pregunta, cinco artículos se evaluaron por texto completo, se excluyeron cuatro (dos porque evaluaban desenlaces diferentes (325-326), uno porque la intervención es diferente (327) y uno porque no evaluaba una intervención específica (328). Se incluyó un artículo (329) para responder la pregunta. La búsqueda manual recuperó 146 artículos, se excluyeron 115 artículos por no contestar la pregunta; se evaluaron 31 artículos a texto completo, de ellos se incluyeron cinco para la recomendación (330-334).

Descripción de la evidencia

Guías de práctica clínica

Se revisaron seis guías de práctica clínica:

Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención. Esta guía brinda recomendaciones relacionadas con esta pregunta en los siguientes aspectos:

Equilibrio

Evidencia 1++

Equilibrio: iniciar, comparar y ajustar un programa de equilibrio para minimizar los riesgos de caídas y aumentar la eficiencia de la marcha con o sin prótesis.

Recomendación A: El equilibrio sentado y en bípedo se debe evaluar en el proceso de rehabilitación usando métodos estandarizados como el de Tinetti o el de Berg. Se debe iniciar el entrenamiento del equilibrio en sedestación y progresar a bipedestación con peso. En posición de bipedestación apoyar y balancear en un solo miembro. Se deben combinar con varias actividades para mejorar el equilibrio.
Prevención de contracturas (mantenimiento de arcos de movilidad)

Evidencia 1++

Se deben considerar las intervenciones para prevenir las contracturas tanto de cadera como de rodilla, especialmente en el periodo postoperatorio del paciente y sobre todo cuando éste es deambulador parcial o total.

Recomendación A: 1. Prescribir el uso de férulas rígidas o rodilleras en el paciente con amputación transtibial para prevenir una contractura en flexión. 2. Proponer la realización de programas iniciales de fortalecimiento de músculos como el cuádriceps y los glúteos, con ejercicios de movimiento activo. 3. Iniciar con un programa de reposo en decúbito prono para mantener una posición apropiada. No poner almohadas bajo las rodillas. 4. Motivar la ambulación y descarga de peso en la prótesis.

Fortalecimiento

Evidencia 1++

Fortalecimiento: evaluar y mejorar la fuerza de todos los grupos musculares que impactan en el uso de prótesis y la capacidad funcional global.

Recomendación A: 1. Se debe iniciar un programa de entrenamiento para los grupos musculares de la extremidad superior, tronco, muñón y extremidad contralateral con el fin de maximizar el uso funcional de la prótesis y prevenir el desarrollo de comorbilidades tales como el dolor bajo de espalda. 2. Se deben incluir en los programas de fortalecimiento: ejercicios de cadena cinética cerrada o abierta, isocinéticos y de resistencia progresiva. 3. Los grupos musculares específicos a fortalecer incluyen: extensores de cadera, abductores y aductores de cadera, músculos abdominales y lumbares, extensores de rodilla, rotadores de hombro y extensores de codo. 4. El programa de ejercicios para realizar en casa debe diseñarse y adaptarse a cada paciente de acuerdo a sus necesidades individuales.

Va/Do Clinical Practice Guideline for rehabilitation of lower limb amputation - Department of Veterans Affairs Department of Defense (2007) esta guía recomienda el tratamiento de la extremidad con amputación; mejorar o mantener los arcos de movilidad articular de miembros inferiores; el trabajo de fuerza en tronco y abdomen; iniciar un programa de ejercicio en casa; la resistencia cardiovascular (ir progresando a tolerancia); el equilibrio con un programa progresivo para trabajo del equilibrio dinámico; recomiendan el uso del CORE 13 y CORE 14; prevenir las contracturas con estiramiento y adecuado posicionamiento; el programa de ejercicio debe incluir extensores y flexores de cadera y tobillo; realizar los cambios de posición; incluir un programa de prevención de caídas; la movilidad con ayudas técnicas como una silla de ruedas o un caminador.

Estudios de Efectividad

El estudio observacional de Gates (329) comparó desenlaces en pacientes con y sin amputación, se decidió su inclusión por la falta de evidencia y se extrajeron los resultados obtenidos en los pacientes con amputación. El propósito de este estudio fue determinar si había diferencias cinemáticas o espacio-temporales entre caminar en superficies (piso) y caminar en una banda sin fin asistida por entorno virtual (CAREN *Computer Assisted Rehabilitation Environment*) en sujetos sanos (control) y en los individuos con amputación transtibial. Se incluyó una población de amputados transtibiales por trauma, todos hombres “sanos” capaces de deambular de forma independiente al menos por cinco minutos, con la extremidad contralateral sana y sin dolor, la extremidad amputada debía tener calificaciones de dolor por debajo de cuatro en la escala visual análoga (n=34); hubo siete pacientes en el grupo experimental y 27 en el grupo control; 22 hombres, cinco mujeres, adultos jóvenes y sanos). La intervención (CAREN) consiste en un sistema virtual de asistencia en rehabilitación que tiene una cúpula con un diámetro de siete metros con un entorno virtual proyectado 300° alrededor del participante, los participantes caminaron en una banda sin fin incrustada en una plataforma ubicada al borde de la misma; la escena de la realidad virtual que se usó durante la caminata en la banda representaba un camino a través de un bosque. A los participantes se les dio la instrucción de centrar su mirada en el final del camino y caminar en línea recta a lo largo de ella, fueron monitoreados para asegurar que mantuvieran sus

cabezas mirando hacia el frente. Se esperó un periodo de 2.5 min para que se familiarizaran con la marcha antes de iniciar las mediciones. La duración de la marcha no está descrita para CAREN. Para la marcha en pasarela la duración fue el tiempo que tardó cada participante en caminar diez metros en la superficie, se hizo una sola medición. Los resultados muestran que cuando los amputados caminan en CAREN, presentan disminución de la velocidad de marcha ($p=0.016$); disminución en la fase de balanceo en la pierna sana ($p=0.032$), e incremento en la variabilidad del ancho de paso ($p=0.004$). En cuanto a la cinemática articular, la marcha en el sistema CAREN requirió en general más amplitud de rodilla y cadera en la fase de balanceo ($p=0.042$ y $p=0.049$ respectivamente). La cinemática comparó la extremidad sana con la amputada y se encontró que disminuyó la variabilidad del tobillo en la extremidad protésica comparada con la sana: ($p<0.001$) y que la variabilidad de la cadera se redujo en el sistema CAREN en la extremidad con prótesis ($p=0.036$).

El estudio de Nolan (330) incluyó 16 personas con amputación transfemoral, transtibial y uno bilateral, 14 por causa traumática, una por tumor y otra congénita. El 37.5% eran mujeres y el 62.5% hombres; en el grupo de intervención la edad y tiempo de amputación fueron, en promedio, 41.1 y 8 años, respectivamente, tres de ocho personas realizaban actividad física; en el grupo de control la edad y el tiempo de amputación fueron, en promedio, 49 y 8.3 años, respectivamente y cinco de ocho realizaban ejercicio. La intervención consistió en un programa de entrenamiento para realizar en casa, el cual tenía como objetivo principal mejorar la fuerza de la cadera para poder correr; la duración fue de diez semanas, con una intensidad de dos sesiones semanales, con un día de descanso entre ellas, fue dirigido por un instructor y el esquema del plan fue realizar calentamiento, ejercicio de equilibrio y coordinación, ejercicio de fuerza en la cadera y enfriamiento; el calentamiento se realizaba por 20 minutos en bicicleta sin uso de la prótesis; los ejercicios de equilibrio y coordinación duraban de cinco a diez minutos y consistieron en mantener el equilibrio sobre una superficie inestable con dificultad progresiva en cada semana, así mismo trabajaban con obstáculos, como caminar en línea recta alrededor de aros, tocar marcas en el piso con una sola pierna cambiando de dirección, hacer abdominales y lagartijas. Los ejercicios de fuerza de cadera tanto para la extensión como para la flexión, consistían en realizar movimientos lentos y rápidos con la cadera libre. Las dos primeras semanas fueron dos series de diez repeticiones para cada pierna en los movimientos lentos, y dos de 15 repeticiones (tan rápido como era posible) para los rápidos. Después de la tercera semana realizaban tres series de diez repeticiones para los movimientos lentos y tres de 15 repeticiones para los rápidos. Se inició con un peso de 1.0-1.5 kg y se finalizó con 8-9 kg. El grupo control continuó con la rutina habitual de actividades y ejercicios que realizaban antes del estudio. Encontraron con respecto a la efectividad del programa de entrenamiento para correr que un paciente continuó corriendo, dos iniciaron a correr en la semana siete y ocho después del entrenamiento, en una banda con arnés por 20 segundos; los tres tenían amputación transtibial. El costo energético para caminar de cuatro a cinco minutos a una velocidad de 1.0m/s, disminuyó en los dos grupos, en el de intervención pasó de 3.7 METS a 3.5 METS y en el de control de 3.8 METS a 3.7 METS.

El estudio de Pauley (331) es un ensayo clínico cruzado en el cual los pacientes fueron asignados al azar para recibir primero la intervención experimental (grupo EC, $n=9$) o la intervención de control (grupo CE, $n=8$), al terminar el primer periodo tenían un tiempo sin terapia de ocho semanas para evitar restos de los efectos de esa intervención, y luego pasaban a la otra intervención. La población fueron 17 pacientes mayores de 65 años, con seis meses de adaptación protésica por amputación transfemoral por trauma, diabetes o enfermedad vascular, usuarios de prótesis, que no tomaban medicamentos que pudieran alterar el equilibrio, capaces de realizar todas las pruebas y que no participaran en un programa de ejercicio concurrente (13 hombres, 4 mujeres), edad media de 67.8 años (DE 5.2), tiempo

desde la amputación 7.3 años (DE 8.2). La Intervención fue una terapia física de fortalecimiento de abductores de cadera mediante sesiones supervisadas de calentamiento: cinco minutos en cicloergómetro a 60 ciclos/min; y fortalecimiento: diez repeticiones máximas –RM- de manera bilateral. En la sesión inicial empezaban sin resistencia e iban aumentando gradualmente a intervalos de 5 lb. Intensidad: La resistencia se ajustó para mantener una FC máx. del 60% +5 lat/min de la FC máx. esperada para la edad (Fórmula de Karvonen). Repeticiones: tres series de cada ejercicio Duración de la sesión: 15-20 min, incluyendo el calentamiento. Utilizaron una máquina para abductores de cadera: *Cybex Hip Abduction (Cybex International, Inc., Medway, Ma, USA)*, con modificaciones alargando las almohadillas de rodilla / muslo proximalmente hacia la cadera, para evitar movimientos de la prótesis. Para el Control se evaluaron los mismos 17 pacientes en un momento diferente (Activo □ ergometría de brazo dos sesiones semanales por ocho semanas, cada sesión duraba 30 min, trabajaban a 60 ciclos/min, la resistencia se ajustó para mantener una FC máx. de 60% +5 lat/min. de la FC máx. esperada para la edad (Fórmula de Karvonen). Utilizaron un ergómetro de mesa Modelo AFS 301, *Safety Harbor, FL, EE.UU.* La Duración de la intervención fue de ocho semanas con una frecuencia de dos veces a la semana. Los desenlaces fueron la prueba “*Timed Up & Go*” (TUG), la prueba de caminata de dos minutos (“*2 Minute Walk*” - 2MW), la escala “*Activities Specific Balance Confidence Scale*” (ABC) y, para medir el uso protésico, la Houghton Scale. Los resultados mostraron que hubo efectos significativos del tratamiento para TUG ($p<0.01$) y 2 MW ($p<0.05$): Prueba TUG 17% más rápido (24.6 s (DE 11.4) vs. 29.6 s (DE 14.6), $p<0.01$): El cambio mínimo significativo era de 5.7s y fue alcanzado por dos participantes del grupo control y nueve del grupo experimental; prueba 2MW 7% más de distancia (60.9 m (SD 18.2) vs. 56.8 m (SD 17.3), $p<0.05$). También hubo efectos significativos del tratamiento para ABC ($p<0.01$) y 12% más equilibrio (59.2 (SD 17.9) vs. 52.8 (SD 21.3), $p<0.01$). No hubo efectos significativos del tratamiento para el uso de prótesis ($p>0.05$).

Matjačić Z (332) realizó un estudio observacional con mediciones repetidas cuyo objetivo fue explorar si el *Balance ReTrainer* podía ser una modalidad de tratamiento viable para entrenar las habilidades de equilibrio y control postural con el fin de mejorar la capacidad de marcha funcional en la población con amputaciones de miembros inferiores. La población fueron 14 personas adaptadas con una prótesis transtibial: 49±10 años de edad, amputación 9±1 años antes de la intervención, adaptados con una prótesis transtibial tipo PTS (cuenca con suspensión en tendón patelar - supracondílea), que deambularan sin dispositivos de asistencia. Todos habían sido amputados debido a lesión por mina antipersona. La Intervención fue terapia física y comprendió un programa de entrenamiento de equilibrio cuya duración fue de 20 minutos de entrenamiento diario por cinco días consecutivos, y usando la prótesis vieja. Para este estudio se usó un software de rehabilitación (*Balance ReTrainer*). Por ser un estudio observacional no hubo grupo control. Se midieron desenlaces de marcha antes y después del período de entrenamiento (Tiempo que permanece de pie sólo sobre la pierna protésica, Prueba Timed up and go (TUG) y Caminata de diez metros). En los resultados la observación general es que en la mayoría de los sujetos el tratamiento resultó en un mejor desempeño en las tres medidas: Tiempo de bipedestación sobre la prótesis (2.98 DE 2.75 vs. 4.3 DE 4.5, TUG (6.15 DE 1.9 vs. 5.4 DE 1.5) y caminata de diez metros (5.51 DE 1.5 vs. 4.5 DE 0.9) antes y después del entrenamiento, respectivamente. El resultado fue significativo únicamente para el de la caminata de diez metros.

El estudio de Darter (333) evaluó la efectividad de la marcha funcional durante un programa de entrenamiento en casa usando una banda caminadora, no fue un ensayo clínico sino que evaluó la intervención mediante mediciones repetidas. La población fueron ocho personas con amputación transfemoral de origen traumático y tumoral, tres mujeres con una edad promedio de 49.6 años y cinco hombres con una edad promedio de 36 años. El tiempo de la amputación era mayor a un año y la

velocidad de la marcha debía ser entre 0.67 m/s a 1.12 m/s para ser incluidos dentro del estudio. Se excluyeron aquellas personas con un alto funcionamiento. La intervención consistió en un protocolo de entrenamiento que fue realizado durante ocho semanas, tres veces a la semana; cada sesión incluía múltiples ciclos en los cuales incrementaban la velocidad de la marcha: 0.89 m/s, 1.12 m/s y 1.34 m/s, se podían ajustar de acuerdo a los requerimientos individuales pero no podía exceder los 1.56 m/s. El ciclo se repetía cinco veces para una duración de 30 minutos por cada sesión. A un paciente se le adaptó el protocolo ya que no pudo completar el planteado inicialmente. Para garantizar la comprensión del protocolo se realizó una sesión de pre-entrenamiento y se entregó un folleto; semanalmente los investigadores se contactaban con los participantes para resolver inquietudes y solucionar inconvenientes. Los desenlaces fueron evaluados al completar el preentrenamiento, después del primer mes y en el segundo mes incluyeron aspectos temporoespaciales, es decir, la tasa de simetría en la duración de la fase de apoyo y de la longitud del paso en la velocidad de la marcha elegida por el participante y la máxima velocidad de la marcha; el desempeño fisiológico de la marcha y el desempeño funcional de la marcha en el que aplicaron el test de los dos minutos. En cuanto a los resultados se encontró en el desempeño funcional de la marcha específicamente en la velocidad de la marcha elegida por el paciente una mejoría al mes de entrenamiento, ya que una persona recorre 1.09 metros/segundos (m/s) con una desviación estándar (DE) de ± 0.10 m/s, a los dos meses recorría 1.13 m/s con una DE ± 0.11 mientras que antes del entrenamiento recorría 0.96 m/s con una DE ± 0.09 . La velocidad máxima también incrementó con el ejercicio, antes de iniciar el programa era de 1.53 m/s DE ± 0.19 m/s, al mes fue de 1.70 m/s DE ± 0.19 m/s y al segundo mes fue de 1.79 m/s DE ± 0.19 . Estos resultados tuvieron una diferencia estadística significativa con un valor de $p < 0.05$. Por último en el test de dos minutos hubo una diferencia entre el primero mes de entrenamiento comparado con el segundo mes (168.48 metros con una DE ± 18.78 metros Vs. 180 m con una DE ± 19.72 m, respectivamente).

El ensayo clínico de Rau (334) buscó determinar el beneficio a corto plazo de la fisioterapia sobre desenlaces funcionales; la población del estudio incluyó 58 hombres con amputación de miembro inferior (43 transtibial y 15 transfemoral; 54 de ellos por mina antipersona). La intervención fue un entrenamiento individual estandarizado de tres días, una hora por día y siete ejercicios específicos (fortalecimiento, descarga de peso, trabajo de coordinación, paso de obstáculos y entrenamiento funcional). El control fue el cuidado usual que consistió en caminar con supervisión. El desenlace primario fue el resultado en el test de caminata de dos minutos, estos desenlaces fueron medidos a los tres meses de la intervención. Los resultados muestran que esta intervención fisioterapéutica corta tiene impacto sobre la velocidad y tiempo de marcha, la descarga de peso sobre la prótesis y el desempeño fisiológico medido por el ritmo cardíaco. Resultados grupo experimental vs. control: distancia en caminata de dos minutos [m]: 20.15 (DE 17.12) / 8.93 (DE 19.52); ($p=0.024$), velocidad de caminata [m/min]: 10.08 (DE 8.56) / 3.94 (DE 10.15); ($p=0.016$), peso máximo sobre la prótesis [kg]: 3.70 (DE 5.66) / 1.06 (DE 3.36); ($p=0.035$).

De la recomendación a la evidencia

Todos los artículos evaluados están a favor de la intervención, los efectos adversos no son importantes y el costo de esta intervención es bajo. Teniendo en cuenta que lo que está bajando la calidad de la evidencia es la metodología de los estudios y que la experiencia clínica demuestra la utilidad de la rehabilitación física para los pacientes después de una amputación; se decidió hacer una recomendación fuerte a favor de la intervención.

Calidad de la evidencia

El artículo de Gates (329) tiene una baja calidad, no es un ensayo clínico, no hay aleatorización ni enmascaramiento de la intervención, no se hicieron ajustes por talla, peso ni edad lo que impidió la comparación de sanos y amputados.

El estudio de Nolan (330) es un ensayo clínico no aleatorizado, por lo cual no cuenta con ocultamiento en la secuencia. El grupo experimental y el grupo control cumplen con características similares en cuanto a edad, talla, años de amputación y tipo de amputación, en valor absoluto el peso difiere entre los dos grupos, reportan que no hay diferencias socio-demográficas entre los ellos; sin embargo, no describen la evidencia que apoye esta conclusión. No reportan cegamiento del evaluador ni las pérdidas. Tampoco realizaron análisis por intención de tratar. Cumple con dos de los seis criterios, por lo cual la calidad metodológica es baja.

El artículo de Pauley (331) es de alta calidad metodológica, describen la aleatorización, el ocultamiento de la secuencia, el enmascaramiento, los grupos son similares, el porcentaje de pérdidas bajo y se hizo análisis por intención de tratar.

El estudio de Matjačić (332) es de baja calidad pues es observacional y no tiene grupo control, se incluyó por la ausencia de evidencia de mejor calidad.

El estudio de Darter (333) es de mediciones repetidas, la captación de los pacientes es por conveniencia, no describen quien realiza la evaluación y si hacen cegamiento del evaluador. Al ser un estudio de mediciones repetidas, el grupo de control son los mismos sujetos y toman como referencia los resultados obtenidos de la evaluación inicial, antes de la intervención. No describen la cantidad de pacientes por origen de la amputación, no reportan las pérdidas ni realizan análisis por intención de tratar. De los seis criterios metodológicos, el artículo cumple con uno por lo cual la calidad metodológica es baja.

El artículo de Rau (334) cumple con cuatro de los seis criterios evaluados. La generación de la secuencia de asignación se realizó por una lista en computador, en bloques de cuatro. Se describe en el artículo que se hizo ocultamiento de la asignación pero no dice cómo. El cegamiento no se cumplió, el de los evaluadores no fue posible porque existía una limitación en el personal entrenado para aplicar las evaluaciones, pero quienes registraron los resultados fueron otras personas; por el tipo de intervención tampoco fue posible cegar a los participantes. No se reportan pérdidas en el estudio. Se presentan los resultados para todos los desenlaces que se plantearon desde el protocolo. Como otras limitaciones se encuentra que el tiempo de intervención fue muy corto (máximo siete días) y se incluyeron pacientes con amputaciones por presencia de tumores.

No se hizo la tabla GRADE porque no se pudo hacer metaanálisis con los ECC para los desenlaces de movilidad y marcha, pero se construyó la tabla de GRADE incluyendo únicamente los cuatro ensayos clínicos encontrados. Para ambos desenlaces la calidad de evidencia es muy baja. La tabla de GRADE no tiene valores de estimación del efecto porque los artículos encontrados no podían ser agrupados en un metaanálisis. *Ver Anexo 7. Tablas de evidencia GRADE y Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

No se describen efectos adversos.

Balance entre beneficios y daños

No se describen efectos adversos en los estudios, la intervención es de bajo costo y los estudios, aunque de baja calidad metodológica, están de acuerdo en que esta es útil para la mejoría de los desenlaces.

Costo efectividad

No se encontraron estudios de costo efectividad para esta comparación.

38. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas, comparado con no hacerlo; son más efectivas para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación priorizada	41. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas
Fuerte a favor	Se recomienda la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas en pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

El retorno al trabajo u ocupación del paciente amputado genera beneficios emocionales y económicos positivos como mejorar la autoestima, el respeto a sí mismo y la calidad de vida (335), dar un sentido a la vida y proporcionar un ingreso estable (336). Se ha encontrado que el reintegro de una persona con amputación transtibial puede tardar hasta nueve meses y en una persona con amputación transfemoral hasta 2.3 años (337), y que sólo el 3% de los pacientes reciben rehabilitación vocacional, a pesar de ser un servicio que afecta positivamente el retorno al trabajo (338) al facilitar el proceso de reintegro laboral, especialmente cuando se cuenta con una coordinación adecuada de un equipo multidisciplinario (339) y con la posibilidad de realizar una evaluación ergonómica con las respectivas recomendaciones para la adaptación a la nueva situación ocupacional de acuerdo a las necesidades específicas de cada persona (340).

Para garantizar el derecho al trabajo y a la formación para el empleo de una persona con amputación de miembro inferior, la legislación colombiana por medio de la Ley Estatutaria 1618 del 27 de febrero de 2013 (340), en la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad, menciona en el artículo 11 numeral k que el Ministerio de Educación debe garantizar la formación en todos los niveles e incluso para el trabajo a las personas con discapacidad y, en el artículo 13, describe los mecanismos para garantizar el cumplimiento del artículo 27 de la Ley 1346 de 2009 que se refiere al acceso a un empleo digno.

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadoras (DV, LA, DM, CG) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia La búsqueda sistemática recuperó 383 artículos, 376 se excluyeron por no responder la pregunta,

seis se evaluaron en texto completo, dos de excluyeron porque la intervención y los desenlaces eran diferentes y se seleccionaron cuatro para responder la pregunta. La búsqueda manual recuperó 20 artículos, se excluyeron 16 por no contestar la pregunta; cuatro se evaluaron en texto completo, se excluyeron porque no evaluaban la misma intervención y los desenlaces eran diferentes. *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

Descripción de la evidencia

Guías de práctica clínica

Se revisaron siete guías de práctica clínica y se incluyeron dos para la formulación de la recomendación. *Clinical Practice Guideline for rehabilitation of lower limb amputation. Department of Veterans Affairs.* La guía de veteranos de Estados Unidos recomienda realizar un re-entrenamiento vocacional en las fases pre-protésica y post-protésica, establecer metas para el reintegro a la comunidad, iniciar, evaluar y ajustar intervenciones dirigidas al re-entrenamiento para conducir. También sugieren realizar una evaluación del sitio de trabajo y las actividades laborales para determinar la necesidad de modificaciones potenciales que faciliten el reintegro laboral.

Dutch evidence-based guidelines for amputation and prosthetics of the lower extremity: Rehabilitation process and prosthetics. La guía Holandesa describe dentro de las funciones del equipo de rehabilitación el entrenamiento vocacional de los pacientes con amputación para asegurar un reintegro exitoso al puesto de trabajo.

Hill y cols. (342) realizaron una revisión de tema con el objetivo de determinar cuáles son las condiciones físicas que necesita un militar activo con amputación de miembro inferior para retornar a su trabajo. Refieren que para lograr un adecuado reintegro laboral es más importante tener en cuenta las habilidades físicas del trabajador que la restricción en las actividades; plantean un proceso centrado en el perfil del trabajador y en el uso de instrumentos de medición para evaluar la adaptación protésica que es necesaria para el reintegro laboral como es el test de seis minutos.

Bruins y cols. (337) en un estudio cualitativo, describieron las experiencias en el proceso de reintegro laboral de 32 personas entre 18-60 años de edad con amputación mayor adquirida de miembro inferior, con un tiempo desde la amputación entre dos y ocho años, una situación laboral estable antes de la amputación y que retornaron a un trabajo remunerado estable después de ella. Encontraron, para el regreso al trabajo, una media de 9 meses (rango 2-36 meses, DE 8.4 meses), que el 41 % de los pacientes tuvieron un retraso mayor de 12 meses para retornar al trabajo, en muchos casos por problemas con el proceso de reintegro laboral, y que sólo el 50 % de los pacientes regresaron al mismo trabajo, debido principalmente a las restricciones causadas por la amputación. Los ajustes en el puesto de trabajo se realizaron la mayoría de las veces por iniciativa del paciente, las modificaciones realizadas fueron no materiales (81% de los pacientes) y materiales (59% de los pacientes). Las experiencias positivas para el reintegro al puesto de trabajo fueron la motivación del trabajador, el adecuado apoyo del organismo ejecutor de la empresa y del empleador, en tanto que el obstáculo más importante fue el pobre apoyo del organismo ejecutor, además del tiempo entre la disposición de la modificación y la implementación que fue de tres meses a dos años.

Gidhar y cols. (343) realizaron una revisión de tema basada en la literatura sobre los ajustes necesarios para que una persona con amputación llegue a su lugar de trabajo y pueda realizar las tareas a su cargo con un nivel de seguridad apropiado para sí mismo y para los demás. Algunas las modificaciones se relacionan con el medio ambiente, tal como el rediseño de tareas, organización de materiales y

actividades en las posiciones más confortables para el trabajador, determinar que herramientas o equipos pueden facilitarle su ejecución; estos ajustes también incluyen modificaciones para el acceso al baño, a la oficina, a la empresa y deben ser acordados entre el trabajador y el empleador. Las otras modificaciones son relacionadas con el trabajador, como el uso de ortésis o prótesis.

Schoppen y cols. (344) realizaron un estudio transversal con 144 casos (personas con amputación unilateral de miembro inferior) y 144 controles (colegas del mismo sexo y tipo de trabajo) con el objetivo de describir y comprar la satisfacción laboral y experiencia de salud en relación a sus características demográficas y clínicas; la edad promedio fue de 43 años y la causa de la amputación fue por trauma en el 70% de la población. Encontraron que el 30% estaban insatisfechos con su vida laboral mientras que el 70% consideraron que era buena; los Indicadores generales de insatisfacción en el trabajo fueron el deseo de mejores condiciones del lugar de trabajo y la presencia de comorbilidad ($p=0.03$). La aplicación del cuestionario de salud RAND-36 demostró diferencias significativas entre los trabajadores con amputación y sus colegas sanos en la subescala de funcionamiento físico y de dolor, ya que obtuvieron los puntajes más bajos que se asocian con mayores restricciones, dificultades en el trabajo y en las actividades de tipo recreativas.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

De los estudios incluidos, dos son revisiones de tema, otro es un estudio con resultados de tipo cualitativo; el estudio transversal es considerado de baja calidad, es de tipo descriptivo que no da resultados del tamaño de efecto y no evalúa específicamente los desenlaces de la pregunta. No fue posible una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE. La calidad de evidencia global es muy baja. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

No se reportaron efectos adversos.

Balance entre beneficios y daños

Aunque los artículos incluidos son de muy baja calidad metodológica, todos mencionan la necesidad de realizar un proceso de rehabilitación vocacional que incluya la evaluación de las condiciones físicas, de las actividades y tareas, así como de las condiciones del trabajador para facilitar un adecuado reintegro laboral. El resultado de esta evaluación permitirá realizar los ajustes necesarios del ambiente físico como el mobiliario, la disposición de materiales y herramientas de trabajo, la facilidad en el acceso a los diferentes espacios de la empresa, así como la reorganización del tiempo y de las actividades para facilitar el desempeño por parte del trabajador con amputación.

Además, de acuerdo a lo reportado en la revisión de la literatura, esta evaluación debe incluir la descripción del perfil del trabajador y su preparación previa al puesto de trabajo, la cual inicia desde la fase preprotésica de la rehabilitación, de acuerdo a lo descrito en las guías de práctica clínica. No hacer este proceso puede generar la insatisfacción laboral, abandono del puesto que tenían previo a la amputación, dificultades para encontrar un nuevo trabajo, pobre coordinación entre el momento del reintegro y la implementación de la modificación; así mismo, cuando una persona esta cesante es uno de los indicadores de un bajo reintegro a la comunidad.

Costo efectividad

Estudios de costo efectividad no fueron evaluados para esta pregunta.

39. Intervenciones sicosociales postprotésicas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, las intervenciones psicosociales postprotésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia; comparado con no hacerlas, son más efectivas para lograr un mejor funcionamiento, una adecuada adaptación protésica, mejorar la autoimagen, la sexualidad y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Recomendación	42. Intervenciones sicosociales postprotésicas en personas amputadas
Fuerte a favor	Se recomiendan las intervenciones psicosociales postprotésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia, en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes para lograr una mejor adaptación general a la amputación, mejorar la calidad de vida y la autoimagen.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

La amputación de un miembro es un proceso que siempre confronta a la persona con retos físicos y psicosociales que tienen que ver con el impacto físico, las comorbilidades, el autoconcepto, el cambio en la funcionalidad y el estatus ocupacional, el estilo de vida, el uso de prótesis, la presencia de dolor, entre otros (345-346). La pérdida de un miembro se comporta, desde el punto de vista psicológico, similar a otras pérdidas; la persona debe hacer el duelo por el miembro que perdió, la integridad de su cuerpo y la persona que era antes (347). La adaptación a una amputación es un proceso dinámico, diferente en cada paciente y esto depende de variables como la edad, experiencias previas, rasgos de carácter, estrategias de afrontamiento, apoyo familiar y social, desenlace funcional y comorbilidades; el individuo gradualmente logra congruencia con su ambiente, se espera inicialmente un periodo de duelo seguido de uno de ajuste y, finalmente, la aceptación (345, 347-348). Existen unos factores considerados de mal pronóstico como el dolor, la rabia, el uso de alcohol y otras sustancias, la visión negativa de la vida, la falta de aceptación, las alteraciones en el patrón del sueño, cambios en apetito y peso, la incapacidad de retornar al trabajo y la falta de integración con la comunidad (347).

Aunque, en general, se presta más importancia al proceso de rehabilitación física, en los últimos años ha sido relevante el acompañamiento psicoterapéutico por su impacto en el pronóstico funcional y social de los pacientes amputados y de sus familias (348-349). Se deben tener en cuenta las respuestas afectivas, conductuales y los problemas específicos de ajuste; la mayoría de las estrategias se basan en enfoques cognitivo-conductuales y de terapia dialéctica comportamental (347, 349).

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadoras (DV, LA, DM, CG) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 1991 artículos, 1981 se excluyeron por no responder la pregunta, diez artículos se evaluaron en texto completo; se excluyeron ocho por no responder la pregunta y quedaron incluidos dos para la formulación de la recomendación (350-351). La búsqueda manual recuperó 35 artículos, 31 se excluyeron por no responder la pregunta, cuatro se evaluaron en texto completo, se excluyeron dos y seleccionaron dos para responder la pregunta (352-353). De las siete guías de práctica clínica que fueron evaluadas y se consideraron de buena calidad metodológica, cinco tenían recomendaciones relacionadas con las intervenciones psicosociales postprotésicas.

Descripción de la evidencia

Se incluyeron cinco guías de práctica clínica:

La guía del departamento de veteranos de Estados Unidos (*The rehabilitation of lower limb amputation. Working Group*) da algunas recomendaciones sobre intervención psicosocial: Menciona la evaluación e intervención psicosocial en todas las etapas de la rehabilitación con el fin de facilitar la integración psicosocial, incluye la evaluación de la salud mental utilizando instrumentos específicos de tamización, recomienda grupos o programas de apoyo para los amputados y menciona la importancia del reintegro progresivo a la comunidad.

La guía australiana (*Primary health and community partnerships. Amputee care standards in New South Wales*) se centra en el cuidado del amputado desde la evaluación pre-operatoria, durante la cirugía, la hospitalización aguda, cuidados intensivos, rehabilitación, los servicios ambulatorios y el seguimiento durante la vida. Las intervenciones psicosociales son consideradas “prácticas esenciales”.

En la guía mexicana de *Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus*, dan una recomendación B para las intervenciones psicosociales (volumen de evidencia compuesto por estudios clasificados como 2++) y dan las siguientes estrategias específicas: Durante la psicoterapia se deben establecer metas y estrategias efectivas de tratamiento; en el análisis se deben discutir con el paciente ejemplos de estrategias efectivas y no efectivas; se deben contemplar intervenciones específicas en estructuras para problemas como la depresión, ansiedad, dolor, dificultades sexuales, abuso de sustancias y de medicamentos; las intervenciones se deben efectuar en forma de terapia individual, de pareja, familiar o de grupo.

En la guía australiana (*Model of amputee rehabilitation in South Australia*) afirman que todos los programas de rehabilitación para amputados deben tener acceso a los servicios de psicología y recomiendan que los pacientes, familiares y cuidadores sean remitidos a psicología o psiquiatría.

La guía holandesa (*Dutch evidence-based guidelines for amputation and prosthetics of the lower extremity: Rehabilitation process and prosthetics*) menciona diferentes estrategias que pueden servir para mejorar la adaptación psicosocial principalmente en términos de autoimagen, como el apoyo social, el modelo de auto-regulación y la terapia de aceptación y compromiso.

Después de la evaluación de artículos se incluyeron cuatro para la realización de la recomendación: Srivastava y cols. (350) hicieron un ensayo clínico controlado aleatorio con 173 personas con amputación de miembros inferiores, 90 para el grupo de intervención (módulo de intervención psicoterapéutica-PIM) y 83 para el control (tratamiento usual-TAU). La intervención (PIM) consistió en tratamiento psicofarmacológico y una sesión semanal de psicoterapia durante seis semanas, que buscaba mejorar el proceso de adaptación y, en últimas, la integración social con la idea de que el paciente empiece la reincorporación a la vida desde el ambiente hospitalario. El tratamiento usual (TAU) consistió en una sesión de asesoramiento. Los desenlaces fueron evaluados mediante la aplicación de escalas para depresión, ansiedad, imagen corporal e impacto de eventos vitales. El estudio concluyó que la intervención psicoterapéutica es útil para mejorar la ansiedad en los amputados, también hubo mejoría de los síntomas depresivos y del impacto de los eventos estresantes. Como limitaciones se encontró que todos los pacientes eran de sexo masculino y que, mientras los pacientes en PIM tuvieron seis sesiones, aquellos en TAU tuvieron sólo una.

El estudio de Valizadeh (352) es uno cualitativo sobre la percepción del apoyo social en 20 pacientes con amputación traumática de miembro inferior (85% hombres), con una edad promedio de 41.7 años y un tiempo de amputación entre dos a 31 años. En este estudio se aplicó una entrevista no estructurada que permitía responder al cuestionamiento sobre la vivencia de su amputación en relación al apoyo social. Se encontró que los pacientes percibían un mejor soporte si tenían: 1. Apoyo familiar: evidenciado en la presencia que facilita la ejecución de las actividades de la vida diaria, presencia en los momentos difíciles, facilitar actividades de entretenimiento y apoyo económico, 2. Apoyo de los amigos más cercanos o íntimos que brindan un apoyo moral positivo y posibilitan la participación en un grupo, 3. Apoyo de las personas en la misma situación: facilita la adaptación a la nueva condición de vida ya que se comparte la misma percepción de las situaciones y dificultades, y 4. Seguridad y satisfacción con el trabajo pues es un medio de soporte emocional y financiero.

Horgan (351) hizo una revisión cuyo objetivo fue evaluar la literatura existente sobre los desafíos sociales y psicológicos que enfrentan las personas con una amputación y proporcionar un análisis detallado sobre la adaptación a estos retos a través del tiempo. Revisaron el ajuste psicológico a la amputación teniendo en cuenta la relación de las limitaciones físicas con las reacciones depresivas y de ansiedad, la imagen corporal, el funcionamiento y el malestar social, el sentido de sí mismo y la identidad; se evaluó el ajuste en términos de su relación con los factores sociodemográficos (sexo, edad, estado marital, apoyo social, personalidad, afrontamiento), con las características de la amputación (causa, nivel y tiempo desde la amputación, dolor de miembro fantasma, dolor del muñón, uso de prótesis), los rasgos de personalidad y los estilos de afrontamiento. Se evaluaron las reacciones a la amputación en un modelo por etapas de adaptación. Incluyeron pacientes desde el período preamputación hasta 20 años después de la misma. La revisión mostró que la depresión y la ansiedad son relativamente altos hasta dos años después de la amputación, después de este tiempo vuelven a los niveles encontrados en la población general; el malestar social y la ansiedad por la imagen corporal se asocian con un aumento en la restricción de la actividad, depresión y ansiedad. Entre los factores asociados con ajuste positivo de las personas a la amputación está un mayor apoyo social y, en los niños y adolescentes, este apoyo tiene un efecto directo en la adaptación general a la amputación; en varios estudios se encontró que a mayor aislamiento social y más baja percepción de apoyo social, se encuentra una menor calidad de vida percibida y mayores niveles de sintomatología depresiva; describen que no es claro el mecanismo por el cual el apoyo social ayuda a la adaptación a la amputación. En la revisión anotan que la mayoría de estudios son de corte transversal, usan medidas con poca comparabilidad y no evalúan intervenciones psicosociales o psicológicas específicas.

El estudio de Rybarczyk (353) es una revisión de tema que evaluó el afrontamiento de las personas con amputación de un miembro inferior por diversas causas. La evaluación fue hecha en relación a cinco aspectos que tienen que ver con la adaptación psicológica después de una amputación y la consecución de un afrontamiento positivo después la misma. Los cinco aspectos que se tuvieron en cuenta fueron: 1. La amputación es una discapacidad diversa, hay una gran variedad de formas de afrontamiento que tienen que ver con la limitación para ejecutar actividades de la vida diaria, la auto imagen, el estigma y el apoyo social; 2. La discriminación por parte de las otras personas; 3. El auto-estigma de la persona con amputación, por sentimientos de vergüenza, lástima o repudio; 4. La vulnerabilidad a sentirse victimizado por la discapacidad física; y 5. El rol de los valores, su significado y perspectivas en los ajustes positivos. Los afrontamientos positivos se logran cuando la persona da mayor significado a sus valores intrínsecos que a aquellos dados por sus cualidades físicas, cuando reorganiza las prioridades de su vida, invierte más tiempo en las relaciones importantes, da valor a su

vida en el presente, visualiza la situación como una oportunidad y percibe algo positivo de la misma. Se describen tres herramientas claves que tienen que ver con la consecución de un afrontamiento positivo: el humor, la religión y la espiritualidad. Sugieren brindar apoyo psicoterapéutico con terapia cognitiva, mejorar el apoyo social incluyendo al paciente en grupos de apoyo.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Se incluyó un ensayo clínico (350) que es de baja calidad; además un estudio cualitativo (352) y dos revisiones de la literatura (351, 353) todos de muy baja calidad. La calidad de la evidencia global es muy baja. No fue posible, por el tipo de estudios incluidos, hacer un análisis GRADE. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

Dentro de los estudios evaluados no se reportan efectos adversos.

Balance entre beneficios y daños

No se describen efectos adversos importantes de esta intervención y si hay beneficios reportados. La mayoría de artículos sobre este tema coinciden al recomendar las intervenciones psicosociales postamputación y postprotésicas, estas tienen impacto positivo sobre varios desenlaces que tienen que ver, en últimas, con la adaptación del paciente y su reintegración social, familiar y laboral. Gran parte de la discapacidad post amputación depende de más las actitudes hacia la pérdida del miembro que de la pérdida en sí; lo que más discapacidad genera al paciente es la incapacidad de adaptarse física, psicológica, vocacional y socialmente (348). Por lo anterior se recomienda que los pacientes participen de terapias psicológicas, individuales o grupales, con el fin de enseñar herramientas de adaptación e identificar obstáculos, desde el punto de vista psicológico, que pueden empeorar el pronóstico (347). En los artículos revisados, describen que las intervenciones psicosociales son beneficiosas para: Mejorar la imagen corporal; las estrategias de afrontamiento y la integración comunitaria; facilitar la adaptación protésica y la integración social.

Costo efectividad

Por el tipo de estudio de la evidencia descrito, no aplica. El único RCT que fue incluido no menciona este componente.

40. Rehabilitación integral en personas amputadas vs. cuidado usual

¿En pacientes mayores de 16 años luego de una amputación por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, un proceso de rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculo esquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y laborales, comparado con el cuidado usual: sesiones de terapia física o ejercicios en casa; es más efectivo para lograr o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social en los primeros 12 meses después de la amputación?

Recomendación priorizada	43. Rehabilitación integral en personas amputadas vs. cuidado usual
Fuerte a favor	Se recomienda la implementación de un proceso de rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculoesquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y para el trabajo, en pacientes con amputación de miembro inferior, de causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social.
	Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○

Introducción

La amputación de una extremidad inferior es una lesión grave y muy significativa para un paciente (354-355). Esta pérdida no solo genera un daño físico que afecta el sistema locomotor y las actividades que del mismo dependen; además de esto, el cambio de la apariencia y la nueva forma del cuerpo traen consigo secuelas psico-emocionales y del funcionamiento social, que requieren adaptaciones en el paciente (354). Por tanto, y dada la variedad de componentes afectados en estas personas, se debe garantizar que todas ellas reciban una gama completa de cuidados y servicios de alta calidad (356). Se recomienda hacer todos los esfuerzos necesarios para la implementación de programas de rehabilitación integrales mediante un equipo multidisciplinario y especializado para emprender acciones que mejoren el estado de salud, la función, la independencia, el funcionamiento y la calidad de vida de los amputados (355-357).

Fundamentación de la evidencia

Cuatro investigadoras (DV, LA, DM, CG) revisaron la búsqueda, aplicaron criterios de inclusión y exclusión y seleccionaron los estudios sobre los que se hizo la descripción y síntesis de la evidencia. La búsqueda sistemática recuperó 1.122 artículos, de los cuales se excluyeron 1.117 porque no respondían la pregunta, cuatro se evaluaron en texto completo, de estos se excluyó dos por no responder la pregunta y tres se seleccionaron para responder la pregunta (359-361). La búsqueda manual recuperó 24 artículos, se excluyeron 21 por no contestar la pregunta; se evaluaron tres artículos a texto completo, se excluyeron dos porque no contestaban la pregunta (362-363) y se seleccionó uno para responder la pregunta (365). *Ver estrategias de búsqueda en el Anexo 3 y proceso de selección en el anexo 4.*

De las siete guías de práctica clínica que fueron evaluadas, y se consideraron de buena calidad metodológica, cuatro tenían recomendaciones relacionadas con la rehabilitación integral.

Descripción de la evidencia

La búsqueda se orientó hacia publicaciones que documentaran procesos de rehabilitación integral en personas con amputación. Sin embargo, no se encontró el reporte de este proceso con diseños de asignación aleatorios, por lo que en la búsqueda se incluyeron artículos que pudieran describir la conformación de equipos multidisciplinarios y de programas de rehabilitación integral para personas con amputación de miembros inferiores. Por los diseños de investigación, no fue posible encontrar el reporte de desenlaces de eficacia que respondieran a la pregunta.

Quedaron para el análisis cuatro artículos: uno observacional retrospectivo (359); una revisión de tema (364) y un estudio de corte transversal (360) y un artículo que hace la descripción de un servicio de amputados con el componente de rehabilitación integral (361), además cuatro guías de práctica clínica. Las guías de práctica clínica incluidas fueron:

La guía del departamento de veteranos de Estados Unidos (*Clinical Practice Guideline for rehabilitation of lower limb amputation - Department of Veterans Affairs Department of Defense*) la cual describe las acciones de un equipo interdisciplinario en rehabilitación, que se encarga de lograr un mejor estado funcional, mejorar la calidad de vida, el reintegro a la comunidad y el retorno al hogar, este equipo incluye al paciente, cirujano, fisiatra, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, protesista, enfermero, trabajador social, terapeuta recreativo y psicólogo. El proceso de intervención se debe ejecutar desde la fase preoperatoria hasta la postprotésica.

La guía australiana (*Amputee Care Standards in New South Wales*) define el “Servicio de amputados” como el grupo de servicios que garantiza la cobertura y continuidad de la atención necesaria para todas las personas amputadas; incluye el cuidado pre-operatorio, cuidados intensivos, rehabilitación y educación al paciente y su cuidador. El equipo de especialistas incluye cirujanos, enfermeras, terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas, protesistas, médicos de rehabilitación, grupos de apoyo de pares, también puede requerir de médicos generales, ortesistas, podólogos, psicólogos, psiquiatras, ingenieros de rehabilitación y trabajadores sociales. El paciente o su cuidador deben permanecer en el centro de todas las decisiones y ser un miembro integral del equipo que está proporcionando el cuidado.

La guía de BSRM (*Amputee and Prosthetic Rehabilitation – Standards and Guidelines*) describe el proceso rehabilitación multidisciplinario consistente en la evaluación, revaloración, rehabilitación protésica y seguimiento. Los profesionales del equipo rehabilitador deben ser: fisiatras, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, psicólogos clínicos y trabajadores sociales. Este equipo debe mantenerse hasta la fase protésica.

La guía Holandesa (*Dutch evidence-based guidelines for amputation and prosthetics of the lower extremity: Rehabilitation process and prosthetics*) describe la conformación del equipo de rehabilitación: fisiatra, terapeuta físico, cirujano, paciente y familia. Menciona los componentes y estrategias de intervención para la atención psicosocial (aspectos psicológicos y cognitivos), así como los aspectos para trabajar en rehabilitación y entrenamiento por objetivos, que incluyen la rehabilitación física y funcional, el retorno al hogar, y las acciones concretas que se realizan en cada una de las fases de la rehabilitación (preoperatoria, postoperatoria y protésica), puesto que uno de los objetivos de este proceso se circunscribe al retorno al trabajo y a la importancia de lograr un reintegro exitoso. En la guía se referencia un artículo (365) de amputados por causa vascular que compara la intervención de rehabilitación hospitalaria vs. cuando son dados de alta para un hogar geriátrico o para la casa, en este artículo describen diferencias estadísticamente significativas en: 1. tasa de supervivencia a 12 meses, mayor probabilidad para quienes reciben rehabilitación hospitalaria (75%) comparado con quienes son dados de alta para un hogar geriátrico (63%) y quienes son dados de alta para la casa (51%); 2. adaptación protésica, mayor probabilidad (73%) para quienes reciben rehabilitación hospitalaria comparada con 58% para quienes son dados de alta a hogar geriátrico y 49% para la casa. ($p < 0.01$); y 3. Tasa de reamputación, menor probabilidad (18%) para quienes son rehabilitados en un centro hospitalario comparado con 25% para los dados de alta para la casa ($p < 0.025$). Este artículo no fue incluido para la formulación de esta recomendación porque menciona la rehabilitación en el entorno hospitalario pero no hace referencia a equipos integrales.

Después de la evaluación de artículos se incluyeron cuatro para la realización de la recomendación: Hordacre y cols. (359) presentaron un estudio observacional retrospectivo de una base de datos de 531 individuos en un periodo de observación de 14 años. Los pacientes recibieron atención por un equipo multidisciplinario consistente en fisioterapia y atención por médicos de rehabilitación, consultores, enfermería, terapia ocupacional (para modificaciones de la casa, volver a conducir y volver al trabajo), trabajo social, servicios de psicología y de nutrición en caso de ser necesario. Hubo dos cambios en la prestación de servicios: 1) un programa de prótesis provisional multidisciplinario (IPP) que se introdujo en 1998 y 2) vendajes rígidos extraíbles (DRR) en el año 2000. La mediana de estancia en rehabilitación hospitalaria fue de 39 días. La intervención con IPP se asoció con una reducción significativa en el tiempo para la adaptación protésica, la marcha independiente y el tiempo de rehabilitación hospitalaria. La introducción de DRR se asoció con una reducción significativa en el tiempo para la cicatrización de heridas (94%), la adaptación protésica (92%) y la marcha independiente (82%). De los 531 individuos registrados en las bases de datos, 14 (3%) no pudieron ser documentados por la muerte de estos (uno durante la rehabilitación hospitalaria y 13 en el proceso de rehabilitación después del alta). No hubo datos objetivos del funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro ni la participación social.

Gerhards y cols. (360) realizaron un estudio transversal a partir de entrevistas y cuestionarios, aplicados a 178 amputados, todos por causa traumática, y a 135 mujeres (pareja del amputado) y 52 familiares sin discapacidad (controles), para hallar los factores que pueden predecir los resultados del proceso de rehabilitación que incluía la rehabilitación médica/reeducativa, rehabilitación social, rehabilitación psicológica y cognitiva. Encontraron que la rehabilitación física/médica es lo que más predice el éxito de la rehabilitación: menor tasa de reamputación, menor presencia de dolor fantasma y del muñón, mejor integración en las actividades sociales, mejor patrón de marcha y mayor participación en actividades deportivas. En relación a la rehabilitación social, realizarla mantiene el círculo de amigos, mejora las actividades sociales y minimiza los sentimientos de discriminación. La rehabilitación psicológica disminuye los niveles de depresión y facilita tomar nuevos riesgos (reportan valores de $p < 0.01$ para estas variables predictoras).

Penington y cols. (361), realizaron la descripción de un servicio de rehabilitación de amputados a partir del registro de 97 pacientes admitidos en un periodo de un año. El programa de rehabilitación incluía atención médica, fisioterapia, servicio protésico (debía estar ubicado al lado de fisioterapia), terapia ocupacional, nutrición, trabajo social y enfermería. Solo por asuntos de financiación no se incluyó al psicólogo clínico. Se hicieron programas de educación a pacientes y cuidadores, visitas domiciliarias y al lugar de trabajo para hacer pequeñas modificaciones. Se trabajó en la promoción de estilos de vida y los pacientes fueron agrupados en reuniones con otros amputados como estrategia de intervención psicosocial. Contaban con disponibilidad de especialistas para cuando fuera necesaria una nueva atención y se promovió el diálogo interdisciplinario con el fin de facilitar la transferencia temprana del paciente a rehabilitación física, psicológica y social (hacia el séptimo día postamputación) y reducir al mínimo los efectos del desacondicionamiento físico. Recomendaron incluir el entrenamiento en equilibrio, fuerza, movimiento articular, movilidad en cama y transferencias, adaptación protésica, reacondicionamiento cardiopulmonar, movilización de cicatrices, así como el tratamiento para la reducción del edema, del dolor (medios físicos, farmacológicos y psicológicos) y prevenir la aparición de contracturas. Todos los pacientes fueron acompañados después del alta (no documentaron el tiempo) hasta que estuvieran equipados con la prótesis definitiva.

Esquenazi y cols. (364) realizaron una revisión de tema sobre la rehabilitación en el paciente amputado. Describen dicho proceso en nueve etapas: fase preoperatoria, cirugía, postoperatorio agudo, etapa preprotésica, prescripción y fabricación de prótesis, entrenamiento protésico, integración a la comunidad, rehabilitación vocacional y seguimiento. En cada una de estas etapas esquematiza, a modo de ilustración, las acciones que realiza cada profesional, el tiempo en que debe iniciar la intervención y la intensidad de la misma. La participación de los profesionales, se realiza de acuerdo a las necesidades clínicas del paciente. La intervención por psicología se realiza en el segundo día del post-operatorio. Las intervenciones de nutrición, cardiología, fisiatría se deben iniciar en la etapa preoperatoria. Esta revisión describe los logros funcionales esperados de acuerdo al tipo de amputación, el gasto energético en relación a la movilidad e independencia en la ejecución de las actividades de la vida diaria. Dada la tipología del artículo, no hay desenlaces de efectividad.

De la evidencia a la recomendación

Calidad de la evidencia

Ninguno de los estudios incluidos reporta intervenciones que se hayan hecho bajo un enfoque prospectivo con grupo control. Se describen un estudio retrospectivo, uno transversal, una revisión de tema y una descripción de un servicio de amputados; por tanto, no hay mediciones objetivas ni consistentes de los desenlaces propuestos en la pregunta. La calidad de la evidencia global es considerada muy baja por el tipo de estudios incluidos; no fue posible realizar una evaluación de la evidencia utilizando la estrategia GRADE porque se incluyeron cuatro estudios de los cuales dos son observacionales y dos se clasifican como artículos de revisión, no es objetivo hacer un análisis de evidencia global que incluya únicamente la mitad de los artículos tenidos en cuenta. *Ver Anexo 6 Evaluación de calidad de los estudios para selección.*

Efectos adversos

No se han descrito

Balance entre beneficios y daños

Las publicaciones de cualquier tipología encontradas en la literatura científica están de acuerdo con los beneficios de la rehabilitación integral. La inclusión de las esferas física, funcional, familiar, psicológica y laboral así como la prestación de servicios protésicos integrales (en comunicación constante con el equipo médico y rehabilitador) dentro de los programas de rehabilitación, parece predecir un mejor pronóstico para la obtención de resultados más exitosos en términos de funcionalidad y funcionamiento. Aunque no se encontraron ensayos clínicos que documentaran la aplicación de programas de rehabilitación integral, la descripción de los programas de rehabilitación llevados a cabo en centros de diferentes lugares, así como otros textos guía de rehabilitación, revisiones de tema, opiniones de expertos, editoriales, e incluso la experiencia clínica, sugieren el mayor impacto de la rehabilitación integral sobre desenlaces funcionales comparada con una modalidad única. Por tanto, hay consistencia para declarar que los beneficios de esta intervención (rehabilitación integral) permiten su recomendación y que no se reportan daños potenciales que se deriven de ella para las personas amputadas.

Costo efectividad

No se encuentran estudios de costo efectividad que comparen la rehabilitación integral versus cada una de las estrategias de rehabilitación

Esquemas de Rehabilitación

Recomendaciones de rehabilitación preoperatoria

Pacientes con etiología vascular

¿Se debe realizar un programa de reacondicionamiento cardiovascular antes de la cirugía?

(Pregunta 10. Recomendación 11)

Se recomienda realizar un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio en pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores para mejorar la marcha y calidad de vida.

Recomendaciones de rehabilitación postoperatoria

Tratamiento de dolor neuropático

¿Se deben usar terapias neuropsicológicas para la prevención y el tratamiento del dolor de miembro fantasma?

(Pregunta 34. Recomendación 37)

No se sugiere usar terapias neuropsicológicas (terapia del espejo) en pacientes con amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para la mejoría del dolor de miembro fantasma.

¿Cuál debe ser el tratamiento farmacológico del dolor neuropático?

(Pregunta 35. Recomendación 38)

Se recomienda en primer lugar la pregabalina seguida de gabapentina, amitriptilina y duloxetina como monoterapia, en pacientes amputados por causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar el dolor neuropático.

Escalas de evaluación funcional

¿Se deben utilizar índices y escalas para de valoración funcional para determinar los desenlaces funcionales?

(Pregunta 33. Recomendación 35 y 36)

35. Se sugiere la utilización de una o varias de las escalas: PEQ-MS, 2MWT, TUG y SIGAM en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para la evaluación de la función musculo esquelética y del movimiento.
36. Se sugiere la utilización de la Escala de Houghton para evaluar la adaptación protésica, en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes.

Rehabilitación integral

¿Se debe prescribir rehabilitación cardiopulmonar después de una amputación de miembro inferior?

(Pregunta 36. Recomendación 39)

Se sugiere la implementación de un programa de rehabilitación cardiopulmonar en pacientes con amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para mejorar velocidad de la marcha y distancia en la caminata.

¿Se debe prescribir terapia física después de una amputación de miembro inferior?

(Pregunta 37. Recomendación 40)

Se recomienda la implementación de un programa de rehabilitación física que incluya fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico, en pacientes con amputación de miembro inferior, de causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar la marcha, la movilidad y la adaptación protésica.

¿Se deben realizar evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en el trabajo después de la amputación de miembro inferior?

(Pregunta 38. Recomendación 41)

Se recomienda la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas en pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación.

¿Se deben realizar intervenciones sicosociales en las cuales se involucre el paciente y su familia después de la amputación de miembro inferior?

(Pregunta 39. Recomendación 42)

Se recomiendan las intervenciones psicosociales postprotésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia, en pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes para lograr una mejor adaptación general a la amputación, mejorar la calidad de vida y la autoimagen.

¿Se debe realizar un proceso de rehabilitación integral después de amputación de miembro inferior?

(Pregunta 40. Recomendación 43)

Se recomienda la implementación de un proceso de rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculoesquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y para el trabajo, en pacientes con amputación de miembro inferior, de causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social.

Referencias

- Durrant CA, Mackey SP. Orthoplastic classification systems: the good, the bad, and the ungainly. *Ann Plast Surg*. 2011;66(1):9-12.
- Shanmuganathan R. The utility of scores in the decision to salvage or amputation in severely injured limbs. *Indian J Orthop*. 2008;42(4):368-76.
- Dirschl DR, Dahners LE. The Mangled Extremity: When Should It Be Amputated? *J Am Acad Orthop Surg*. 1996;4(4):182-90.
- Howe HR, Poole GV, Hansen KJ, Clark T, Plonk GW, Koman LA, et al. Salvage of lower extremities following combined orthopedic and vascular trauma. A predictive salvage index. *Am Surg*. 1987;53(4):205-8.
- Johansen K, Daines M, Howey T, Helfet D, Hansen ST. Objective criteria accurately predict amputation following lower extremity trauma. *J Trauma*. 1990;30(5):568-72; discussion 72-3.
- Russell WL, Sailors DM, Whittle TB, Fisher DF, Burns RP. Limb salvage versus traumatic amputation. A decision based on a seven-part predictive index. *Ann Surg*. 1991;213(5):473-80; discussion 80-1.
- McNamara MG, Heckman JD, Corley FG. Severe open fractures of the lower extremity: a retrospective evaluation of the Mangled Extremity Severity Score (MESS). *J Orthop Trauma*. 1994;8(2):81-7.
- Tscherne H, Oestern HJ. [A new classification of soft-tissue damage in open and closed fractures (author's transl)]. *Unfallheilkunde*. 1982;85(3):111-5.
- Lin CH, Wei FC, Levin LS, Su JI, Yeh WL. The functional outcome of lower-extremity fractures with vascular injury. *J Trauma*. 1997;43(3):480-5.
- Ly TV, Trivison TG, Castillo RC, Bosse MJ, MacKenzie EJ, Group LS. Ability of lower-extremity injury severity scores to predict functional outcome after limb salvage. *J Bone Joint Surg Am*. 2008;90(8):1738-43.
- Bosse MJ, MacKenzie EJ, Kellam JF, Burgess AR, Webb LX, Swionkowski MF, et al. A prospective evaluation of the clinical utility of the lower-extremity injury-severity scores. *J Bone Joint Surg Am*. 2001;83-A(1):3-14.
- Robertson PA. Prediction of amputation after severe lower limb trauma. *J Bone Joint Surg Br*. 1991;73(5):816-8.
- Bonanni F, Rhodes M, Lucke JF. The futility of predictive scoring of mangled lower extremities. *J Trauma*. 1993;34(1):99-104.
- Durham RM, Mistry BM, Mazuski JE, Shapiro M, Jacobs D. Outcome and utility of scoring systems in the management of the mangled extremity. *Am J Surg*. 1996;172(5):569-73; discussion 73-4.
- Faris IB, Raptis S, Fitridge R. Arterial injury in the lower limb from blunt trauma. *Aust N Z J Surg*. 1997;67(1):25-30.
- Sharma S, Devgan A, Marya KM, Rathee N. Critical evaluation of mangled extremity severity scoring system in Indian patients. *Injury*. 2003;34(7):493-6.
- Kumar MK, Badole C, Patond K. Salvage versus amputation: Utility of mangled extremity severity score in severely injured lower limbs. *Indian J Orthop*. 2007;41(3):183-7.
- Brown KV, Ramasamy A, McLeod J, Stapley S, Clasper JC. Predicting the need for early amputation in ballistic mangled extremity injuries. *J Trauma*. 2009;66(4 Suppl):S93-7; discussion S7-8.
- Soni A, Tzafetta K, Knight S, Giannoudis PV. Gustilo IIIC fractures in the lower limb: our 15-year experience. *J Bone Joint Surg Br*. 2012;94(5):698-703.
- Sheean AJ, Krueger CA, Napierala MA, Stinner DJ, Hsu JR, (STReC) STaRC. Evaluation of the mangled extremity severity score in combat-related type III open tibia fracture. *J Orthop Trauma*. 2014;28(9):523-6.
- Meier RH, Melton D. Ideal functional outcomes for amputation levels. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2014;25(1):199-212.
- Cuccurullo S. Physical medicine and rehabilitation board review. New York: Demos; 2004.
- Steen Jensen J, Mandrup-Poulsen T. Success rate of prosthetic fitting after major amputations of the lower limb. *Prosthet Orthot Int*. 1983;7(2):119-21.
- Kim SW, Jeon SB, Hwang KT, Kim YH. Coverage of Amputation Stumps Using a Latissimus Dorsi Flap With a Serratus Anterior Muscle Flap: A Comparative Study. *Ann Plast Surg*. 2015.
- Lu S, Wang C, Zhong W, Chen P, Chai Y. Amputation Stump Revision Using a Free Sural Neurocutaneous Perforator Flap. *Ann Plast Surg*. 2014.
- Kim YH, Youn S, Sung IH, Kim JT, Hwang KT. Latissimus dorsi flap coverage of soft tissue defect following below-knee amputation: emphasis on flap design and recipient vessels. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2013;23(5):603-10.
- Tukiainen EJ, Saray A, Kuokkanen HO, Asko-Seljavaara SL. Salvage of major amputation stumps of the lower extremity with latissimus dorsi free flaps. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2002;36(2):85-90.
- Pelissier P, Pistre V, Casoli V, Martin D, Baudet J. Reconstruction of short lower leg stumps with the osteomusculocutaneous latissimus dorsi-rib flap. *Plast Reconstr Surg*. 2002;109(3):1013-7.
- Kasabian AK, Colen SR, Shaw WW, Pachter HL. The role of microvascular free flaps in salvaging below-knee amputation stumps: a review of 22 cases. *J Trauma*. 1991;31(4):495-500; discussion -1.

30. Gallico GG, Ehrlichman RJ, Jupiter J, May JW. Free flaps to preserve below-knee amputation stumps: long-term evaluation. *Plast Reconstr Surg.* 1987;79(6):871-8.
31. Vallier HA, Fitzgerald SJ, Beddow ME, Sontich JK, Patterson BM. Osteocutaneous pedicle flap transfer for salvage of transtibial amputation after severe lower-extremity injury. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94(5):447-54.
32. Kasabian AK, Glat PM, Eidelman Y, Colen S, Longaker MT, Attinger C, et al. Salvage of traumatic below-knee amputation stumps utilizing the filet of foot free flap: critical evaluation of six cases. *Plast Reconstr Surg.* 1995;96(5):1145-53.
33. Anderson WD, Stewart KJ, Wilson Y, Quaba AA. Skin grafts for the salvage of degloved below-knee amputation stumps. *Br J Plast Surg.* 2002;55(4):320-3.
34. Kent T, Yi C, Livermore M, Stahel PF. Skin grafts provide durable end-bearing coverage for lower-extremity amputations with critical soft tissue loss. *Orthopedics.* 2013;36(2):132-5.
35. Wood MR, Hunter GA, Millstein SG. The value of stump split skin grafting following amputation for trauma in adult upper and lower limb amputees. *Prosthet Orthot Int.* 1987;11(2):71-4.
36. 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;42(11):1194-7.
37. 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;122(6):1796-805.
38. Busse JW, Jacobs CL, Swiontkowski MF, Bosse MJ, Bhandari M, Group E-BOTW. Complex limb salvage or early amputation for severe lower-limb injury: a meta-analysis of observational studies. *J Orthop Trauma.* 2007;21(1):70-6.
39. 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;347(24):1924-31.
40. 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;87(8):1801-9.
41. Harris AM, Althausen PL, Kellam J, Bosse MJ, Castillo R, Group LEAPLS. Complications following limb-threatening lower extremity trauma. *J Orthop Trauma.* 2009;23(1):1-6.
42. 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;95(2):138-45.
43. 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;75(2 Suppl 2):S247-54.
44. 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;33(1):17-24.
45. 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;32(4):329-34.
46. 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;103(4):1212-20.
47. Hertel R, Strebel N, Ganz R. Amputation versus reconstruction in traumatic defects of the leg: outcome and costs. *J Orthop Trauma.* 1996;10(4):223-9.
48. Georgiadis GM, Behrens FF, Joyce MJ, Earle AS, Simmons AL. Open tibial fractures with severe soft-tissue loss. Limb salvage compared with below-the-knee amputation. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75(10):1431-41.
49. Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Quarantiello A, Curci V, Morabito A. Predictive values of transcutaneous oxygen tension for above-the-ankle amputation in diabetic patients with critical limb ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33(6):731-6.
50. De Graaff JC, Ubbink DT, Legemate DA, Tijssen JG, Jacobs MJ. Evaluation of toe pressure and transcutaneous oxygen measurements in management of chronic critical leg ischemia: a diagnostic randomized clinical trial. *J Vasc Surg.* 2003;38(3):528-34.
51. Mätzke S, Ollgren J, Lepäntalo M. Predictive value of distal pressure measurements in critical leg ischaemia. *Ann Chir Gynaecol.* 1996;85(4):316-21.
52. Andrews KL, Dib MY, Shives TC, Hoskin TL, Liedl DA, Boon AJ. Noninvasive arterial studies including transcutaneous oxygen pressure measurements with the limbs elevated or dependent to predict healing after partial foot amputation. *Am J Phys Med Rehabil.* 2013;92(5):385-92.
53. Arsenault KA, Al-Otaibi A, Devereaux PJ, Thorlund K, Tittley JG, Whitlock RP. The use of transcutaneous oximetry to predict healing complications of lower limb amputations: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012;43(3):329-36.

54. Arsenault KA, McDonald J, Devereaux PJ, Thorlund K, Tittley JG, Whitlock RP. The use of transcutaneous oximetry to predict complications of chronic wound healing: a systematic review and meta-analysis. *Wound Repair Regen.* 2011;19(6):657-63.
55. Keyzer-Dekker CM, Moerman E, Leijdekkers VJ, Vahl AC. Can transcutaneous oxygen tension measurement determine re-amputation levels? *J Wound Care.* 2006;15(1):27-30.
56. Wütschert R, Bounameaux H. Determination of amputation level in ischemic limbs. Reappraisal of the measurement of TcPo₂. *Diabetes Care.* 1997;20(8):1315-8.
57. Fife CE, Smart DR, Sheffield PJ, Hopf HW, Hawkins G, Clarke D. Transcutaneous oximetry in clinical practice: consensus statements from an expert panel based on evidence. *Undersea Hyperb Med.* 2009;36(1):43-53.
58. Shapiro J, Nouvong A. Assessment of Microcirculation and the Prediction of Healing in Diabetic Foot Ulcers. 2011. In: Mark Zimering, Editor. *Topics in the Prevention, Treatment and Complications of Type 2 Diabetes* [Internet]. Available from: <http://www.intechopen.com/books/topics-in-the-prevention-treatment-and-complications-of-type-2-diabetes/assessment-of-microcirculation-and-the-prediction-of-healing-in-diabetic-foot-ulcers>
59. Tisi PV, Than MM. Type of incision for below knee amputation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;4:CD003749.
60. Fisher DF, Clagett GP, Fry RE, Humble TH, Fry WJ. One-stage versus two-stage amputation for wet gangrene of the lower extremity: a randomized study. *J Vasc Surg.* 1988;8(4):428-33.
61. Desai Y, Robbs JV, Keenan JP. Staged below-knee amputations for septic peripheral lesions due to ischaemia. *Br J Surg.* 1986;73(5):392-4.
62. McIntyre KE, Bailey SA, Malone JM, Goldstone J. Guillotine amputation in the treatment of nonsalvageable lower-extremity infections. *Arch Surg.* 1984;119(4):450-3.
63. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). International Consensus on the Diabetic Foot & Practical Guidelines on the Management and Prevention of the Diabetic Foot 2007. <http://iwgdf.org/consensus/pedis/>
64. Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, et al. Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis. 2014. doi: 10.1002/dmrr.2535.
65. Abbas ZG, Lutale JK, Game FL, Jeffcoate WJ. Comparison of four systems of classification of diabetic foot ulcers in Tanzania. *Diabet Med.* 2008;25(2):134-7.
66. Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJ, Armstrong DG, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis.* 2012;54(12):e132-73.
67. Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds. *J Foot Ankle Surg.* 1996;35(6):528-31.
68. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 1998; 21: 855-9
69. Parisi MC, Zantut-Wittmann DE, Pavin EJ, et al. Comparison of three systems of classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcers in a Brazilian population. *Eur J Endocrinol.* 2008;159(4):417-22.
70. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJ. A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes Care.* 2001;24(1):84-8.
71. Schade VL, Roukis TS, Yan JL. Factors associated with successful Chopart amputation in patients with diabetes: a systematic review. *Foot Ankle Spec.* 2010;3(5):278-84.
72. Dillon MP, Fatone S, Morris ME. Partial foot amputation may not always be worth the risk of complications. *Med J Aust.* 2014;200(5):252-3.
73. Lopez-Gavito E, Parra-Tellez P, Ortiz-Garza J, Vazquez-Escamilla J. La amputación de Pirogoff. Presentación de dos casos y revisión de la literatura. *Acta Ortopédica Mexicana.* 2012;26 (6):382-7.
74. Kanade RV, van Deursen RW, Harding K, Price P. Walking performance in people with diabetic neuropathy: benefits and threats. *Diabetologia.* 2006;49(8):1747-54.
75. Dillon MPF, SHodge, M. Biomechanics of Ambulation After Partial Foot Amputation: A Systematic Literature Review. *JPO.* 2007;19(3):2-61.
76. Pollard J, Hamilton GA, Rush SM, Ford LA. Mortality and morbidity after transmetatarsal amputation: retrospective review of 101 cases. *J Foot Ankle Surg.* 2006;45(2):91-7.
77. Landry GJ, Silverman DA, Liem TK, Mitchell EL, Moneta GL. Predictors of healing and functional outcome following transmetatarsal amputations. *Arch Surg.* 2011;146(9):1005-9.
- 78.8 Elsharawy MA. Outcome of midfoot amputations in diabetic gangrene. *Ann Vasc Surg.* 2011;25(6):778-82.
79. Nehler MR, Coll JR, Hiatt WR, Regensteiner JG, Schnickel GT, Klenke WA, et al. Functional outcome in a contemporary series of major lower extremity amputations. *J Vasc Surg.* 2003;38(1):7-14.

80. Izumi Y, Satterfield K, Shuko L, Lawrence H. Risk of Reamputation in Diabetic Patients Stratified by Limb and Level of Amputation. *Diabetes Care*. 2006;29(3):566–70.
81. Brown ML, Tang W, Patel A, Baumhauer JF. Partial foot amputation in patients with diabetic foot ulcers. *Foot Ankle Int*. 2012;33(9):707-16.
82. Quigley M, Dillon MP. Quality of life in persons with partial foot or transtibial amputation: A systematic review. *Prosthet Orthot Int*. 2014.
83. Peters EJ, Childs MR, Wunderlich RP, Harkless LB, Armstrong DG, Lavery LA. Functional status of persons with diabetes-related lower-extremity amputations. *Diabetes Care*. 2001;24(10):1799-804.
84. Boutoille D, Féraille A, Maulaz D, Krempf M. Quality of life with diabetes-associated foot complications: comparison between lower-limb amputation and chronic foot ulceration. *Foot Ankle Int*. 2008;29(11):1074-8.
85. Richardson C, Glenn S, Nurmikko T, Horgan M. Incidence of phantom phenomena including phantom limb pain 6 months after major lower limb amputation in patients with peripheral vascular disease. *Clin J Pain*. 2006;22(4):353-8.
86. Nikolajsen L, Jensen TS. Phantom limb pain. *Br J Anaesth*. 2001;87(1):107-16.
87. Sherman RA, Sherman CJ, Parker L. Chronic phantom and stump pain among American veterans: results of a survey. *Pain*. 1984;18(1):83-95.
88. Cousins MJ, Power I, Smith G. 1996 Labat lecture: pain--a persistent problem. *Reg Anesth Pain Med*. 2000;25(1):6-21.
89. Katz J. Pain begets pain: Predictors of long-term phantom limb pain and post-thoracotomy pain. *Pain Forum*. 1997;6(2):140-4.
90. Woolf CJ, Chong MS. Preemptive analgesia--treating postoperative pain by preventing the establishment of central sensitization. *Anesth Analg*. 1993;77(2):362-79.
91. Fisher A, Meller Y. Continuous postoperative regional analgesia by nerve sheath block for amputation surgery--a pilot study. *Anesth Analg*. 1991;72(3):300-3.
92. Pinzur MS, Garla PG, Pluth T, Vrbos L. Continuous postoperative infusion of a regional anesthetic after an amputation of the lower extremity. A randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am*. 1996;78(10):1501-5.
93. Borghi B, D'Addabbo M, White PF, Gallerani P, Toccaceli L, Raffaelli W, et al. The use of prolonged peripheral neural blockade after lower extremity amputation: the effect on symptoms associated with phantom limb syndrome. *Anesth Analg*. 2010;111(5):1308-15.
94. Karanikolas M, Aretha D, Tsolakis I, Monantera G, Kiekkas P, Papadoulas S, et al. Optimized perioperative analgesia reduces chronic phantom limb pain intensity, prevalence, and frequency: a prospective, randomized, clinical trial. *Anesthesiology*. 2011;114(5):1144-54.
95. Wilson JA, Nimmo AF, Fleetwood-Walker SM, Colvin LA. A randomised double blind trial of the effect of pre-emptive epidural ketamine on persistent pain after lower limb amputation. *Pain*. 2008;135(1-2):108-18.
96. Nikolajsen L, Ilkjaer S, Christensen JH, Krøner K, Jensen TS. Randomised trial of epidural bupivacaine and morphine in prevention of stump and phantom pain in lower-limb amputation. *Lancet*. 1997;350(9088):1353-7.
97. Reuben SS, Raghunathan K, Roissing S. Evaluating the analgesic effect of the perioperative perineural infiltration of bupivacaine and clonidine at the site of injury following lower extremity amputation. *Acute Pain*. 2006;8(3):117-23.
98. Lambert Aw, Dashfield Ak, Cosgrove C, Wilkins Dc, Walker Aj, Ashley S. Randomized prospective study comparing preoperative epidural and intraoperative perineural analgesia for the prevention of postoperative stump and phantom limb pain following major amputation. *Reg Anesth Pain Med*. 2001;26(4):316-21.
99. Jahangiri M, Jayatunga AP, Bradley JW, Dark CH. Prevention of phantom pain after major lower limb amputation by epidural infusion of diamorphine, clonidine and bupivacaine. *Ann R Coll Surg Engl*. 1994;76(5):324-6.
100. México. Ministerio de Salud. Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad Inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención. In: General CdS, editor. México2009. p. 6.
101. Organización Mundial de la Salud. Estadísticas sanitarias mundiales 2013. Una Mina de información sobre salud pública mundial. Organización Mundial de la Salud, 2013.
102. Gardner AW, Poehlman ET. Exercise rehabilitation proGrams for the treatment of claudication pain. A meta-analysis. *JAMA*. 1995;274(12):975-80.
103. Feinglass J, Morasch M, McCarthy WJ. Measures of success and health-related quality of life in lower-extremity vascular surgery. *Annu Rev Med*. 2000;51:101-13.
104. Lee AJ, Strickler GK, Shepard DS. The economics of cardiac rehabilitation and lifestyle modification: a review of literature. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2007;27(3):135-42.
105. Lee AJ, Shepard DS. Costs of cardiac rehabilitation and enhanced lifestyle modification proGrams. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2009;29(6):348-57.

106. Uustal H. Prosthetic rehabilitation issues in the diabetic and dysvascular amputee. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2009;20(4):689-703.
107. Jones W, Schmit K, Vemulapalli S, Subherwal S, Patel M, Hasselblad V, et al. Treatment Strategies for Patients With Peripheral Artery Disease Comparative Effectiveness Reviews. 2013(118).
108. Lauret GJ, van Dalen HC, Hendriks HJ, van Sterkenburg SM, Koelmay MJ, Zeebregts CJ, et al. When is supervised exercise therapy considered useful in peripheral arterial occlusive disease? A nationwide survey among vascular surgeons. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2012;43(3):308-12.
109. Jarvis V, Verrall T. Prosthetic best practice guidelines Leeds: RLS Steeper; 2010. Available from: http://rslsteeper.com/uploads/files/281/rslsteeper_prosthetic_best_practice_guidelines.pdf.
110. México. Ministerio de Salud. Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad Inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención. In: General CdS, editor. México2009. p. 6.
111. US Department of Veterans Affairs. Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation. In: Affairs DoV, Defense Do, editors. Version 1.0 ed. United States of America: The Rehabilitation of lower limb amputation working group 2007. p. 163.
112. Wales NS. Amputee care standars in New South Wales. In: Health Do, editor. New South Wales; 2008. p. 29.
113. Australia GoS. Model of amputee rehabilitation in South Australia. In: Health S, editor. Australia: Statewide Rehabilitation Clinical Network; 2012. p. 55.
114. BSRM. Amputee and Prosthetic Rehabilitation. Standards and Guidelines. 2nd ed. London: British Society of Rehabilitation Medicine; 2003.
115. Balady GJ, Williams MA, Ades PA, Bittner V, Comoss P, Foody JM, et al. Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention proGrams: 2007 update: a scientific statement from the American Heart Association Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention Committee, the Council on Clinical Cardiology; the Councils on Cardiovascular Nursing, Epidemiology and Prevention, and Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation*. 2007;115(20):2675-82.
116. Frierson RL, Lippmann SB. Psychiatric consultation for acute amputees. Report of a ten-year experience. *Psychosomatics*. 1987;28(4):183-9.
117. Parkes CM. Psycho-social transitions: comparison between reactions to loss of a limb and loss of a spouse. *Br J Psychiatry*. 1975;127:204-10..
118. Friedmann L. The Psychological Rehabilitation of the Amputee. Springfield: Charles C. Thomas; 1978.
119. Horgan O, MacLachlan M. Psychosocial adjustment to lower-limb amputation: a review. *Disabil Rehabil*. 2004;26(14-15):837-50.
120. Livneh H. Psychosocial Adaptation ti Chronic Illness and Disability: A conceptual Framework Rehabilitation Counseling Bulletin. 2001;44:151-60.
121. Hakimi KN. Pre-operative rehabilitation evaluation of the dysvascular patient prior to amputation. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2009;20(4):677-88.
122. O'Neill B. Cognition and Mobility Rehabilitation Following Lower Limb Amputation. In: Gallagher P, Desmond D, MacLachlan M, editors. *Psychoprosthetics*: Springer London; 2008. p. 53-65.
123. Unwin J, Kacperek L, Clarke C. A prospective study of positive adjustment to lower limb amputation. *Clin Rehabil*. 2009;23(11):1044-50.
124. Roukis TS, Stapleton JJ, Zgonis T. Addressing psychosocial aspects of care for patients with diabetes undergoing limb salvage surgery. *Clin Podiatr Med Surg*. 2007;24(3):601-10, xi.
125. Butler DJ, Turkal NW, Seidl JJ. Amputation: preoperative psychological preparation. *J Am Board Fam Pract*. 1992;5(1):69-73.
- 126.11. Fitzpatrick MC. The psychologic assessment and psychosocial recovery of the patient with an amputation. *Clin Orthop Relat Res*. 1999(361):98-107.
127. BSRM. Amputee and Prosthetic Rehabilitation. Standards and Guidelines. 2nd ed. London: British Society of Rehabilitation Medicine; 2003.
128. Wales NS. Amputee care standars in New South Wales. In: Health Do, editor. New South Wales; 2008. p. 29.
129. Australia GoS. Model of amputee rehabilitation in South Australia. In: Health S, editor. Australia: Statewide Rehabilitation Clinical Network; 2012. p. 55.
130. Jarvis V, Verrall T. Prosthetic best practice guidelines Leeds: RLS Steeper; 2010. Available from: http://rslsteeper.com/uploads/files/281/rslsteeper_prosthetic_best_practice_guidelines.pdf.
131. Broomhead P, Clark K, Dawes D, Hale C, Lambert A, Quinlivan D, et al. Evidence Based Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Adults with Lower Limb Prostheses. London 2012. Available from: <http://www.csp.org.uk/publications/evidence-based-clinical-guidelines-physiotherapy-management-adults-lower-limb-prosthese>.
132. Geertzen J, van der Linde H, Rosenbrand K, Conradi M, Deckers J, Koning J, et al. Dutch evidence-based guidelines for amputation and prosthetics of the lower extremity: Rehabilitation process and prosthetics. Part 2. *Prosthet Orthot Int*. 2014.

133. US Department of Veterans Affairs. Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation. In: Affairs DoV, Defense Do, editors. Version 1.0 ed. United States of America: The Rehabilitation of lower limb amputation working group 2007. p. 163.
134. México. Ministerio de Salud. Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad Inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención. México; 2009. p. 6.
135. Harris AM, Althausen PL, Kellam J, Bosse MJ, Castillo R, Group LEAPLS. Complications following limb-threatening lower extremity trauma. *J Orthop Trauma*. 2009;23(1):1-6.
136. Aulivola B, Hile CN, Hamdan AD, Sheahan MG, Veraldi JR, Skillman JJ, et al. Major lower extremity amputation: outcome of a modern series. *Arch Surg*. 2004;139(4):395-9; discussion 9.
137. Van Niekerk LJ, Stewart CP, Jain AS. Major lower limb amputation following failed infrainguinal vascular bypass surgery: a prospective study on amputation levels and stump complications. *Prosthet Orthot Int*. 2001;25(1):29-33.
138. McIntosh J, Earnshaw JJ. Antibiotic prophylaxis for the prevention of infection after major limb amputation. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;37(6):696-703.
139. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). *Surgical Site Infection: Prevention and Treatment of Surgical Site Infection*. London: RCOG Press; 2008.
140. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(6):605-27.
141. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70(3):195-283.
142. Sonne-Holm S, Boeckstyns M, Menck H, Sinding A, Leicht P, Dichmann O, et al. Prophylactic antibiotics in amputation of the lower extremity for ischemia. A placebo-controlled, randomized trial of cefoxitin. *J Bone Joint Surg Am*. 1985;67(5):800-3.
143. Norlin R, Frydén A, Nilsson L, Anséhn S. Short-term cefotaxime prophylaxis reduces the failure rate in lower limb amputations. *Acta Orthop Scand*. 1990;61(5):460-2.
144. Møller BN, Krebs B. Antibiotic prophylaxis in lower limb amputation. *Acta Orthop Scand*. 1985;56(4):327-9.
145. Huizinga WK, Robbs JV, Bhamjee A, Kritzinger NA. Wound infection after major lower-limb amputation--the role of antibiotic prophylaxis. *S Afr J Surg*. 1986;24(3):98-102.
146. Thomsen S, Jakobsen BW, Wethelund JO, Dalsgaard J, Gregersen HN, Lucht U. Antibiotic prophylaxis in lower-extremity amputations due to ischemia. A prospective, randomized trial of cephalothin versus methicillin. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1990;109(2):72-4.
147. Friis H. Penicillin G versus cefuroxime for prophylaxis in lower limb amputation. *Acta Orthop Scand*. 1987;58(6):666-8.
148. Sadat U, Chaudhuri A, Hayes PD, Gaunt ME, Boyle JR, Varty K. Five day antibiotic prophylaxis for major lower limb amputation reduces wound infection rates and the length of in-hospital stay. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;35(1):75-8.
149. Dunkel N, Belaieff W, Assal M, Corni V, Karaca Ş, Lacraz A, et al. Wound dehiscence and stump infection after lower limb amputation: risk factors and association with antibiotic use. *J Orthop Sci*. 2012;17(5):588-94.
150. Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJ, Armstrong DG, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis*. 2012;54(12):e132-73.
151. Johnson SW, Drew RH, May DB. How long to treat with antibiotics following amputation in patients with diabetic foot infections? Are the 2012 IDSA DFI guidelines reasonable? *J Clin Pharm Ther*. 2013;38(2):85-8.
152. Doyle GS, Taillac PP. Los torniquetes: una revisión de sus indicaciones actuales con propuestas para la ampliación de su uso en el contexto prehospitalario. *Prehospital Emergency Care (Edición Española)*. 2008;1(4):363-82.
153. Choksy SA, Lee Chong P, Smith C, Ireland M, Beard J. A randomised controlled trial of the use of a tourniquet to reduce blood loss during transtibial amputation for peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;31(6):646-50.
154. Wolthuis AM, Whitehead E, Ridler BM, Cowan AR, Campbell WB, Thompson JF. Use of a pneumatic tourniquet improves outcome following trans-tibial amputation. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;31(6):642-5.
155. Jiang X, Yu B, Qu W, He J. Meta-analysis on the efficacy of tourniquet on ankle trauma surgery. *Eur J Med Res*. 2013;18:55
156. Smith TO, Hing CB. The efficacy of the tourniquet in foot and ankle surgery? A systematic review and meta-analysis. *Foot Ankle Surg*. 2010;16(1):3-8.
157. Netherlands Society of Physical and Rehabilitation Medicine. *Guideline amputation and prosthetics of the lower extremities*. Netherlands: Quality Foundation of Dutch Medical Specialists; 2012.
158. Dillon MP, Kohler F, Peeva V. Incidence of lower limb amputation in Australian hospitals from 2000 to 2010. *Prosthet Orthot Int*. 2014;38(2):122-32.

159. Dillon MP, Fatone S. Deliberations about the functional benefits and complications of partial foot amputation: do we pay heed to the purported benefits at the expense of minimizing complications? *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(8):1429-35.
160. Dillon MP, Fatone S, Morris ME. Partial foot amputation may not always be worth the risk of complications. *Med J Aust.* 2014;200(5):252-3.
161. Borkosky SL, Roukis TS. Incidence of re-amputation following partial first ray amputation associated with diabetes mellitus and peripheral sensory neuropathy: a systematic review. *Diabet Foot Ankle.* 2012;3.
162. Sheahan MG, Hamdan AD, Veraldi JR, McArthur CS, Skillman JJ, Campbell DR, et al. Lower extremity minor amputations: the roles of diabetes mellitus and timing of revascularization. *J Vasc Surg.* 2005;42(3):476-80.
163. Izumi Y, Satterfield K, Lee S, Harkless LB. Risk of reamputation in diabetic patients stratified by limb and level of amputation: a 10-year observation. *Diabetes Care.* 2006;29(3):566-70.
164. Izumi Y, Satterfield K, Lee S, Harkless LB, Lavery LA. Mortality of first-time amputees in diabetics: a 10-year observation. *Diabetes Res Clin Pract.* 2009;83(1):126-31.
165. Wong KL, Nather A, Chanyarungrojn AP, Shen L, Ong TE, Elangovan RD, et al. Clinical outcomes of ray amputation in diabetic foot patients. *Ann Acad Med Singapore.* 2014;43(8):428-32.
166. Pollard J, Hamilton GA, Rush SM, Ford LA. Mortality and morbidity after transmetatarsal amputation: retrospective review of 101 cases. *J Foot Ankle Surg.* 2006;45(2):91-7.
167. Landry GJ, Silverman DA, Liem TK, Mitchell EL, Moneta GL. Predictors of healing and functional outcome following transmetatarsal amputations. *Arch Surg.* 2011;146(9):1005-9.
168. Imam U, Elsayy A, Balbaa A. Functional Outcome and Complications of Partial Foot Amputations in Diabetics. *Egypt J Surg.* 2007;26(3):106–14.
169. Svensson H, Apelqvist J, Larsson J, Lindholm E, Eneroth M. Minor amputation in patients with diabetes mellitus and severe foot ulcers achieves good outcomes. *J Wound Care.* 2011;20(6):261-2, 4, 6 passim.
170. Uzzaman MM, Jukaku S, Kambal A, Hussain ST. Assessing the long-term outcomes of minor lower limb amputations: a 5-year study. *Angiology.* 2011;62(5):365-71.
171. Salahuddin O, Azhar M, Imtiaz A, Latif M. A developing world experience with distal foot amputations for diabetic limb salvage. *Diabet Foot Ankle.* 2013;4.
172. Lieberman JR, Jacobs RL, Goldstock L, Durham J, Fuchs MD. Chopart amputation with percutaneous heel cord lengthening. *Clin Orthop Relat Res.* 1993 Nov;(296):86-91.
173. Millstein SG, McCowan SA, Hunter GA. Traumatic partial foot amputations in adults. A longterm review. *J Bone Joint Surg Br.* 1988 Mar;70(2): 251-4. PubMed
174. Brown ML, Tang W, Patel A, Baumhauer JF. Partial foot amputation in patients with diabetic foot ulcers. *Foot Ankle Int.* 2012 Sep;33(9):707-16.
175. Lindqvist C, Riska EB. Chopart, Pirogoff and Syme amputations. A survey of twenty-one cases. *Acta Orthop Scand.* 1966;37(1):110–6.
176. Pinzur MS, Stuck RM, Sage R, Hunt N, Rabinovich Z. Syme ankle disarticulation in patients with diabetes. *J Bone Joint Surg Am.* 2003 Sep;85-A(9): 1667-72.
177. Siev Ner I, Heim M, Warshavski M, Daich A, Tamir E, Dudkiewicz I. A review of the aetiological factors and results of transankle (Syme) disarticulations. *Disabil Rehabil.* 2006 Feb 28;28(4):239-42.
178. Francis H et al. The Syme amputation: success in elderly diabetic patiente with palpable ankle pulses. *J Vasc Surg* 1990;12:237-40
179. Weaver FA, Chambers RB, Hood DB. Syme Amputation. *Perspect Vasc Surg.* 1999. 10(2):89-95.
180. Gaine WJ, McCreath SW. Syme's amputation revisited: a review of 46 cases. *J Bone Joint Surg Br.* 1996 May;78(3):461-7.
181. Frykberg RG, Abraham S, Tierney E, Hall J. Syme amputation for limb salvage: early experience with 26 cases. *J Foot Ankle Surg.* 2007 Mar-Apr;46(2): 93-100.
182. Yu G, Schinke T and Meszaros A. Syme's amputation: retrospective review of 10 cases. *Clin Podiatr Med Surg* 2005;22:395-427
183. Tisi PV, Than MM. Type of incision for below knee amputation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;4:CD003749
184. Brown BJ, Iorio ML, Hill L, et al. Ertl below-knee amputation using a vascularized fibular strut in a nontrauma elderly population: a case series. *Ann Plast Surg.* 2014;73(2):196-201.
185. Keeling JJ, Shawen SB, Forsberg JA, et al. Comparison of functional outcomes following bridge synostosis with non-bone-bridging transtibial combat-related amputations. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(10):888-93.
186. Tittle SM, Keeling JJ, Forsberg JA, et al. Operative complications of combat-related transtibial amputations: a comparison of the modified burgess and modified Ertl tibiofibular synostosis techniques. *J Bone Joint Surg Am.* 2011; 93(11):1016-21.

187. Pinzur MS, Beck J, Himes R, Callaci J.J Distal tibiofibular bone-bridging in transtibial amputation. *Bone Joint Surg Am.* 2008;90(12):2682-7.
188. Pinto MA, Harris WW. Fibular segment bone bridging in trans-tibial amputation. *Prosthet Orthot Int.* 2004;28(3):220-4.
189. Smith DG, Fergason JR. Transtibial amputations. *Clin Orthop Relat Res.* 1999;361:108-15.
- 190 .Pinzur MS, Gottschalk F, Pinto MA, Smith DG. Controversies in lower extremity amputation. *Instr Course Lect.* 2008;57:663-72.
191. MacKenzie EJ, Bosse MJ, Castillo RC, Smith DG, et al. Functional outcomes following trauma-related lower- extremity amputation. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86:1636-45.
192. Burgess EM, Romano RL, Zettl JH, Schrock RD Jr. Amputations of the leg for peripheral vascular insufficiency. *J Bone Joint Surg Am.* 1971;53:874-90.
193. Pedersen HE. The problem of the geriatric amputee. *Artif Limbs.* 1968;12 Suppl:1-3.
194. Tintle SM, Keeling JJ, Shawen S, Forsberg JA, and Potter BK. Current concepts review traumatic and trauma related amputations. *J Bone Joint Surg Am.* 2010; 92:2852-2868.
195. Harrison JD1, Southworth S, Callum KG.Experience with the 'skew flap' below-knee amputation.*Br J Surg.* 1987 Oct;74(10):930-1.
196. Meier RH, Melton D. Ideal functional outcomes for amputation levels. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2014;25(1):199-212.
197. Cuccurullo S. Physical medicine and rehabilitation board review. New York: Demos; 2004.
198. Reiber GE, McFarland LV, Hubbard S, Maynard C, Blough DK, Gambel JM, et al. Servicemembers and veterans with major traumatic limb loss from Vietnam war and OIF/OEF conflicts: survey methods, participants, and summary findings. *J Rehabil Res Dev.* 2010;47(4):275-97.
199. Penn-Barwell JG. Outcomes in lower limb amputation following trauma: a systematic review and meta-analysis. *Injury.* 2011;42(12):1474-9.
200. Met R, Janssen LI, Wille J, Langezaal AE, van de Mortel RW, van de Pavoordt ED, et al. Functional results after through-knee and above-knee amputations: does more length mean better outcome? *Vasc Endovascular Surg.* 2008;42(5):456-61.
201. Steen Jensen J, Mandrup-Poulsen T. Success rate of prosthetic fitting after major amputations of the lower limb. *Prosthet Orthot Int.* 1983;7(2):119-21.
202. Hagberg E, Berlin OK, Renström P. Function after through-knee compared with below-knee and above-knee amputation. *Prosthet Orthot Int.* 1992;16(3):168-73.
203. Behr J, Friedly J, Molton I, Morgenroth D, Jensen MP, Smith DG. Pain and pain-related interference in adults with lower-limb amputation: comparison of knee-disarticulation, transtibial, and transfemoral surgical sites. *J Rehabil Res Dev.* 2009;46(7):963-72.
204. Houghton A, Allen A, Luff R, McColl I. Rehabilitation after lower limb amputation: a comparative study of above-knee, through-knee and Gritti-Stokes amputations. *Br J Surg.* 1989;76(6):622-4.
205. MacKenzie EJ, Bosse MJ, Castillo RC, Smith DG, Webb LX, Kellam JF, et al. Functional outcomes following trauma-related lower-extremity amputation. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86-A(8):1636-45.
206. Gottschalk F, Stills M. The biomechanics of transfemoral amputation. *Prosthet Orthot Int.* 1994;18(1):12-7.
207. Tintle SM, Keeling JJ, Shawen SB, Forsberg JA, Potter BK. Traumatic and trauma-related amputations: part I: general principles and lower-extremity amputations. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(17):2852-68.
208. Pinzur MS, Gottschalk F, Pinto MA, Smith DG. Controversies in lower extremity amputation. *Instr Course Lect.* 2008;57:663-72.
209. Jaegers SM, Arendzen JH, de Jongh HJ. An electromyographic study of the hip muscles of transfemoral amputees in walking. *Clin Orthop Relat Res.* 1996(328):119-28.
210. Gottschalk F. Transfemoral amputation. Biomechanics and surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 1999(361):15-22.
211. Tintle SM, Shawen SB, Forsberg JA, Gajewski DA, Keeling JJ, Andersen RC, et al. Reoperation after combat-related major lower extremity amputations. *J Orthop Trauma.* 2014;28(4):232-7.
212. Konduru S, Jain AS. Trans-femoral amputation in elderly dysvascular patients: reliable results with a technique of myodesis. *Prosthet Orthot Int.* 2007;31(1):45-50.
213. Smith D, Michael J, Bowker J. Atlas of amputations and limb deficiencies: surgical, prosthetic, and rehabilitation principles. 3rd ed. ed. Rosemon American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2004
214. Gottschalk F. Transfemoral amputation. Biomechanics and surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 1999(361):15-22.
215. Cuccurullo S. Physical medicine and rehabilitation board review. New York: Demos; 2004.
216. Bell JC, Wolf EJ, Schnall BL, Tis JE, Tis LL, Potter BK. Transfemoral amputations: the effect of residual limb length and orientation on gait analysis outcome measures. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(5):408-14.

217. Bell JC, Wolf EJ, Schnall BL, Tis JE, Potter BK. Transfemoral amputations: is there an effect of residual limb length and orientation on energy expenditure? *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(10):3055-61.
218. Hobara H, Kobayashi Y, Tominaga S, Nakamura T, Yamasaki N, Ogata T. Factors affecting stair-ascent patterns in unilateral transfemoral amputees. *Prosthet Orthot Int.* 2013;37(3):222-6.
219. Baum BS, Schnall BL, Tis JE, Lipton JS. Correlation of residual limb length and gait parameters in amputees. *Injury.* 2008;39(7):728-33.
220. Jaegers SM, Arendzen JH, de Jongh HJ. Prosthetic gait of unilateral transfemoral amputees: a kinematic study. *Arch Phys Med Rehabil.* 1995;76(8):736-43.
221. Smith TO, Sexton D, Mann C, Donell S. Sutures versus staples for skin closure in orthopaedic surgery: meta-analysis. *BMJ.* 2010;340:c1199.
222. Iavazzo C, Gkegkes ID, Vouloumanou EK, Mamais I, Peppas G, Falagas ME. Sutures versus staples for the management of surgical wounds: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am Surg.* 2011;77(9):1206-21.
223. Coupland RM. Sutures versus staples in skin flap operations. *Ann R Coll Surg Engl.* 1986;68(1):2-4.
224. Coulston JE, Tuff V, Twine CP, Chester JF, Evers PS, Stewart AH. Surgical factors in the prevention of infection following major lower limb amputation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012;43(5):556-60.
225. Orliinsky M, Goldberg RM, Chan L, Puertos A, Slajer HL. Cost analysis of stapling versus suturing for skin closure. *Am J Emerg Med.* 1995;13(1):77-81.
226. Biancari F, Tiozzo V. Staples versus sutures for closing leg wounds after vein graft harvesting for coronary artery bypass surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010(5):CD008057.
227. Moore DC, Sellers MH, Archer KR, Schwartz HS, Holt GE. Staples equal sutures for skin closure after soft tissue tumor resection. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(3):899-904.
228. Slade Shantz JA, Vernon J, Morshed S, Leiter J, Stranges G. Sutures versus staples for wound closure in orthopaedic surgery: a pilot randomized controlled trial. *Patient Saf Surg.* 2013;7(1):6.
229. Parker MJ, Livingstone V, Clifton R, McKee A. Closed suction surgical wound drainage after orthopaedic surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007(3):CD001825.
230. Coulston JE, Tuff V, Twine CP, Chester JF, Evers PS, Stewart AH. Surgical factors in the prevention of infection following major lower limb amputation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012;43(5):556-60.
231. VA/DoD Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation. Department of Veterans Affairs Department of Defense Guideline Summary. <http://www.qmo.amedd.army.mil/pguide.htm>.
232. VA/DoD. Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation. Version 1.0 – 2007. The Rehabilitation of lower limb amputation working group www.healthquality.va.gov/amputation/amp
233. Smith DG, McFarland LV, Sangeorzan BJ, Reiber GE, Czerniecki JM. Postoperative dressing and management strategies for transtibial amputations: a critical review. *J Rehabil Res Dev.* 2003;40(3):213-24.
234. Ali MM, Loretz L, Shea A, Poorvu E, Robinson WP, Schanzer A, et al. A contemporary comparative analysis of immediate postoperative prosthesis placement following below-knee amputation. *Ann Vasc Surg.* 2013;27(8):1146-53.
235. Schon LC, Short KW, Soupiou O, Noll K, Rheinstein J. Benefits of early prosthetic management of transtibial amputees: a prospective clinical study of a prefabricated prosthesis. *Foot Ankle Int.* 2002;23(6):509-14.
236. Moore WS, Hall AD, Lim RC. Below the knee amputation for ischemic gangrene. Comparative results of conventional operation and immediate postoperative fitting technic. *Am J Surg.* 1972;124(2):127-34.
237. Kane TJ, 3rd, Pollak EW. The rigid versus soft postoperative dressing controversy: a controlled study in vascular below-knee amputees. *Am Surg.* 1980;46(4):244-7.
238. Van Velzen AD, Nederhand MJ, Emmelot CH, Ijzerman MJ. Early treatment of trans-tibial amputees: retrospective analysis of early fitting and elastic bandaging. *Prosthet Orthot Int.* 2005;29(1):3-12.
239. Jarvis V, Verrall T. Prosthetic best practice guidelines Leeds: RLS Steeper; 2010. Available from: http://rslsteeper.com/uploads/files/281/rslsteeper_prosthetic_best_practice_guidelines.pdf.
240. Mueller MJ, Strube MJ. Therapeutic footwear: enhanced function in people with diabetes and transmetatarsal amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 78. United States 1997. p. 952-6.
241. Tang SF, Chen CP, Chen MJ, Chen WP, Leong CP, Chu NK. Transmetatarsal amputation prosthesis with carbon-fiber plate: enhanced gait function. *Am J Phys Med Rehabil.* 2004;83(2):124-30.
242. Burger H, Erzar D, Maver T, Olensek A, Cikajlo I, Matjacic Z. Biomechanics of walking with silicone prosthesis after midtarsal (Chopart) disarticulation. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 24. England 2009. p. 510-6.
243. Philbin TM, Leyes M, Sferra JJ, Donley BG. Orthotic and prosthetic devices in partial foot amputations. *Foot Ankle Clin.* 2001;6(2):215-28.

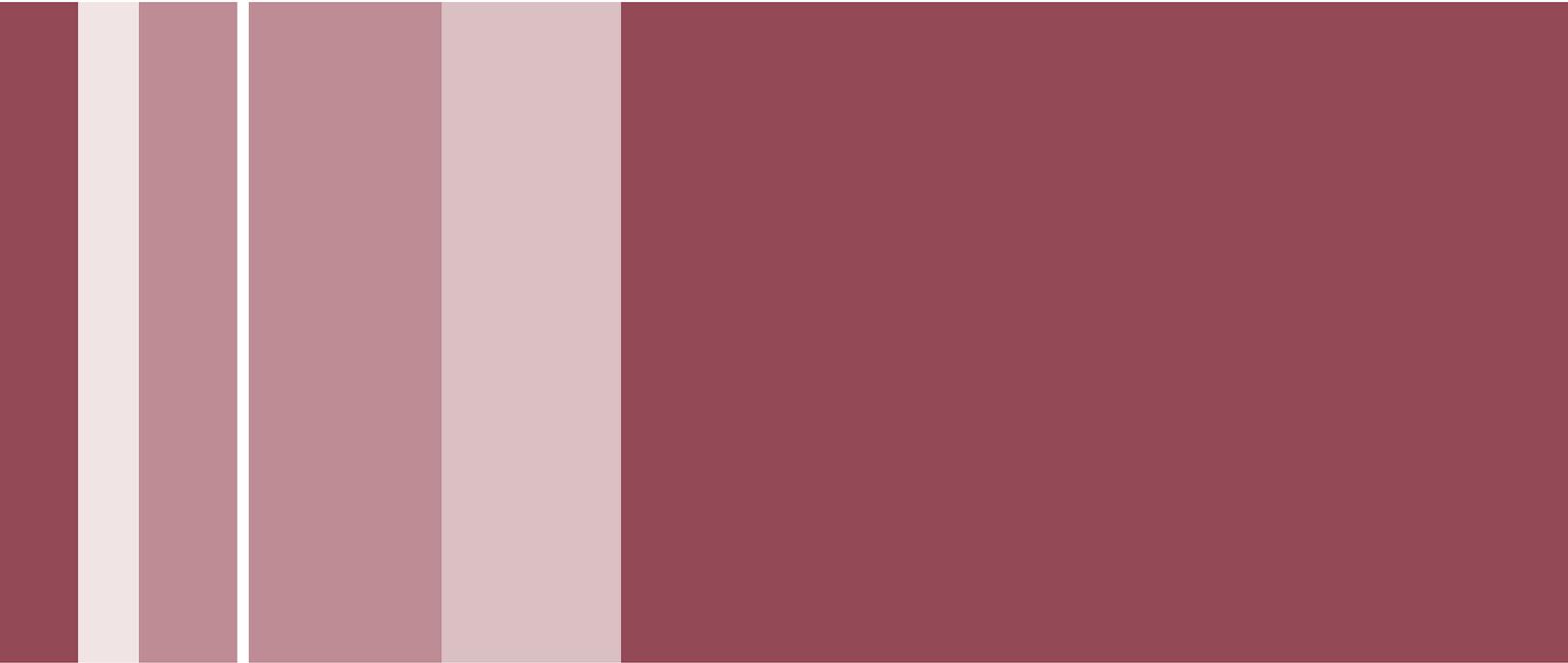
244. Janisse DJ, Janisse EJ. Shoes, orthoses, and prostheses for partial foot amputation and diabetic foot infection. *Foot Ankle Clin.* 15. United States: Published by Elsevier Inc.; 2010. p. 509-23.
245. Yonclas PP, O'Donnell C J. Prosthetic management of the partial foot amputee. *Clin Podiatr Med Surg.* 22. United States 2005. p. 485-502.
246. Jarvis V, Verrall T. Prosthetic best practice guidelines Leeds: RLS Steeper; 2010. Available from: http://rslsteeper.com/uploads/files/281/rslsteeper_prosthetic_best_practice_guidelines.pdf.
247. Hofstad C, Linde H, Limbeek J, Postema K. Prescription of prosthetic ankle-foot mechanisms after lower limb amputation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004(1):CD003978.
248. Van der Linde H, Hofstad CJ, Geurts AC, Postema K, Geertzen JH, van Limbeek J. A systematic literature review of the effect of different prosthetic components on human functioning with a lower-limb prosthesis. *J Rehabil Res Dev.* 2004;41(4):555-70.
249. Casillas JM, Dulieu V, Cohen M, Marcer I, Didier JP. Bioenergetic comparison of a new energy-storing foot and SACH foot in traumatic below-knee vascular amputations. *Arch Phys Med Rehabil.* 1995; 76: 39-44.
250. Han TR, Chung SG, Shin HI. Gait patterns of transtibial amputee patients walking indoors barefoot. *Am J Phys Med Rehabil.* 2003; 82: 96-100.
251. Torburn L, Perry J, Ayyappa E, Shanfield SL. Below-knee amputee gait with dynamic elastic response prosthetic feet: a pilot study. *J Rehabil Res Dev.* 1990;27(4):369-84.
252. Barth DG, Schumacher L, Thomas SS. Gait Analysis and Energy Cost of Below-Knee Amputees Wearing Six Different Prosthetic Feet. *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics JPO Journal of Prosthetics and Orthotics.* 1992;4(2):63-75.
253. Gailey RS, Gaunaud I, Agrawal V, Finnieston A, O'Toole C, Tolchin R. Application of self-report and performance-based outcome measures to determine functional differences between four categories of prosthetic feet. *J Rehabil Res Dev.* 2012;49(4):597-612.
254. Doane NE, Holt LE. A comparison of the SACH and single axis foot in the gait of unilateral below-knee amputees. *Prosthet Orthot Int.* 1983;7(1):33-6.
255. Macfarlane PA, Nielsen DH, Shurr DG, Meier K. Perception of Walking Difficulty by Below-Knee Amputees Using a Conventional Foot Versus the Flex-Foot. *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics JPO Journal of Prosthetics and Orthotics.* 1991;3 (3): 114-119.
256. Datta D, Harris I, Heller B, Howitt J, Martin R. Gait, cost and time implications for changing from PTB to ICEX sockets. *Prosthet Orthot Int.* 2004;28(2):115-20.
257. Selles RW, Janssens PJ, Jongenengel CD, Busmann JB. A randomized controlled trial comparing functional outcome and cost efficiency of a total surface-bearing socket versus a conventional patellar tendon-bearing socket in transtibial amputees. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005;86:154-61
258. Yigiter K, Sener G, Bayar K. Comparison of the effects of patellar tendon bearing and total surface bearing sockets on prosthetic fitting and rehabilitation. *Prosthet Orthot Int.* 2002;26(3):206-12.
259. Hachisuka K, Dozono K, Ogata H, Ohmine S, Shitama H, Shinkoda K. Total surface bearing below-knee prosthesis: advantages, disadvantages, and clinical implications. *Arch Phys Med Rehabil.* 79. United States 1998. p. 783-9.
260. Datta D, Vaidya SK, Howitt J, Gopalan L. Outcome of fitting an ICEROSS prosthesis: views of trans-tibial amputees. *Prosthet Orthot Int.* 1996;20(2):111-5.
261. Gholizadeh H, Abu Osman NA, Eshraghi A, Ali S, Razak NA. Transtibial prosthesis suspension systems: systematic review of literature. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2014;29(1):87-97.
262. Baars EC, Geertzen JH. Literature review of the possible advantages of silicon liner socket use in transtibial prostheses. *Prosthet Orthot Int.* 2005;29(1):27-37
263. Baars EC, Geertzen JH. Literature review of the possible advantages of silicon liner socket use in transtibial prostheses. *Prosthet Orthot Int.* 2005;29(1):27-37.
264. Gholizadeh H, Abu Osman NA, Eshraghi A, Ali S, Razak NA. Transtibial prosthesis suspension systems: systematic review of literature. *Clin Biomech.* 2014;29(1):87-97.
265. Eshraghi A, Abu Osman NA, Karimi MT, Gholizadeh H, Ali S, Wan Abas WA. Quantitative and qualitative comparison of a new prosthetic suspension system with two existing suspension systems for lower limb amputees. *Am J Phys Med Rehabil.* 2012; 91: 1028-38.
266. Gholizadeh H, Abu Osman NA, Eshraghi A, Ali S. The effects of suction and pin/lock suspension systems on transtibial amputees' gait performance. *PLoS One.* 2014; 14; 9(5):e94520.
267. Ali S, Abu Osman NA, Naqshbandi MM, Eshraghi A, Kamyab M, Gholizadeh H. Qualitative study of prosthetic suspension systems on transtibial amputees' satisfaction and perceived problems with their prosthetic devices. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93(11):1919-23.
268. Ali S, Osman NA, Mortaza N, Eshraghi A, Gholizadeh H, Wan Abas WA. Clinical investigation of the interface pressure in the trans-tibial socket with Dermo and Seal-In X5 liner during walking and their effect on patient satisfaction. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2012;27(9):943-8.

269. Klute GK, Berge JS, Biggs W, Pongnumkul S, Popovic Z, Curless B. Vacuum-assisted socket suspension compared with pin suspension for lower extremity amputees: effect on fit, activity, and limb volume. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011;92:1570-5
270. Jarvis V, Verrall T. Prosthetic best practice guidelines Leeds: RLS Steeper; 2010. Available from: http://rslsteeper.com/uploads/files/281/rslsteeper_prosthetic_best_practice_guidelines.pdf.
271. VA/DoD. Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation. Version 1.0 – 2007. The Rehabilitation of lower limb amputation working group www.healthquality.va.gov/amputation/amp
272. Devlin M, Sinclair LB, Colman D, Parsons J, Nizio H, Campbell JE. Patient preference and gait efficiency in a geriatric population with transfemoral amputation using a free-swinging versus a locked prosthetic knee joint. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83(2):246-9.
273. Boonstra AM, Schrama JM, Eisma WH, Hof AL, Fidler V. Gait analysis of transfemoral amputee patients using prostheses with two different knee joints. *Arch Phys Med Rehabil.* 1996;77(5):515-20.
274. Andrysek J, Klejman S, Torres-Moreno R, Heim W, Steinnagel B, Glasford S. Mobility function of a prosthetic knee joint with an automatic stance phase lock. *Prosthet Orthot Int.* 2011;35(2):163-70.
275. VA/DoD. Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation. Version 1.0 – 2007. The Rehabilitation of lower limb amputation working group www.healthquality.va.gov/amputation/amp
276. Jarvis V, Verrall T. Prosthetic best practice guidelines Leeds: RLS Steeper; 2010. Available from: http://rslsteeper.com/uploads/files/281/rslsteeper_prosthetic_best_practice_guidelines.pdf.
277. Traballesi M, Delussu AS, Averna T, Pellegrini R, Paradisi F, Brunelli S. Energy cost of walking in transfemoral amputees: Comparison between Marlo Anatomical Socket and Ischial Containment Socket. *Gait Posture.* 2011;34:270-4.
278. Flandry F, Beskin J, Chambers RB, Perry J, Waters RL, Chavez R. The effect of the CAT-CAM above-knee prosthesis on functional rehabilitation. *Clin Orthop Relat Res.* 1989(239):249-62.
279. Klotz R, Colobert B, Botino M, Permentiers I. Influence of different types of sockets on the range of motion of the hip joint by the transfemoral amputee. *Ann Phys Rehabil Med.* 2011;54:399-410.
280. Gailey RS, Lawrence D, Burditt C, Spyropoulos P, Newell C, Nash MS. The CAT-CAM socket and quadrilateral socket: a comparison of energy cost during ambulation. *Prosthet Orthot Int.* 1993;17(2):95-100.
281. Hachisuka K, Umezu Y, Ogata H, Ohmine S, Shinkoda K, Arizono H. Subjective evaluations and objective measurements of the ischial-ramal containment prosthesis. *J UOEH.* 1999;21(2):107-18.
282. Munarriz R, Kulaksizoglu H, Hakim L, Gholami S, Nehra A, Goldstein I. Lower extremity above-knee prosthesis-associated erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 2003;15:290-2.
283. Jarvis V, Verrall T. Prosthetic best practice guidelines Leeds: RLS Steeper; 2010. Available from: http://rslsteeper.com/uploads/files/281/rslsteeper_prosthetic_best_practice_guidelines.pdf.
284. Gholizadeh H, Abu Osman NA, Eshraghi A, Ali S. Transfemoral prosthesis suspension systems: a systematic review of the literature. *Am J Phys Med Rehabil.* 2014;93(9):809-23.
285. Gholizadeh H, Abu Osman NA, Eshraghi A, Ali S, Yahyavi ES. Satisfaction and problems experienced with transfemoral suspension systems: a comparison between common suction socket and seal-in liner. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(8):1584-9.
286. Trieb K, Lang T, Stulnig T, Kicking W. Silicone soft socket system: its effect on the rehabilitation of geriatric patients with transfemoral amputations. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999;80(5):522-5.
287. Carroll K. Lower extremity socket design and suspension. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2006;17(1):31-48.
288. Kapp S. Suspension systems for prostheses. *Clin Orthop Relat Res.* 1999(361):55-62.
289. Condie E, Scott H, Treweek S. Lower Limb Prosthetic Outcome Measures: A Review of the Literature 1995 to 2005. *Journal of Prosthetics and Orthotics.* 2006;18(1):13-45.
290. Hebert JS, Wolfe DL, Miller WC, Deathe AB, Devlin M, Pallaveshi L. Outcome measures in amputation rehabilitation: ICF body functions. *Disabil Rehabil.* 2009;31(19):1541-54.
291. Treweek SP, Condie ME. Three measures of functional outcome for lower limb amputees: a retrospective review. *Prosthet Orthot Int.* 1998;22(3):178-85.
292. Resnik L, Borgia M. Reliability of outcome measures for people with lower-limb amputations: distinguishing true change from statistical error. *Phys Ther.* 2011;91(4):555-65.
293. Deathe AB, Wolfe DL, Devlin M, Hebert JS, Miller WC, Pallaveshi L. Selection of outcome measures in lower extremity amputation rehabilitation: ICF activities. *Disabil Rehabil.* 2009;31(18):1455-73.
294. Hawkins AT, Henry AJ, Crandell DM, Nguyen LL. A systematic review of functional and quality of life assessment after major lower extremity amputation. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(3):763-80.

295. Miller WC, Deathe AB, Speechley M. Lower extremity prosthetic mobility: a comparison of 3 self-report scales. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001;82(10):1432-40.
296. Hagberg K, Brånemark R, Hägg O. Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation (Q-TFA): initial validity and reliability of a new outcome measure. *J Rehabil Res Dev.* 2004;41(5):695-706.
297. Legro MW, Reiber GD, Smith DG, del Aguila M, Larsen J, Boone D. Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: assessing prosthesis-related quality of life. *Arch Phys Med Rehabil.* 1998;79(8):931-8.
298. Lerner S, van Ross E, Hale C. Do psychological measures predict the ability of lower limb amputees to learn to use a prosthesis? *Clin Rehabil.* 2003;17(5):493-8.
299. Brooks D, Parsons J, Hunter JP, Devlin M, Walker J. The 2-minute walk test as a measure of functional improvement in persons with lower limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001;82(10):1478-83.
300. Gauthier-Gagnon C, Grisé MC. Prosthetic profile of the amputee questionnaire: validity and reliability. *Arch Phys Med Rehabil.* 1994;75(12):1309-14.
301. Heinemann AW, Connelly L, Ehrlich-Jones L, Fatone S. Outcome instruments for prosthetics: clinical applications. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2014;25(1):179-98.
302. Gremeaux V, Damak S, Troisgros O, Feki A, Laroche D, Perennou D, et al. Selecting a test for the clinical assessment of balance and walking capacity at the definitive fitting state after unilateral amputation: a comparative study. *Prosthet Orthot Int.* 2012;36(4):415-22.
303. Leung EC, Rush PJ, Devlin M. Predicting prosthetic rehabilitation outcome in lower limb amputee patients with the functional independence measure. *Arch Phys Med Rehabil.* 1996;77(6):605-8.
304. Kent R, Fyfe N. Effectiveness of rehabilitation following amputation. *Clin Rehabil.* 1999;13 Suppl 1:43-50.
305. Stieglitz T, Boretius T, Navarro X, Badia J, Guiraud D, Divoux JL, et al. Development of a neurotechnological system for relieving phantom limb pain using transverse intrafascicular electrodes (TIME). *Biomed Tech (Berl).* 2012;57(6):457-65.
306. Darnall BD, Li H. Home-based self-delivered mirror therapy for phantom pain: a pilot study. *J Rehabil Med.* 2012;44(3):254-60.
307. de Roos C, Veenstra AC, de Jongh A, den Hollander-Gijsman M, van der Wee NJ, Zitman FG, et al. Treatment of chronic phantom limb pain using a trauma-focused psychological approach. *Pain Res Manag.* 2010;15(2):65-71.
308. Hsu E, Cohen SP. Postamputation pain: epidemiology, mechanisms, and treatment. *J Pain Res.* 2013;6:121-36.
309. Giummarra MJ, Moseley GL. Phantom limb pain and bodily awareness: current concepts and future directions. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2011;24(5):524-31.
310. Flor H, Denke C, Schaefer M, Grüsser S. Effect of sensory discrimination training on cortical reorganisation and phantom limb pain. *Lancet.* 2001;357(9270):1763-4.
311. MacLachlan M, Desmond D, Horgan O. Psychological correlates of illusory body experiences. *J Rehabil Res Dev.* 2003;40(1):59-65.
312. Brodie EE, Whyte A, Niven CA. Analgesia through the looking-glass? A randomized controlled trial investigating the effect of viewing a 'virtual' limb upon phantom limb pain, sensation and movement. *Eur J Pain.* 2007;11(4):428-36.
313. Subedi B, Grossberg GT. Phantom limb pain: Mechanisms and treatment approaches. *Pain Res Treat.* 2011;2011.
314. McCormick Z, Chang-chien G, Marshall B, Huang M, Harden RN. Phantom Limb Pain : A Systematic Neuroanatomical-Based Review of Pharmacologic Treatment. 2014;292-305.
315. Alviar M, Hale T, Dungca M. Pharmacologic Interventions for Treating Phantom Limb Pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;26(2):170-1.
316. Chaparro L, Wiffen P, Moore R, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of neuropathic pain in adults (Review). 2012;(7).
317. National Institute for Health and Care. Neuropathic pain – pharmacological management The pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist. Excellence NI for H and C, editor. Manchester; 2014.
318. Esquenazi A, DiGiacomo R. Rehabilitation after amputation. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2001;91(1):13-22.
319. Ward KH, Meyers MC. Exercise performance of lower-extremity amputees. *Sports Med.* 1995;20(4):207-14.
320. Bailey MJ, MacWhannell C. Clinical Monitoring of Dysvascular Lower Limb Amputees During Initial Gait Training. *Physiotherapy.* 1997;83(6):278-83..
321. US Department of Veterans Affairs. VA/DoD Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation. Available at: http://www.healthquality.va.gov/Lower_Limb_Amputation.asp. 2007.
322. Priebe M, Davidoff G, Lampman RM. Exercise testing and training in patients with peripheral vascular disease and lower extremity amputation. *West J Med.* 1991;154(5):598-601..
323. Ministerio de Salud. México. Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención. 2007

324. Rau B, Bonvin F, de Bie R. Short-term effect of physiotherapy rehabilitation on functional performance of lower limb amputees. *Prosthet Orthot Int.* 2007;31:258-70.
325. Erjavec T, Vidmar G, Burger H. Exercise testing as a screening measure for ability to walk with a prosthesis after transfemoral amputation due to peripheral vascular disease. *Disabil Rehabil.* 2014;36(14):1148-55.
326. Van Velzen JM, van Bennekom CA, Polomski W, Sloopman JR, van der Woude LH, Houdijk H. Physical capacity and walking ability after lower limb amputation: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2006;20(11):999-1016.
327. Beurskens R, Wilken JM, Dingwell JB. Dynamic stability of individuals with transtibial amputation walking in destabilizing environments. *J Biomech.* 2014;47(7):1675-81.
328. Spiliotopoulou G, Atwal A. Is occupational therapy practice for older adults with lower limb amputations evidence-based? A systematic review. *Prosthet Orthot Int.* 2012;36(1):7-14.
329. Gates DH, Darter BJ, Dingwell JB, Wilken JM. Comparison of walking overground and in a Computer Assisted Rehabilitation Environment (CAREN) in individuals with and without transtibial amputation. *J Neuroeng Rehabil.* 2012;9:81.
330. Nolan L. A training programme to improve hip strength in persons with lower limb amputation. *J Rehabil Med.* 2012;44(3):241-8.
331. Pauley T, Devlin M, Madan-Sharma P. A single-blind, cross-over trial of hip abductor strength training to improve Timed Up & Go performance in patients with unilateral, transfemoral amputation. *J Rehabil Med.* 2014;46(3):264-70.
332. Matjačić Z, Burger H. Dynamic balance training during standing in people with trans-tibial amputation: a pilot study. *Prosthet Orthot Int.* 2003;27(3):214-20.
333. Darter BJ, Nielsen DH, Yack HJ, Janz KF. Home-based treadmill training to improve gait performance in persons with a chronic transfemoral amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(12):2440-7.
334. Rau B, Bonvin F, de Bie R. Short-term effect of physiotherapy rehabilitation on functional performance of lower limb amputees. *Prosthet Orthot Int.* 2007;31(3):258-70.
335. Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, de Vries J, Göeken LN, Eisma WH. Employment status, job characteristics, and work-related health experience of people with a lower limb amputation in The Netherlands. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001;82(2):239-45.
336. Fugl-Meyer AR, Eklund M, Fugl-Meyer KS. Vocational rehabilitation in northern Sweden. III. Aspects of life satisfaction. *Scand J Rehabil Med.* 1991;23(2):83-7.
337. Bruins M, Geertzen JH, Groothoff JW, Schoppen T. Vocational reintegration after a lower limb amputation: a qualitative study. *Prosthet Orthot Int.* 2003;27(1):4-10.
338. Whyte AS, Carroll LJ. A preliminary examination of the relationship between employment, pain and disability in an amputee population. *Disabil Rehabil.* 2002;24(9):462-70.
339. BSRM. Vocational rehabilitation, the way forward. A working party report commissioned by British Society for Rehabilitation Medicine. 2 Ed. ed. London: The British Society of Rehabilitation Medicine; 2003. 110 p.6. Sociedad de Ergonomistas de México A.C. 2008. [citado en 2013] Disponible en: <http://www.semec.org.mx/index.php/quienes-somos/historia.html>
340. Ley estatutaria 1618 del 27 de febrero de 2013 "Por medio de la cual se establecen las disposiciones para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad". Congreso de la República de Colombia. [citado en 2014] Disponible en: <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/2013/LEY%201618%20DEL%2027%20DE%20FEBRERO%20DE%202013.pdf>
341. Decreto Número 1507 de 2014. Ministerio de trabajo. Edición 49.241 Martes, 12 de agosto de 2014. [citado en 2014] Disponible en: <http://wsp.presidencia.gov.co/normativa/Decretos/2014/Documents/AGOSTO/12/Decreto-1507-12-agosto-2014.pdf>.
342. Hill JJ, Scruggs JR, Caveney BJ. Certifying fitness for duty for high-functioning amputees: a review. *PM R.* 2011;3(12):1126-33.
343. Girdhar A, Mital A, Kephart A, Young A. Design guidelines for accommodating amputees in the workplace. *J Occup Rehabil.* 2001;11(2):99-118.
344. Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, De Vries J, Göeken LN, Eisma WH. Job satisfaction and health experience of people with a lower-limb amputation in comparison with healthy colleagues. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83(5):628-34.
345. Desmond D, Gallagher P. Coping and Psychosocial Adjustment to Amputation. In: Gallagher P, Desmond D, MacLachlan M, editors. *Psychoprosthetics*: Springer London; 2008. p. 11-21.
346. Pantera E, Pourtier-Piotte C, Bensoussan L, Coudeyre E. Patient education after amputation: systematic review and experts' opinions. *Ann Phys Rehabil Med.* 2014;57(3):143-58.
347. Belon HP, Vigoda DF. Emotional adaptation to limb loss. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2014;25(1):53-74.
348. Fitzpatrick MC. The psychologic assessment and psychosocial recovery of the patient with an amputation. *Clin Orthop Relat Res.* 1999(361):98-107.

349. Wolfe D, Hebert J, Miller W, Deathe AB, Devlin M, Pallaveshi L. Psychological Adjustment to Lower Limb Amputation: An Evaluation of Outcome Measurement Tools. In: Gallagher P, Desmond D, MacLachlan M, editors. *Psychoprosthetics*: Springer London; 2008. p. 67-90.
350. Srivastava K, Chaudhury S. Rehabilitation after amputation: psychotherapeutic intervention module in Indian scenario. *Scientific World Journal*. 2014;2014:469385.
351. Horgan O, MacLachlan M. Psychosocial adjustment to lower-limb amputation: a review. *Disabil Rehabil*. 2004;26(14-15):837-50.
352. Valizadeh S, Dadkhah B, Mohammadi E, Hassankhani H. The perception of trauma patients from social support in adjustment to lower-limb amputation: a qualitative study. *Indian J Palliat Care*. 2014;20(3):229-38.
353. Rybarczyk B, Nicholas JJ, Nyenhuis DL. Coping with a leg amputation: Integrating research and clinical practice. *Rehabilitation Psychology*. 1997;4(23):241-56.
354. Warmuz A, Szeliga D, Krzemień G, Stemplewska B, Witanowska J. [Rehabilitation of patients after lower limb amputation as a basic element of adaptation to normal life]. *Wiad Lek*. 2004;57 Suppl 1:331-4.
355. Wanton Mora O, Ryes Medina G, Chercoles Cazate DL. [Rehabilitation of diabetic patients, amputated because of vascular disease. *Angiology and vascular surgery services, 1995*]. *Rev Cubana Enferm*. 1998;14(2):94-8.
356. US Department of Veterans Affairs. VA/DoD Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation. In: Affairs DoV, Defense Do, editors. Version 1.0 ed. United States of America: The Rehabilitation of lower limb amputation working group 2007. p. 163.
357. Resnik LJ, Borgia ML. Factors associated with utilization of preoperative and postoperative rehabilitation services by patients with amputation in the VA system: an observational study. *Phys Ther*. 2013;93(9):1197-210.
358. Stineman MG, Kwong PL, Xie D, Kurichi JE, Ripley DC, Brooks DM, et al. Prognostic differences for functional recovery after major lower limb amputation: effects of the timing and type of inpatient rehabilitation services in the Veterans Health Administration. *PM R*. 2010;2(4):232-43.
359. Hordacre B, Birks V, Quinn S, Barr C, Patrilli BL, Crotty M. Physiotherapy rehabilitation for individuals with lower limb amputation: a 15-year clinical series. *Physiother Res Int*. 2013;18(2):70-80.
360. Gerhards F, Florin I, Knapp T. The impact of medical, reeducational, and psychological variables on rehabilitation outcome in amputees. *Int J Rehabil Res*. 1984;7(4):379-88.
361. Penington G, Warmington S, Hull S, Freijah N. Rehabilitation of lower limb amputees and some implications for surgical management. *Aust N Z J Surg*. 1992;62(10):774-9.
362. Czerniecki JM, Turner AP, Williams RM, Hakimi KN, Norvell DC. The effect of rehabilitation in a comprehensive inpatient rehabilitation unit on mobility outcome after dysvascular lower extremity amputation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2012;93(8):1384-91.
363. Resnik LJ, Borgia ML. Factors associated with utilization of preoperative and postoperative rehabilitation services by patients with amputation in the VA system: an observational study. *Phys Ther*. 2013;93(9):1197-210.
364. Esquenazi A, Meier RH. Rehabilitation in limb deficiency. 4. Limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil*. 1996;77(3 Suppl):S18-28.
365. Dillingham TR, Pezzin LE. Rehabilitation setting and associated mortality and medical stability among persons with amputations. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(6):1038-45.



Implementación

- Objetivos
 - Alcance
- Fases de Implementación
 - Priorización de recomendaciones
- Identificación de barreras y facilitadores

El proceso de implementación orienta la aplicación de recomendaciones basadas en evidencia propuestas por expertos para asistir a profesionales de la salud en la atención de pacientes que requieran amputación, desde el momento de la toma de la decisión hasta cuando se logre su reintegración social y laboral (1).

En Colombia, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 15 define las prestaciones de salud y excluye todas aquellas en las que no exista evidencia científica sobre su seguridad, eficacia o efectividad clínica y aquellas que se encuentren en fase de experimentación, entre otras. Así mismo, en el artículo 21 establece que el Estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnologías costo-efectivas en el campo de la salud, así como el mejoramiento en las prácticas clínicas y las rutas críticas (2).

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 contribuirá al cumplimiento de esta política pública para garantizar el derecho a la salud de las personas que requieran este tipo de intervenciones.

En este capítulo se presentan las recomendaciones priorizadas, la evaluación de barreras de implementación y facilitadores y los indicadores para el seguimiento al proceso de implementación por parte del Grupo Desarrollador de la Guía (GDG) y del Ministerio de Salud y Protección social.

Objetivos

Los objetivos de este componente de implementación en la GPC-Amputados son:

- Facilitar la puesta en práctica de las recomendaciones incluidas en la GPC.
- Recomendar estrategias para que los profesionales de la salud, las EPS y la IPS conozcan y adopten esta GPC desarrollada a partir de la evidencia disponible.
- Estimular el diseño de estrategias educativas, de consulta y aprendizaje sobre las guías de práctica clínica, que aseguren la adecuada utilización e implementación de esta Guía.
- Contribuir al fortalecimiento del sistema de información en salud que facilite el desarrollo de un sistema de seguimiento, evaluación (clínica y de gestión) y control de la implementación de la GPC y su coherencia con las políticas institucionales y con el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Recomendar al Ministerio de Salud y Protección Social, la incorporación de nuevas tecnologías en los Planes de Beneficios.

Alcance

La GPC-Amputados puede ser utilizada por los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las instancias responsables de la generación e incorporación de nuevas tecnologías en salud en el país.

Atendiendo las recomendaciones del Manual de Implementación del Ministerio de Salud y Protección Social (1), se propone desarrollar este proceso en tres fases.

1. Planeación y construcción del plan de implementación
2. Ejecución de actividades de implementación
3. Seguimiento, monitorización y evaluación

Fases de Implementación

1. Fase de Planeación y construcción del plan de implementación

La implementación de 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 las instituciones prestadoras de servicios de salud se inicia con la aprobación y publicación de la misma por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Las recomendaciones de la guía están dirigidas a médicos generales y especialistas en distintas áreas del conocimiento, tales como: cirugía general y cardiovascular, fisiatría y ortopedia; a otros profesionales de la salud y las ciencias sociales, en especial, trabajadores sociales, psicólogos y terapeutas físicos y ocupacionales. Así mismo, puede ser fuente de consulta para las personas responsables de tomar decisiones en las instituciones prestadoras de servicios de salud, en las empresas administradoras de planes de beneficios y en el sistema judicial colombiano, encargado del fallo de tutelas.

La mayoría de las tecnologías propuestas en la GPC están incluidas en el POS y existe la voluntad política para que en el periodo de implementación se agreguen las faltantes, a partir de la aprobación, difusión y diseminación de esta guía, la cual fue desarrollada por un grupo interdisciplinario, en el que participaron médicos especialistas en las áreas de fisiatría, ortopedia, cirugía cardiovascular, epidemiología, médicos generales, profesionales en terapia física, nutricionistas, enfermera y economistas, con el propósito de recomendar acciones con una visión integral e interdisciplinaria de la salud y basadas en la mejor evidencia disponible.

Actores que participan en la implementación de la GPC-Amputados:

- Ministerio de Salud y Protección Social, rector del sistema en los distintos entes territoriales
- Instituto de evaluación de tecnologías en salud (IETS)
- Colciencias
- Instituciones de educación superior (IES)
- Empresas administradoras de planes de beneficios (EPS)
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)
- Superintendencia Nacional de Salud
- Sociedades científicas
- Profesionales de la salud
- Asociaciones de usuarios
- Sistema judicial (jueces responsables del fallo de tutelas)

Para la implementación de las recomendaciones de la GPC deben conformarse equipos en los niveles nacional, regional y local encargados del desarrollo de las siguientes acciones:

- Identificación de los municipios y selección de regiones prioritarias para la conformación de redes de servicios que faciliten la implementación de la guía.
- Formulación, ejecución, seguimiento y evaluación del plan de implementación en cada uno de los municipios y regiones priorizadas (distritos, departamentos y municipios).
- Diseño de propuestas para la conformación de redes de servicios para el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y seguimiento a pacientes amputados, de acuerdo con lo establecido en las leyes 1438 de 2011 (3) y 1751 de 2015.
- Trámite ante el Ministerio de Salud y el IETS de la inclusión en el POS de nuevas tecnologías para la atención y rehabilitación de los pacientes amputados.
- Desarrollo de actividades de diseminación, difusión y capacitación en la GPC-Amputados en diferentes municipios del país, con la participación de los distintos actores de sistema de seguridad social en salud, el IETS, instituciones de educación superior con programas del área de la salud, asociaciones científicas, asociaciones de pacientes y responsables de fallar tutelas en el sistema judicial.
- Fortalecimiento de los procesos de diseminación en su área de influencia, para lo cual utilizarán medios masivos de comunicación que lleguen especialmente a médicos generales, jueces, pacientes y familias de pacientes amputados por distintas causas.

2. Fase de ejecución de actividades de implementación

Esta fase corresponde al cumplimiento de acciones propuestas en la fase de Planeación. El éxito de este proceso implica que la dirección institucional asuma su liderazgo, se comprometa de hecho con el grupo responsable de la implementación y facilite las adecuaciones necesarias en la institución.

El grupo responsable del proceso de implementación en cada EPS e IPS debe estar conformado por profesionales de la salud y las ciencias sociales, profesionales del área de calidad o de auditoría de la institución y pacientes. Estas personas cumplirán distintos roles, de acuerdo con sus perfiles individuales: facilitador, líder de opinión clínica, paciente, tomador de decisiones. Son quienes coordinan el proceso y acompañan actividades como las siguientes:

- Selección o priorización de recomendaciones a implementar de acuerdo con el nivel de atención, los servicios habilitados, la frecuencia de amputaciones, el acceso a centros especializados para tratamiento y rehabilitación en su área de adscripción y la factibilidad de la implementación de cada recomendación.
- Concertación entre el MSPS, las EPS e IPS del proceso de atención de acuerdo con las recomendaciones de la GPC-Amputados y recobros a cuenta de alto costo y accidentes de tránsito (ECAT), según la normatividad vigente.
- Evaluación de capacidades institucionales e integración a la red de centros de referencia y contrarreferencia específicos para atención de pacientes amputados por diferentes causas.
- Identificación de barreras y facilitadores para la implementación de la GPC Amputados, relacionadas con la guía misma, con los profesionales de la salud y con los contextos social, económico y organizacional.
- El plan de implementación de la GPC-Amputados en la institución (EPS o IPS) debe incluir al menos los siguientes pasos:

- Decisión formal, expedida por el representante legal de la institución, de las recomendaciones de la GPC prioritarias a implementar.
- Definición de la unidad organizativa y el cargo del funcionario responsable directo del proceso de implementación. Para ello debe considerarse la relación entre la adopción de GPC y los procesos de calidad institucionales (habilitación y acreditación) (4).
- Conformación del Equipo de Implementación, integrado por profesionales de las áreas asistencial y administrativa, con algunos funcionarios de apoyo. Se recomienda asignar esta función a los cargos y no a las personas participantes en el equipo.
- Identificación y formulación de políticas institucionales de apoyo y de metas para la implementación, vinculadas al sistema obligatorio de garantía de la calidad.
- Definición y adecuación de estrategias para la disseminación de la Guía teniendo en cuenta los recursos humanos, técnicos y económicos.
- Establecimiento y cumplimiento de agendas para la disseminación, difusión y capacitación en la GPC con la participación de todas las personas responsables de la atención clínica y de los trámites administrativos a pacientes y cuidadores.
- Adecuación del sistema de información que permita garantizar el seguimiento y evaluación del proceso de implementación de la GPC.
- Diseño de propuestas para evaluar planes de incentivos al personal que aporte a la implementación de la GPC. Las EPS también deben diseñar planes de incentivos para IPS que implementen la Guía y cumplan con las metas establecidas.

Para consolidar la disseminación, difusión y capacitación en la GPC-Amputados, tanto el Ministerio de Salud como las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, desarrollarán acciones conjuntas con las instituciones responsables de la formación del recurso humano en salud, tales como:

- Incluir en los programas de formación del recurso humano en salud cursos de práctica basada en evidencia y desarrollo de GPC.
- Incorporar la GPC-amputados en sus programas de formación de profesionales de la salud: médicos generales y especialistas en medicina interna, cirugía general y cardiovascular, fisioterapia y ortopedia, enfermeras, terapeutas físicos y ocupacionales y profesionales de las ciencias sociales, en especial, trabajadores sociales y psicólogos.
- Participar con el Ministerio de Salud y Protección Social, las EPS e IPS en el diseño, desarrollo y evaluación de actividades de educación continua para la disseminación, difusión y capacitación de la GPC a los distintos actores relacionados con la misma.
- Promover el desarrollo de investigaciones en amputación, prótesis y rehabilitación que permitan ampliar el conocimiento sobre el manejo del paciente amputado y la efectividad del proceso de implementación, de tal manera que se favorezca la actualización de la guía.
- Las sociedades científicas se constituyen en un soporte clave para validar y dar a conocer las recomendaciones de la GPC. Su participación incluye:
- Participación en revisiones de la guía para fortalecer su socialización, implementación y actualización. Este proceso se lleva a cabo con el grupo desarrollador de la Guía, el Ministerio de Salud y Protección Social, el IETS, las EPS, las IPS, las IES, los pacientes y los cuidadores.

- Fortalecer la cultura de atención a pacientes amputados partir de la evidencia, con la promoción de la implementación de la GPC como mecanismo de auto regulación y garantía de calidad.

En cuanto a los pacientes y cuidadores, su participación en la implementación busca:

- Favorecer la toma de decisiones informadas sobre la efectividad de las tecnologías disponibles para la atención y rehabilitación, a partir del conocimiento de la GPC.
- Contribuir a la implementación de la guía, en particular durante el desarrollo de actividades de difusión y diseminación.
- Conocer sus experiencias de atención como aporte a las modificaciones de la GPC.

3. Fase de Seguimiento, monitorización y evaluación

Esta fase tiene como propósito identificar los logros, dificultades y necesidad de ajustes o modificaciones, tanto al proceso de implementación de la guía, como al modelo de prestación de servicios de salud y al Sistema de Seguridad Social. Es la revisión y análisis permanente de la atención a los pacientes amputados, los ajustes institucionales requeridos para cumplir con cada una de las recomendaciones priorizadas y la apropiación de aspectos técnico científicos por parte de los responsables de la atención. Así mismo, evalúa el logro de los indicadores de cambio en el estado de salud de los pacientes.

En las instituciones que implementen la guía, se conformará un grupo responsable de esta fase con personas de las áreas de sistemas de información, garantía de la calidad y prestación de servicios, además de evaluadores externos, el cual será el encargado de:

- Establecer una línea de base que facilite la identificación posterior de cambios presuntamente atribuibles a la implementación de la guía. Para ello es necesario definir indicadores pertinentes de acuerdo con las metas propuestas, recolectar información, analizar los resultados, presentar informes periódicos con propuestas de mejoramiento al proceso de implementación y al contenido de la GPC y definir estrategias para dar a conocer de manera proactiva los resultados de la evaluación.
- Diseminar la guía a todos los actores involucrados. Requiere el diseño y puesta en práctica de un plan de diseminación que incluye distintas estrategias de acuerdo con la población objeto de esta actividad.
- Favorecer la modificación de la práctica clínica para la atención a pacientes que requieran amputación de acuerdo con las recomendaciones de la guía.
- Identificar y dar a conocer los cambios en los desenlaces de salud de los pacientes atendidos según la guía.
- Facilitar el conocimiento y entendimiento de la Guía por parte de los pacientes y los cuidadores.
- Soportar la evaluación económica del proceso.
- Los insumos requeridos para el seguimiento y evaluación de la GPC-Amputados son los siguientes:
- Documento con plan de implementación propuesto por el grupo responsable en la institución (IPS-EPS), en el cual se definan con claridad los objetivos, las metas y el horizonte de implementación de la guía.
- Análisis del sistema de información existente: si cumple con la normatividad vigente; registros de actividades, objetivos de la recolección de datos, responsables de la obtención, captura y análisis del dato, flujo de la información.

- Propuesta e implementación de ajustes al sistema de información necesarios y factibles para lograr los objetivos propuestos (codificación de diagnósticos, obligatoriedad del dato, frecuencia de presentación de informes y flujo de la información).

Priorización de recomendaciones

A cada una de las recomendaciones desarrolladas en la guía se aplicaron los criterios de priorización propuestos en el documento Directrices de contenido y de desarrollo gráfico para las versiones finales de las guías de práctica clínica versión 2015 (5): fortaleza de las recomendaciones (fuertes positivas o negativas), calidad de la evidencia; impacto potencial en desenlaces relevantes para el paciente; impacto en la disminución de la variabilidad en la práctica clínica y eficiencia en el uso de los recursos; así como criterios de la dimensión Soporte del GDG durante el proceso de implementación: requerimientos claves en infraestructura o clínicos; inclusión de acciones medibles y las que promuevan la equidad y reflejen la perspectiva de los pacientes.

Las siguientes fueron las recomendaciones priorizadas teniendo en cuenta los criterios mencionados en el párrafo anterior, y seleccionadas por consenso informal del GDG y el grupo de expertos:

Decisión de amputación y su nivel en Trauma

Recomendación 3. Se sugiere la realización de procedimientos reconstructivos de tejidos blandos, colgajos libres o injertos, para el manejo de defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación por debajo de la rodilla para conservar esta articulación y mantener un nivel de amputación transtibial. *Recomendación Débil a favor, calidad de la evidencia muy baja.*

Decisión de amputación y su nivel. Vascular

Recomendación 7. Se recomienda la amputación en dos tiempos en lugar de la amputación en un solo tiempo con cierre primario, en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a gangrena húmeda necrotizante e infecciones graves, para disminuir el riesgo de infección del muñón, mejorar la cicatrización y acortar el tiempo de hospitalización. *Recomendación Fuerte a favor. Calidad de la evidencia moderada.*

Intervenciones preoperatorias

Recomendación 10. Se sugiere la analgesia regional preoperatoria en pacientes mayores de 16 años que van a ser amputados de miembros inferiores para disminuir el dolor agudo postamputación. *Recomendación Débil a favor. Calidad de la evidencia muy baja.*

Recomendación 13. Se recomienda el uso de antibióticos profilácticos por un periodo de tiempo que no exceda las 24 horas después de la amputación para la prevención de infección del muñón en pacientes que requieran una amputación del miembro inferior. *Recomendación Fuerte a favor. Calidad de la evidencia baja.*

Técnicas de amputación

Recomendación 20. Se sugiere la realización de amputación transfemoral en lugar de desarticulación de la rodilla en los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior y

no son candidatos a una amputación por debajo de la rodilla, para disminuir las infecciones del muñón, mejorar la satisfacción cosmética con la prótesis, disminuir el dolor en el muñón de amputación y disminuir la necesidad de reamputación. *Recomendación Débil a favor. Calidad de la evidencia baja.*

Recomendación 21. Se recomienda la realización de miodesis en el muñón de amputación en pacientes mayores de 16 años que requieran una amputación transfemoral por etiología traumática o vascular, para permitir un adecuado balance de las fuerzas musculares en el muñón de amputación y mejorar su estabilidad dentro de la prótesis. *Recomendación Fuerte a favor. Calidad de la evidencia muy baja.*

Prótesis

Recomendación 25. Se sugiere el uso de una prótesis inmediata postoperatoria en pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, para mejorar la remodelación del muñón, facilitar la adaptación protésica, el funcionamiento y disminuir el tiempo para la adaptación protésica definitiva. *Recomendación Débil en contra. Calidad de la evidencia baja.*

Recomendación 27. Se recomienda en las personas mayores de 16 años, con amputación por encima o debajo de la rodilla y un bajo nivel esperado de actividad (K1 o K2), la adaptación de un pie tipo SACH, para mejorar la función de la marcha. *Recomendación Fuerte a favor. Calidad de la evidencia baja.*

Recomendación 28. Se sugiere la adaptación de un pie articulado o uno de respuesta dinámica en personas con requerimientos mayores de actividad (K3/K4) o que deban utilizar la prótesis en superficies irregulares o inclinadas, siempre y cuando haya la disponibilidad en el país, lo recomiende un médico especialista con entrenamiento en el área de prótesis y las condiciones sociales o ambientales lo posibiliten. *Recomendación Débil a favor. Calidad de la evidencia muy baja.*

Recomendación 31. Se sugiere en las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y un nivel esperado de actividad K1 o K2 la adaptación de una rodilla monocéntrica con bloqueo manual o con freno de carga, en los K3 y K4 una monocéntrica o policéntrica de control de fluidos para mejorar la función de la marcha. *Recomendación Débil a favor. Calidad de la evidencia baja.*

Recomendación 32. Se sugiere en las personas mayores de 16 años con desarticulación de rodilla un nivel esperado de actividad k1 o K2 la adaptación de una rodilla policéntrica mecánica para desarticulado de rodilla; y en los K3 y K4 una policéntrica de control de fluidos para mejorar la función de la marcha*. *Recomendación Débil a favor Calidad de la evidencia baja.*

Rehabilitación postprotésica

Recomendación 41. Se recomienda la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas en pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación. *Recomendación Fuerte a favor Calidad de la evidencia muy baja.*

Recomendación 43. Se recomienda la implementación de un proceso de rehabilitación integral que incluya componente físico, sicosocial y ocupacional en pacientes con amputación de miembro inferior, de causas traumáticas, vasculares o por diabetes para mejorar o mantener el funcionamiento, la

independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social. *Recomendación Fuerte a favor Calidad de la evidencia muy baja*

Identificación de barreras y facilitadores

Al aplicar The *GuideLine Implementability Appraisal* (GLIA) (6) a las recomendaciones priorizadas se obtuvo el siguiente resultado global, en el que se aprecian las recomendaciones que tienen barreras intrínsecas para la aplicación de la guía. Es de anotar que el criterio de computabilidad, es decir la facilidad con la que la recomendación puede soportarse en un sistema de información no fue calificada, ya que las recomendaciones no incluyen el diseño de un programa de cómputo para su aplicación. Debe tenerse presente que la ausencia de la barrera se constituye en facilitador de la implementación y que de acuerdo con las especificidades de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, pueden identificarse nuevas barreras

Evaluación consolidada de la Guía de Práctica Clínica para pacientes que requieren amputación (GLIA). Dimensión Global

Recomendaciones priorizadas	Ejecutabilidad	Decidibilidad	Validez	Flexibilidad	Efecto sobre el proceso de atención	Cuantificación	Novedad / innovación	Computabilidad
3. Cubrimiento con cirugía plástica vs. subir	Y	Y	Y	---	Y	Y	Y	---
7. Amputación en dos tiempos vs. un solo tiempo	Y	---	Y	---	Y	Y	Y	---
10. Analgesia Regional Preoperatoria vs. analgesia convencional	Y	--	Y	---	Y	Y	---	---
12. Antibióticos profilácticos	Y	--	Y	---	Y	Y	Y	---
21. Miodesis vs. mioplastia en amputación transfemoral	Y	Y	Y	---	Y	---	---	---
22. Nivel supracondileo vs. tercio medio del fémur (Muñon mayor al 57% en amputación transfemoral)	Y	Y	Y	Y	Y	---	Y	---
25. Prótesis postoperatoria inmediata	Y	---	Y	Y	---	Y	---	---
27 y 28. Pie Sach y pie articulado. (Adaptación de pie tipo SACH)	Y	Y	Y	Y	---	Y	---	---
31 y 32. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs. Rodilla policéntrica o monocéntrica convencional	Y	Y	Y	---	---	Y	---	---
41. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas	Y	Y	Y	Y	---	Y	---	---
43. Rehabilitación integral	Y	Y	Y	Y	--	Y	--	--

Y = No hay barreras

--- = Barreras identificadas o no valoradas

El reporte resumido de la GLIA (Guía para valoración de la aplicabilidad) muestra que no hay barreras globales para la implementación de las recomendaciones priorizadas; sin embargo en algunas recomendaciones se identificaron barreras en el diseño de la guía que deben resolverse para lograr los objetivos esperados con la GPC.

Dimensión	Barrera o facilitador	Estrategias para superarse
Ejecutabilidad	Las recomendaciones son expresadas de manera clara e inequívoca	Es un facilitador de la implementación ya que no da lugar a distintas interpretaciones.
	Cada recomendación describe como debe llevarse a cabo la misma	La descripción de la recomendación le permite a los usuarios de la guía llevarla a cabo de la forma como está prevista.
Decidibilidad (condiciones precisas que deben cumplirse para llevar a cabo la recomendación)	En las recomendaciones de la guía no se explicita el nivel de atención en el que deben cumplirse.	Cumplir los requisitos de habilitación de los servicios de cirugía ortopédica y cardiovascular, así como de rehabilitación física, cardiovascular, ocupacional de acuerdo al nivel de atención de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
	Se describen cada una de las condiciones que deben cumplirse para aplicar una recomendación.	Los usuarios de la Guía pueden verificar de manera sistemática si cumplen con cada uno de los criterios establecidos para cumplir con la recomendación
	Las recomendaciones que contienen más de una condición son descritas de manera independiente.	La forma como se describen las recomendaciones cuanto se cumple más de una condición fue descrita de manera independiente para cada caso.
Validez	La justificación de cada recomendación es explícita.	Todas las recomendaciones tienen justificación soportada en la mejor evidencia disponible. Esta justificación aparece solo en la guía larga, por lo tanto debe desarrollarse un proceso de sensibilización a los profesionales de la salud usuarios de la guía para que lean la guía completa e insistir en la validez de las recomendaciones durante la disseminación, difusión y capacitación en la guía. Todas las recomendaciones priorizadas se consideran puntos clave para futuras actualizaciones teniendo en cuenta que al momento de su formulación no se disponía de una evidencia de calidad alta.
	Cada una de las recomendaciones muestra la calidad de la evidencia en la que se soportan.	La revisión detallada y completa de las evidencias disponibles para formular una recomendación asegura que están fundamentadas en la mejor evidencia disponible.
Flexibilidad	La formulación de las recomendaciones es una declaración clara	La formulación de las recomendaciones permite tomar decisiones de acuerdo con las especificidades de cada paciente.
	Cada recomendación tiene explícita la fuerza de la recomendación positiva o negativa	El usuario de la guía puede tomar decisiones teniendo en cuenta la declaración de la fuerza de la recomendación.
	Cada recomendación define las características del paciente a quien se aplicará la misma.	La declaración expresa de las características posibles de los pacientes en cada recomendación permite la atención individualizada.
	Las recomendaciones no especifican las características de los servicios en que deben llevarse a cabo.	Durante la fase de planeación de la implementación, las IPS o las EPS deben evaluar el cumplimiento de requisitos de habilitación para seleccionar las recomendaciones que van a implementar,

Efecto sobre el proceso de cuidado	Las recomendaciones priorizadas pueden llevarse a cabo sin alteración en el flujo de trabajo habitual en las IPS	Las recomendaciones incluidas en la guía favorecen el mejoramiento de la calidad del servicio y los cambios en la práctica no alteran el funcionamiento habitual de los servicios.
	No hay suficientes IPS habilitadas para probar o llevar a cabo las recomendaciones relacionadas con prótesis o rehabilitación. Recomendaciones 25, 27-28, 31-32	Se requiere consolidar redes de servicios en las regiones que faciliten la atención integral a las personas que requieren amputación, en especial para mejorar el acceso a servicios de prótesis y rehabilitación integral, en los cuales se disponga de las prótesis necesarias y recomendadas en la guía y del equipo humano necesario para que las personas puedan reintegrarse a sus actividades de la vida cotidiana y a su trabajo o estudio.
Mensurabilidad	El sistema de información manual limita el proceso de seguimiento y evaluación a la GPC. Recomendaciones 7, 13, 25, 27-28, 31-32, 41, 43	El proceso sistemático de seguimiento y evaluación de la implementación de la GPC –Amputados requiere el desarrollo de la aplicación de la historia clínica electrónica en IPS de tercer nivel de atención que es donde se aplicará la mayor parte de las recomendaciones.
	El sistema de información actual no permite conocer las técnicas quirúrgicas aplicadas a cada paciente, ni el seguimiento a la adaptación a una prótesis ni los desenlaces alcanzados con la aplicación de todas las recomendaciones de la guía.	Disponer de una historia clínica completa que incluya la aplicación de las recomendaciones de la guía ayuda al desarrollo de investigaciones evaluativas sobre el impacto de la guía en el desempeño de los pacientes.
Novedad / innovación	Los profesionales de la salud no tienen la experticia en manejo de prótesis ni están estandarizados en las técnicas quirúrgicas para llevar a cabo las recomendaciones de la guía.	Para el cumplimiento de las recomendaciones de la guía deben llevarse a cabo actividades de actualización, capacitación y reentrenamiento en técnicas quirúrgicas con amputados y uso de prótesis según las características y necesidades de los pacientes.
		La GPC-amputados debe incluirse en los planes de estudio para formación de profesionales de la salud en niveles de pre y posgrado.
		La GPC-amputados debe incluirse en las actividades de inducción y reinducción del personal de IPS y EPS que atiendan pacientes susceptibles de amputación
	Las recomendaciones de la guía son consistentes con la práctica y las creencias de los profesionales de la salud y los pacientes.	Debe insistirse en los aspectos positivos de implementar la guía durante los procesos de difusión y diseminación de la misma.
Computabilidad	No aplica	No fue calificada, ya que las recomendaciones no incluyen el diseño de un programa de cómputo para su aplicación.

Indicadores propuestos para evaluación del proceso de implementación de la GPC

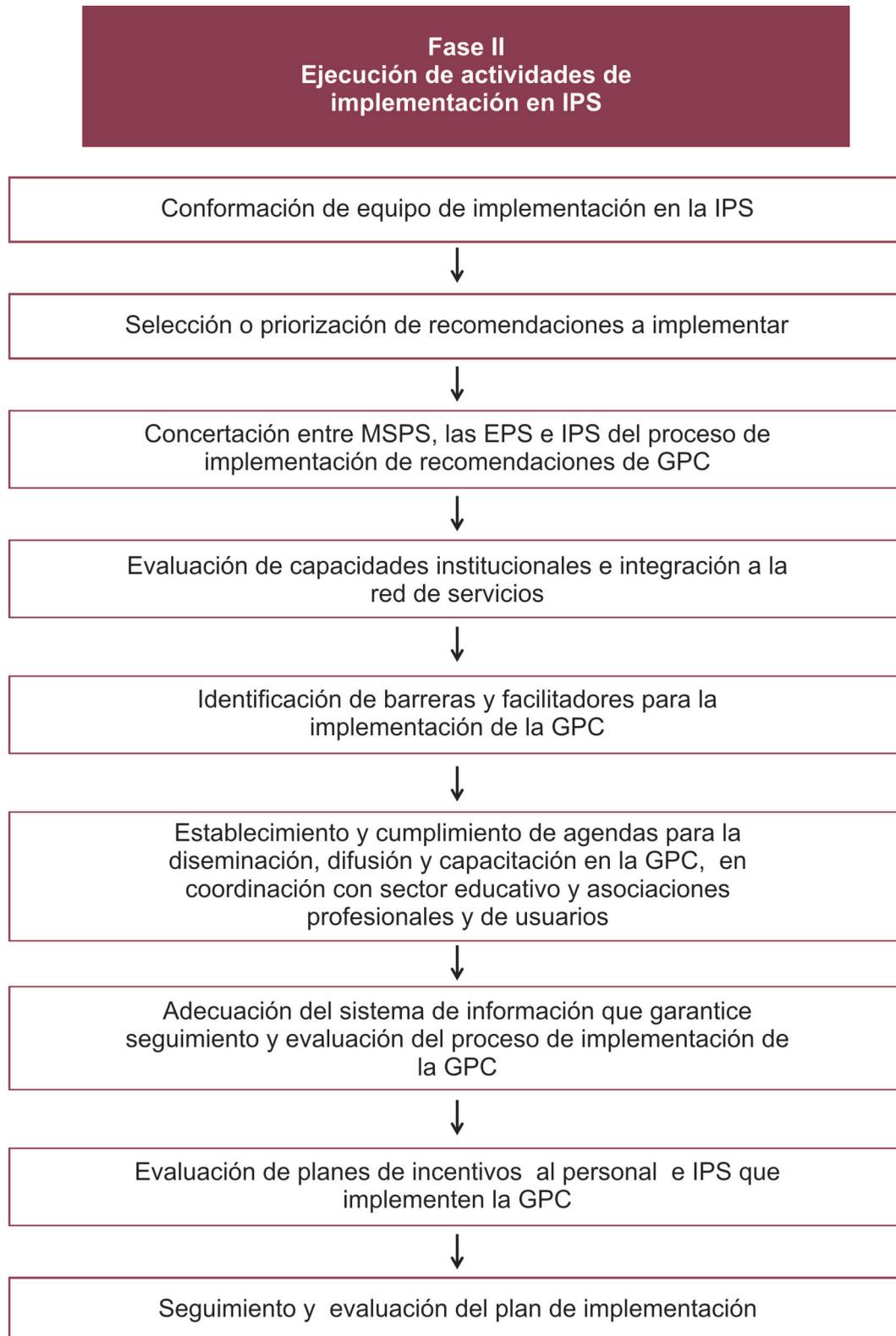
Factores asociados	Tipo de indicador	Indicador	Estándar	Frecuencia de la medición
Prestación de servicios de salud	Estructura	Disponibilidad de servicios de cirugía ortopédica y cirugía cardiovascular en la región	Si	Anual
		Disponibilidad de servicios de rehabilitación física, sicosocial y ocupacional en la región	Si	Anual
		GPC actualizadas	Si	Anual
	Proceso	Proporción de pacientes amputados con prótesis según recomendaciones de la guía	80%	Anual
		Proporción de pacientes amputados en programa de rehabilitación integral	60%	Anual
	Resultado	Proporción de pacientes adaptados a la prótesis	70%	Anual
		Proporción de pacientes reamputados	10%	Anual
	Recursos humanos	Resultado	Proporción de profesionales que siguen las recomendaciones de la GPC-Amputados	80%

La siguiente es la ficha técnica que orienta la construcción de indicadores:

Ficha Técnica de Indicadores

1. Nombre del indicador	Disponibilidad de servicios quirúrgicos especializados en amputación por diversas causas	Disponibilidad de servicios de rehabilitación integral	GPC actualizada	Proporción de pacientes amputados con prótesis	Proporción de pacientes amputados en programa de rehabilitación integral	Proporción de pacientes adaptados a la prótesis	Proporción de pacientes reamputados	Proporción de profesionales que siguen las recomendaciones de la GPC-Amputados
2. Definición del indicador	Muestra la existencia de red servicios de cirugía ortopédica y cirugía cardiovascular en la región	Muestra la existencia de red servicios especializados en rehabilitación física, sicosocial y ocupacional en la región	Muestra la disponibilidad de GPC-amputados actualizada de acuerdo a evidencias disponibles	Estima la proporción de personas amputadas a quienes se adaptó una prótesis siguiendo las recomendaciones de la guía	Estima la proporción de personas amputadas que asisten regularmente al programa de rehabilitación integral	Estima la proporción de personas amputadas que se adaptaron a la prótesis recomendada a	Estima la proporción de personas amputadas que requirieron una nueva intervención quirúrgica como consecuencia del procedimiento inicial	Estima la proporción de profesionales de la institución que fueron capacitados y siguen las recomendaciones de la GPC-Amputados
3. Objetivo de la medición	Identificar la disponibilidad de redes de servicios para atención a personas que requieren amputación	Identificar la disponibilidad de redes de servicios para la rehabilitación integral de personas amputadas	Determinar la oportunidad en la actualización de la GPC	Identificar cumplimiento de recomendaciones de la guía relacionadas con la adaptación de prótesis a pacientes amputados	Estimar la continuidad de los participantes en programas de rehabilitación integral	Identificar la satisfacción de los usuarios con las recomendaciones de la GPC	Determinar las complicaciones de los pacientes que fueron amputados	Reconocer la aceptación de las recomendaciones de la GPC por parte de los profesionales de la salud capacitados
4. Forma de calculo	Número absoluto	Número absoluto	Número absoluto	Proporción	Proporción	Proporción	Proporción	Proporción
5. Numerador	Número de redes de servicios quirúrgicos especializados en amputación en la región	Número de redes de servicios de rehabilitación integral en la región	Número de IPS con GPC-Amputados actualizada	Número de pacientes amputados con prótesis	Número de pacientes amputados que asisten regularmente al programa de rehabilitación integral	Número de pacientes adaptados a la prótesis	Número de pacientes reamputados	Número de profesionales que siguen las recomendaciones de la GPC-Amputados
6. Denominador	No aplica	No aplica	No aplica	Total de pacientes amputados	Total de pacientes amputados	Total de pacientes con prótesis	Total de pacientes amputados	Total de profesionales capacitados en la GPC
7. Unidad de medida	Número absoluto	Número absoluto	Número absoluto	X%	X%	X%	X%	X%
8. Fuente	Registro de servicios habilitados por región	Registro de servicios habilitados por región	Registros de servicios habilitación	Facturación EPS	Facturación EPS	Facturación EPS	Facturación EPS	Registros de oficina de talento humano de las instituciones
9. Meta	Si	Si	Si	80%	60%	70%	10%	80%



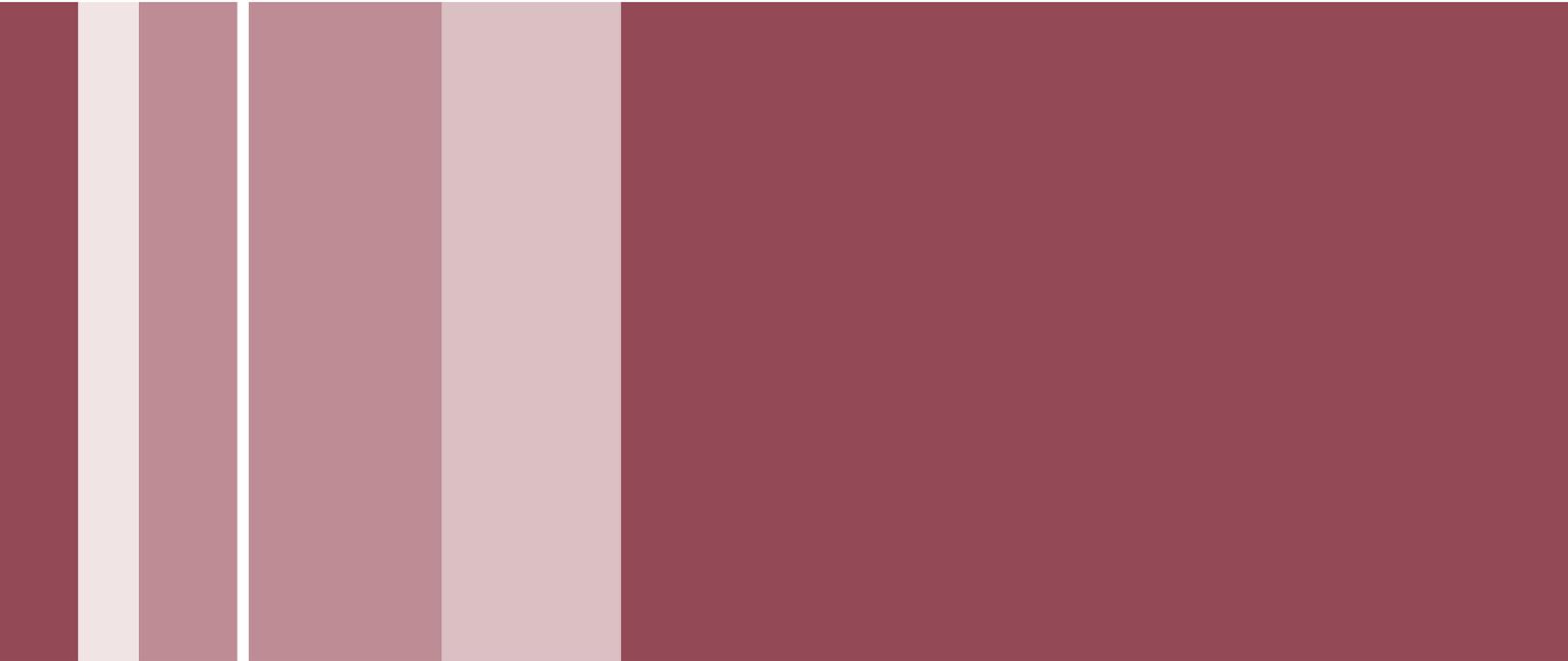


Fase III
Seguimiento, monitorización y evaluación en IPS



Referencias

1. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Manual de implementación de guías de práctica clínica basadas en evidencia, en instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia. Bogotá, 2014. Disponible en: <http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/Documents/Guia%20Pedagogica%20implementacion.pdf>
2. República de Colombia. Ley 1751 de 2015. Congreso de la República. Diario Oficial 49427 de febrero 16 de 2015.
3. República de Colombia. Ley 1438 de 2011. Congreso de la República. Diario Oficial 47957 de Enero 19 de 2011
4. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución N° 0001441 de 2013, por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.
5. República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, IETS. Directrices de contenido y de desarrollo gráfico para las versiones finales de las guías de práctica clínica. Actualización 2015
6. Yale University. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA) Versin 2.0. 2011 Disponible en. <http://nutmeg.med.yale.edu/eglia2/login.php>



Evaluaciones económicas

- 1. Análisis de costo utilidad de la reconstrucción comparado con amputación primaria para pacientes con un trauma grave del miembro inferior en Colombia
- 2. Análisis de costo utilidad de la adaptación de un pie articulado comparado con un pie tipo SACH para pacientes amputados de miembro inferior
- 3. Análisis de costo utilidad de la adaptación de una cuenca de apoyo en el tendón patelar comparada con una de contacto total en pacientes amputados por debajo de rodilla
- 4. Análisis de costo efectividad de seis monoterapias farmacológicas para pacientes amputados de miembro inferior con dolor fantasma o dolor residual, en Colombia

1. Análisis de costo utilidad de la reconstrucción comparado con amputación primaria para pacientes con un trauma grave del miembro inferior en Colombia

Resumen

Objetivo: determinar, desde la perspectiva del sistema de salud colombiano, la relación de costo utilidad de la reconstrucción comparada con la amputación primaria en pacientes mayores de 16 años con un trauma grave del miembro inferior IIIB y IIIC según la clasificación de Gustilo.

Metodología: se construyó un modelo de Markov que compara diferentes cursos de acción a corto y largo plazo de la reconstrucción y de 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 realizó mediante consulta a distintas entidades: la base de datos del SISMED, el manual tarifario ISS 2001 y el SOAT 2014. Se realizaron análisis de sensibilidad determinísticos, de escenarios y probabilísticos.

Resultados: para el caso base, trauma a nivel de la tibia, la estrategia de reconstrucción es dominante en comparación con la amputación; es decir, presenta una 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 a 9,32 años o cuando la probabilidad de amputación secundaria es mayor al 57% o de infección en la reconstrucción es mayor al 59%.

Conclusiones: la reconstrucción de la extremidad es una estrategia dominante comparada con la amputación primaria para un horizonte temporal de largo plazo, conclusión que se mantiene en la mayoría de escenarios planteados. Por lo tanto, se recomienda considerarla en pacientes que, de acuerdo al criterio clínico, puedan beneficiarse de esta técnica según la gravedad y características del trauma presentado.

Introducción

El trauma grave del miembro inferior (tanto a nivel de tibia como de fémur) representa un reto terapéutico para los cirujanos que se enfrentan a su manejo, en la medida en que su resolución exitosa tiene grandes consecuencias funcionales, sociales, económicas y laborales para los pacientes. Este tipo de trauma puede tener una incidencia de 11,5 por 100.000 habitantes (1-2), y, comparado con el trauma de miembro superior, se asocia a una mayor gravedad y complejidad del tratamiento (2).

En la actualidad existen dos opciones ampliamente descritas en la literatura para el manejo del trauma grave del miembro inferior: la reconstrucción de la extremidad (con técnicas como los trasportes óseos, la membrana inducida de Masquelet o los colgajos óseos microquirúrgicos), o la amputación temprana (3-5). A pesar de que en las últimas tres décadas se han realizado grandes avances en lo referente a procedimientos reconstructivos, aún existe controversia sobre sus ventajas respecto a

la amputación primaria. Mientras que algunos estudios concluyen que la reconstrucción no ofrece diferencias significativas en términos de desenlaces funcionales (6-7), la evidencia parece indicar que mejora la calidad de vida de los pacientes, y es más aceptada por éstos y por los profesionales de la salud involucrados en su cuidado (8-9).

Adicionalmente, debido a que las técnicas de reconstrucción, comparadas con la amputación, implican el uso de recursos quirúrgicos de alto precio y una mayor hospitalización y rehabilitación, se ha referido que pueden implicar un aumento de costos sustancial en el corto plazo, comparado con la amputación (10). Sin embargo, en el largo plazo dicho aumento no es tan claro debido a que los pacientes amputados requieren el uso de una prótesis, la cual puede generar grandes costos asociados a su mantenimiento y recambio. Un estudio prospectivo reporta que a dos años los costos de ambas alternativas parecen igualarse (11).

Debido a lo anterior, se hace necesario cuantificar, con base en la mejor evidencia disponible, la relación entre los costos y beneficios de ambas alternativas. Así, el objetivo de este trabajo es realizar una evaluación económica, desde la perspectiva del sistema de salud colombiano, de la reconstrucción de la extremidad comparada con la amputación primaria, en pacientes con un trauma grave del miembro inferior.

Priorización de las preguntas clínicas para realizar el análisis económico

El proceso de priorización de las preguntas económicas se llevó a cabo siguiendo las indicaciones del paso 1-E de la guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas. El GDG consideró cada pregunta clínica y definió el grado de prioridad que cada una de ellas tenía para la evaluación económica, teniendo en cuenta los criterios señalados en el paso 1-E: la existencia de estudios previos para el país, la relevancia de la pregunta clínica para hacer evaluación económica, las diferencias entre los costos esperados de las alternativas, la incertidumbre en la relación costo efectividad, el grado de variabilidad en la práctica clínica y el impacto esperado del cambio en la práctica sobre los costos del sistema de salud y los beneficios para los pacientes.

Como esta GPC se compone de dos sub-guías, se tuvo en cuenta que en los términos de la convocatoria se explicita la condición de realizar dos evaluaciones económicas por cada sub-guía. Por lo tanto, durante el proceso de priorización el GDG consideró dos evaluaciones económicas para la sub-guía de rehabilitación funcional del paciente amputado, y dos para la sub-guía para la prescripción y adaptación de la prótesis.

Para la sub-guía de rehabilitación funcional, el GDG definió como de alta prioridad la pregunta relacionada con el proceso de reconstrucción de la extremidad (pregunta 3). La calificación de cada pregunta se fundamentó en el conocimiento de los expertos clínicos y epidemiólogos de la GPC. También se tuvieron en cuenta las conclusiones de una evaluación económica en la que consideraban la amputación en comparación con la reconstrucción de la extremidad (12) y una revisión sistemática que incluyó todas las evaluaciones económicas realizadas en el país hasta febrero de 2012 (13).

El GDG consideró prioritario el análisis de la reconstrucción de la extremidad debido a la existencia de incertidumbre sobre cuál es el intervención que puede traer más beneficios y menores costos. Pese al conocimiento del grupo de expertos, no hay una visión clara frente a que la reconstrucción sea el procedimiento ideal. A través de la síntesis de la evidencia hecha por el GDG se presenta la

amputación como un escenario muy plausible, a partir del cual el paciente puede obtener beneficios (a corto plazo en términos de la reducción del riesgo de sufrir comorbilidades y en el largo plazo en la posibilidad de insertarse eficazmente en el mundo laboral) y se pueden reducir los costos para el sistema (en términos de eventos adversos evitados que pueden tener un alto costo).

Sin embargo, los estudios que evalúan la percepción del paciente que es amputado frente al reconstruido, evidencian una mejor valoración en términos de calidad de vida de aquellos que conservan la extremidad; lo anterior incentiva a algunos estudios clínicos a recomendar la realización de futuros trabajos que involucren tanto los beneficios en salud y los costos, cómo la valoración de la calidad de vida del paciente.

Los argumentos anteriores fueron presentados a la oficina de calidad del Ministerio de Salud, la cual tiene el papel de ente gestor de esta guía, con el fin de discutir y validar las preguntas candidatas para hacer el análisis económico. El ente gestor estuvo de acuerdo con el GDG en lo concerniente a esta pregunta. La síntesis de la información respecto al proceso de priorización se presenta en el *Anexo 10. Matriz para priorización de preguntas para realización de evaluaciones económicas*.

Revisión sistemática de la literatura sobre las evaluaciones económicas existentes

Metodología

La revisión sistemática de la literatura en evaluación económica se llevó a cabo de acuerdo a los lineamientos que se exponen en el paso 3-E de la Guía metodológica. Dicha revisión se realizó para las preguntas que fueron calificadas como altas en la priorización para el análisis económico.

Las bases de datos consultadas fueron: *Centre for Reviews and Dissemination* (administradora de bases de datos como *Health Technology Assessment* y *NHS Economic Evaluation*, especializadas en evaluaciones económicas y evaluación de tecnologías en salud), Medline (vía Ovid), Pubmed, Embase, *Web of Science del Institute of Scientific Information*, Scielo y el Portal de Evidencias de la Biblioteca Virtual en Salud de la Organización Panamericana de la Salud. En el portal de evidencias se filtró la información para las bases de datos relacionadas con evaluaciones económicas. La búsqueda en múltiples bases de datos busca reducir al máximo la posibilidad de omitir algún trabajo relevante para la pregunta planteada.

Posteriormente se estructuró un protocolo de búsqueda en cada base de datos a partir de la pregunta clínica en el formato PECOT y se identificaron los términos de referencia que sirvieron para las búsquedas clínicas. Cada protocolo se construyó de acuerdo con las características de los motores de búsqueda, utilizando operadores booleanos, términos MeSH y términos libres truncados referidos

a la población y a las características de las intervenciones. Adicionalmente, para las bases de datos no especializadas en el tema, se incluyeron términos relacionados con evaluaciones económicas. Los protocolos de búsqueda se presentan en el *Anexo 10. Apéndice 1. Protocolo de búsqueda para cada base de datos consultada*.

Se plantearon los siguientes criterios de inclusión de los artículos:

- Debe ser una evaluación económica completa; es decir, que compare tanto costos como beneficios en salud de dos o más alternativas en salud.
- Contemplar la población de la pregunta, pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembro inferior.
- Analizar las alternativas de comparación de la pregunta clínica: la reconstrucción de la extremidad comparada con la amputación.
- Estar escrito en inglés o español.

No se consideró necesario realizar filtros relacionados con fecha de publicación o calidad de las fuentes de información utilizadas. Trabajos que no cumplieran los cuatro criterios anteriores fueron excluidos. El proceso de selección de los estudios se presenta mediante un flujograma propuesto por el grupo PRISMA (14).

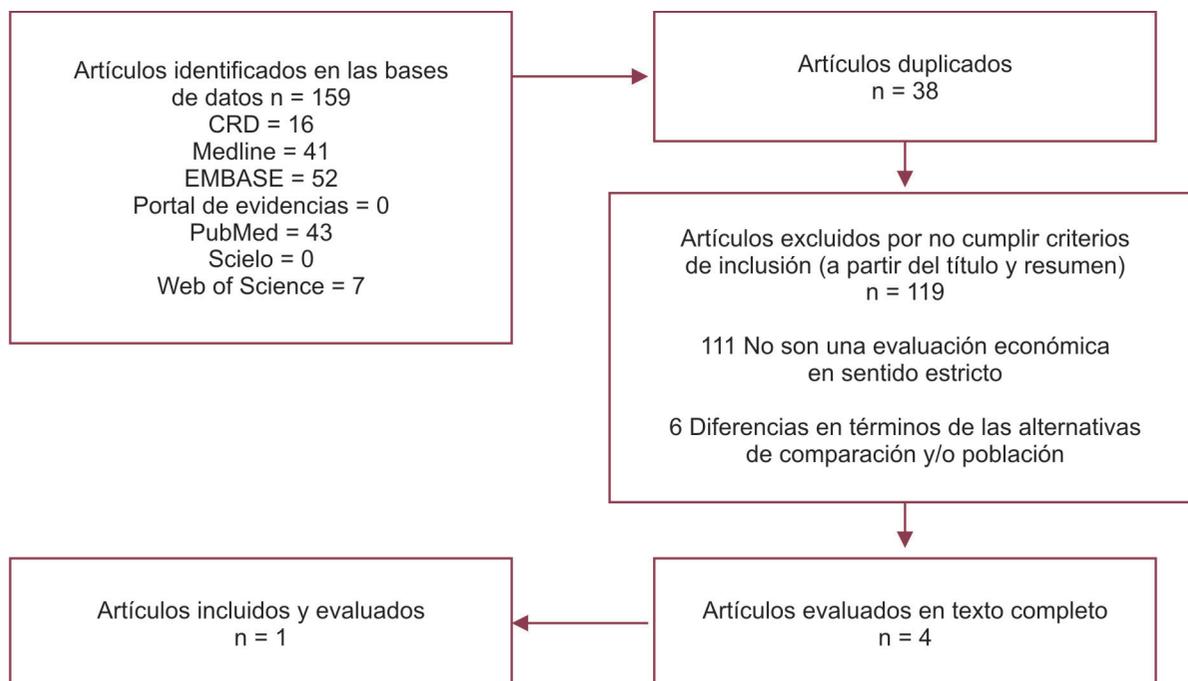
Para realizar la evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos se siguieron los lineamientos del paso 4-E de la Guía metodológica. Se utilizó la lista de chequeo de Drummond (15) para evaluar los estudios y la lista de Phillips (16) para evaluar los modelos de decisiones. En ambas herramientas se agregó la categoría No Aplica, ya que muchas respuestas no son susceptibles de ser respondidas como Si o No.

Tanto la selección de los estudios identificados como la evaluación de la calidad metodológica fueron realizadas por tres investigadores de manera independiente, y las diferencias se solucionaron a través de consenso.

Resultados

En total, de las búsquedas se obtuvieron 159 artículos, de los cuales había 38 duplicados, por lo que se revisaron el título y resumen de 121. De éstos, se excluyeron 111 textos que no eran evaluaciones económicas en sentido estricto, es decir, una evaluación económica completa. Tampoco se tuvieron en cuenta 6 referencias, ya que no se refirieron a la población considerada o a las alternativas de comparación.

Se incluyeron para la lectura en texto completo 4 referencias, de las cuales había dos en alemán (a pesar de que tenían resumen en inglés), por lo que fueron excluidas (18-19). De los dos restantes, uno fue excluido ya que no realizaba un análisis incremental y su propósito no era realizar una evaluación económica (10). Finalmente, sólo un trabajo fue incluido en la síntesis de la evidencia (12). El flujograma del proceso de selección se presenta en la Figura 1, mientras que en el *Anexo 10. Apéndice 1. Tablas de evidencia de las evaluaciones económicas incluidas*, se presenta la síntesis de la evidencia y la evaluación de la calidad metodológica del estudio y del modelo utilizado.

Figura 1. Flujograma del proceso de selección de los estudios

El artículo de Hertel (10) evalúa retrospectivamente a 39 pacientes con fracturas abiertas grado IIIB y IIIC según la clasificación de Gustilo (18 amputados por debajo de rodilla y 21 reconstruidos microvascularmente), recolectando datos clínicos de los pacientes, desenlaces funcionales, costos y percepciones de calidad de vida. Los autores encuentran que después del seguimiento de 2 y 4 años, a pesar de que los pacientes reconstruidos tuvieron que someterse a más intervenciones, más días de hospitalización y mayor tiempo de rehabilitación, obtuvieron varios desenlaces más favorables respecto al grupo de amputados. En general, el grupo de reconstrucción alcanza mejores resultados respecto a la capacidad de caminata y un menor gasto de energía muscular. Asimismo, en una encuesta realizada a los pacientes, se evidenció que éstos perciben una mejor adaptación para realizar actividades de la vida diaria y menores efectos psicológicos negativos.

El costo total de atención hospitalaria y rehabilitación en el grupo de amputación fue de 15.112 francos suizos anuales para los primeros cuatro años, y de 17.365 francos suizos anuales para el grupo de reconstrucción. Pese a esto, se evidenció que la pensión por incapacidad fue aproximadamente cuatro veces más alta para los amputados, y que esta variable aportó cerca del 70% de los costos totales. Por esto, al calcular los costos totales de cada grupo, los autores hallan un menor costo para el grupo de reconstrucción respecto al de amputados.

Este trabajo fue excluido debido a que su objetivo no es realizar una evaluación económica en sentido estricto, sino que se centra en la descripción de variables individuales. Los autores no realizan un análisis incremental, ni presentan un desenlace en salud específico para determinar la costo efectividad de la reconstrucción comparada con la amputación.

El estudio de Chug (12) por su parte, es un análisis de costo utilidad para Estados Unidos que evalúa la reconstrucción de la extremidad en comparación con la amputación en pacientes con fracturas

graves de tibia expuestas, Gustilo IIIB y IIIC. El estudio se hace bajo la perspectiva del sistema de salud, toma como el horizonte temporal la expectativa de vida de la cohorte de pacientes analizada (42,8 años) y una tasa de descuento del 2%. Las ponderaciones de utilidad para calcular los AVAC se extrajeron de un estudio previo realizado por los autores, en el que aplicaron el método del juego estándar dirigido a médicos seleccionados al azar y a pacientes. Las fuentes de información para calcular las probabilidades de transición se extrajeron de una revisión sistemática de la literatura clínica. Los costos fueron tomados de un estudio previo del Proyecto de Evaluación de la Extremidad Inferior (LEAP por sus siglas en inglés).

Los autores encuentran que la reconstrucción presenta mayores AVAC y menores costos en comparación con amputación. El peso total de utilidad es de 0,954 para la amputación y 0,969 para el salvamento. El costo por AVAC ganado se calculó en \$133.704 USD y el de amputación en \$350.465 USD. El resultado es consistente ante una reducción en la frecuencia de compra de una nueva prótesis y de mantenimiento de la misma; también, ante variaciones en la edad de los pacientes y la tasa de descuento, para las que se evidencia que a medida que aumentan, la diferencia en costos se hace cada vez menor. Incluso, cuando la tasa complicaciones tuvo un valor extremo en favor de la amputación (0%) sobre la reconstrucción (100%), esta última continúa reportando mayor utilidad.

A pesar de que la alternativa de reconstrucción es dominante, es posible que existan pacientes que tienen un trauma muy grave del miembro inferior en los cuales la reconstrucción no es una opción. Por lo tanto, los autores argumentan que sus recomendaciones a favor de la reconstrucción están dirigidas sólo a los pacientes limítrofes (*borderline*).

Metodología del estudio económico

La metodología del presente estudio económico se llevó a cabo siguiendo los lineamientos de la literatura y la Guía metodológica en su componente económico. En dicha guía se especifican los elementos que permiten enmarcar la evaluación económica en un contexto de salud y población específica.

Población objetivo: en el caso base se incluyeron pacientes mayores de 16 años con trauma grave de la extremidad inferior, con fractura de tibia con pérdida ósea, defectos óseos de 10 cm y defectos de cubrimiento de tejidos blandos de la misma magnitud; es decir, pacientes con clasificación de fracturas expuestas Gustilo IIIB y IIIC (19). En un análisis de escenarios se examinó el caso de pacientes con fracturas de fémur. La elección del paciente con trauma a nivel de tibia como caso base se determinó por la disponibilidad de la información clínica descrita más adelante.

Alternativas de comparación: reconstrucción de la extremidad inferior en comparación con la amputación primaria. En los diferentes análisis de escenarios se tuvieron en cuenta tres técnicas reconstructivas ampliamente documentadas y validadas (20): la técnica de fijación externa con transporte óseo, la técnica de Masquelet y la técnica de peroné vascularizado. Para las dos primeras se consideraron además dos tipos de colgajos: regional o microquirúrgico. Para el análisis del caso base se consideró la técnica de fijación externa y el procedimiento con colgajo libre.

Perspectiva: siguiendo las recomendaciones de la Guía metodológica, se asumió la perspectiva del sistema de salud colombiano, teniendo en cuenta únicamente los costos médicos directos asociados al uso de las alternativas consideradas.

Horizonte temporal: se estableció un horizonte temporal acorde a la expectativa de vida de la población colombiana. Considerando la edad inicial de la cohorte modelada, se asumió para el caso base un horizonte vital de 50 años. El análisis de sensibilidad presenta los resultados para horizontes temporales de 20, 10, 5 y 1 año.

Tasa de descuento: de acuerdo a los lineamientos de la Guía metodológica para evaluaciones económicas, se asumió una tasa de descuento para los costos del 3% y para los beneficios del 3,5%. Para los análisis de sensibilidad se emplean tasas del 0% y 5% para los costos, y de 0% a 6% para los beneficios.

Desenlace en salud elegido: se decidió usar como desenlace los AVAC, pues se trata de un desenlace final centrado en los pacientes que combina los años de vida ganados con la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud para la población elegida.

Tipo de evaluación económica: la elección del tipo de estudio se determinó a partir del análisis de la revisión sistemática de la literatura clínica, la cual indicó que hay diferencias significativas en la percepción del paciente acerca de la pérdida (o no) de su extremidad en comparación con las posibles comorbilidades que puede traer la amputación (o la reconstrucción). Lo anterior adicionado a la disponibilidad de información llevó a la elección de un análisis de costo utilidad.

Modelo de decisiones: a partir de toda la información analizada por el GDG, se estructuró un árbol de decisiones para reflejar los eventos de corto plazo, combinado con un modelo de Markov con ciclos anuales para modelar los de largo plazo. El modelo refleja los principales cursos de acción de cada alternativa, y considera una edad inicial de 16 años de la cohorte de pacientes simulada. Debido a la longitud del ciclo, no se consideró necesario aplicar correcciones de mitad de ciclo.

En el modelo (Figura 2), el cuadrado representa el nodo de decisión inicial: a su derecha se encuentran las alternativas que se comparan. Los círculos representan situaciones en las que pueden ocurrir diferentes eventos de manera probabilística; los círculos con la letra M en su interior, indican el comienzo de los estadios de Markov, donde cada estadio tiene unos costos y desenlaces asociados de acuerdo a cada ciclo. Por último, los triángulos indican el final de los eventos de cada ciclo de Markov y señalan el estadio en el cual inicia el siguiente ciclo.

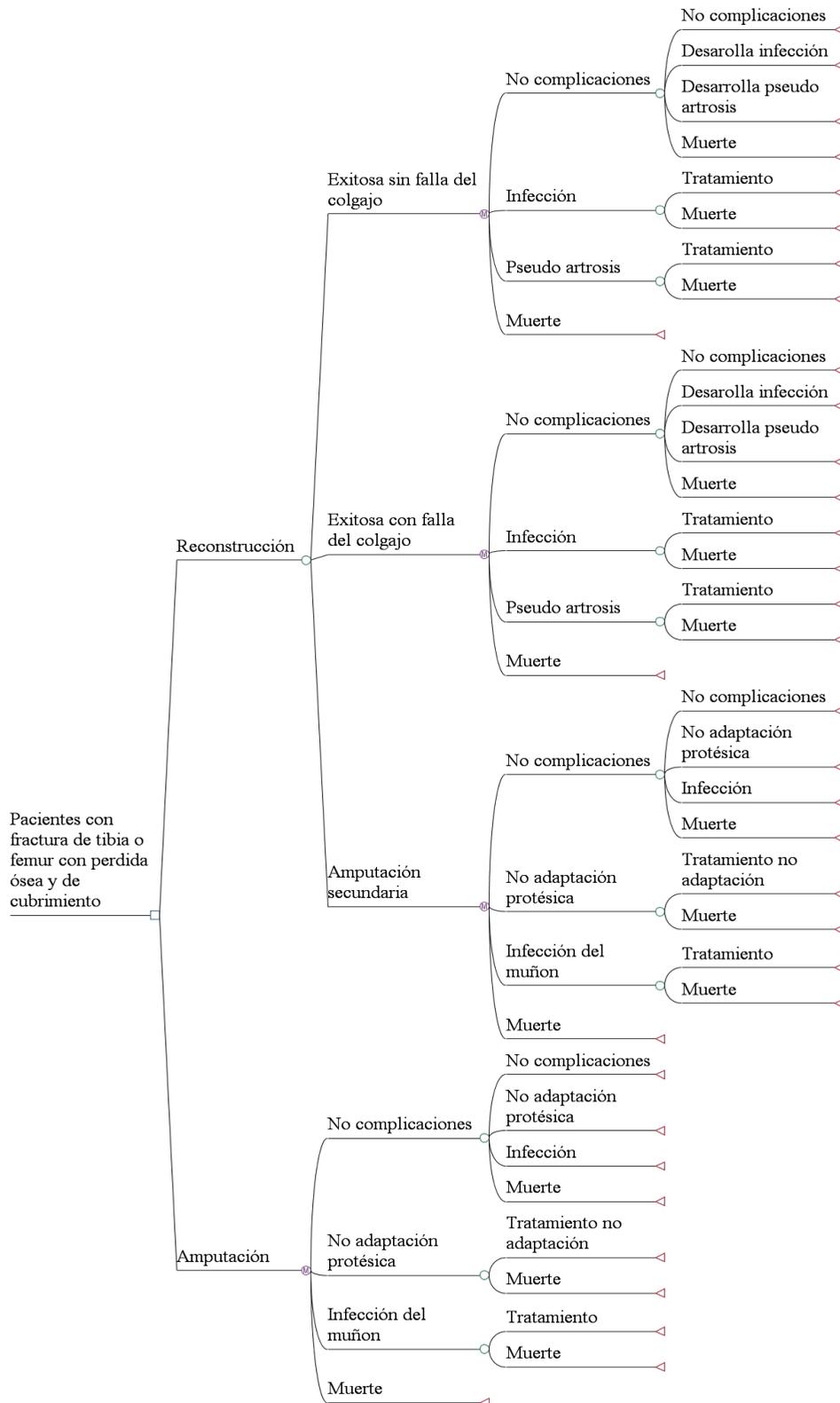
En el árbol de decisiones puede verse que los pacientes que son sometidos a la reconstrucción pueden experimentar tres eventos mutuamente excluyentes en el corto plazo posterior a la cirugía. El primero representa a un paciente que no tiene ningún problema asociado con la cirugía y no presenta falla del colgajo. El segundo, a un paciente que experimenta una falla del colgajo y debe someterse a otro procedimiento quirúrgico adicional para corregirlo, pero que logra recuperarse y mantener su extremidad. En el tercer evento se consideran los pacientes que por complicaciones relacionadas con el proceso reconstructivo, tuvieron que someterse a una amputación posterior, que en adelante se denominará amputación secundaria con el fin de diferenciarla de la amputación primaria o temprana. En cuanto a los eventos de largo plazo, para la estrategia de reconstrucción se consideran los mismos casos tanto en el evento en el que falla el colgajo como en el que no. Específicamente, se considera el estado en el que el paciente no tiene complicaciones asociadas al proceso de reconstrucción, la posibilidad de desarrollar infección (superficial o profunda), pseudoartrósis y muerte por cualquier causa.

De igual forma, para la amputación (primaria o secundaria) se considera la posibilidad de no tener complicaciones asociados al proceso de amputación, la no adaptación protésica, la infección del muñón (superficial o profunda), y la muerte por cualquier causa.

Se supuso que ninguno de los pacientes de la cohorte simulada inicia el modelo de Markov en los estados de muerte o complicaciones, por lo que las probabilidades iniciales se establecieron como 1 para el estado No Complicaciones, y 0 para el resto.

En el modelo se supone que todas las complicaciones que llevan a una amputación secundaria pueden suceder en el corto plazo, antes de que los pacientes entren en el modelo de Markov. Adicionalmente se asume que para un paciente la pseudoartrósis solo puede ocurrir una vez, suponiendo una reintervención exitosa. Por otro lado, debido a que la falla del colgajo es un evento que solo puede ocurrir en el corto plazo, se consideró como evento en el árbol de decisiones más no como estado de Markov. Finalmente, siguiendo las recomendaciones de los expertos de la guía, se asumió una probabilidad de infección constante para ambas alternativas en los primeros diez ciclos, y de cero en los posteriores, debido a que después de dicho lapso de tiempo es muy poco probable que un paciente desarrolle una infección (sobre todo la profunda).

Figura 2. Modelo de decisiones



Información sobre efectividad: la fuente tanto de los datos de efectividad como los de utilidad fue la revisión sistemática de literatura realizada por el GDG en la pregunta clínica asociada con la reconstrucción de la extremidad. Las estrategias de búsqueda, los criterios de selección de los artículos para construir el cuerpo de la evidencia y la evaluación de la calidad de los trabajos incluidos se presentan en el análisis que apoya la recomendación clínica.

De los resultados de las búsquedas fueron incluidos solo dos estudios para extraer las probabilidades de transición, debido a que los demás no consideraban los desenlaces requeridos para el modelo o se centraban en la descripción de análisis de casos, de los diferentes tipos de fractura/lesión o de las decisiones de reconstrucción (10, 21-22). Estos trabajos son el de Saddawi-Konefka (7), una revisión sistemática de los resultados y complicaciones de la reconstrucción y amputación en pacientes con fracturas de la tibia de tipo IIIB y IIIC, y el de Harris (23), un estudio observacional prospectivo de la cohorte del LEAP para pacientes con fracturas de tibia tipo IIIB, IIIC y algunas tipo IIIA según varias condiciones clínicas.

Para los desenlaces que fueron calculados por ambos trabajos, se consideraron los datos conjuntos en los casos en los que se consideró adecuado, debido a la heterogeneidad presentada y la definición de los desenlaces. Para la probabilidad de infección se tomó en cuenta la de osteomielitis (infección profunda) y las superficiales. Para el análisis de sensibilidad se plantearon escenarios considerando ambos tipos de infección. Debido a que la población de ambos trabajos son pacientes con un trauma a nivel de tibia, se eligió esta población para el caso base, mientras que un escenario para pacientes a nivel de fémur se consideró en el análisis de sensibilidad. Las probabilidades de transición sustraídas de ambos estudios, se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Probabilidades de transición

Probabilidades reconstrucción					
Falla del colgajo	Osteomielitis	Infección superficial	Pseudoartrosis	Amputación secundaria	Estudio
0,0617	0,1539	0,0840	0,1904	0,0847	Saddawi, 2008
-	0,0863	0,2318	0,3153	0,0674	Harris, 2009

Probabilidad amputación				
	Osteomielitis	Infección superficial del muñón	No adaptación protésica	Estudio
Amputación primaria	0,0556	-	0,3334	Saddawi, 2008
	0	0,3422	0,1342	Harris, 2009
Amputación Secundaria	0,4	0,68	0,12	Harris, 2009

Las ponderaciones de utilidad se tomaron de un estudio que los midió utilizando la metodología del juego estándar, a partir de las percepciones de pacientes y profesionales de la salud (8). La población incluida fueron pacientes con fractura abierta de tibia. El tiempo de seguimiento fue en promedio de

7 años. La encuesta fue auto diligenciada por los participantes, los cuales recibieron instrucciones previas y acompañamiento durante el proceso. Otros estudios que también midieron la calidad de vida para ambas poblaciones fueron excluidos por no utilizar instrumentos basados en preferencias útiles para evaluación económica (24-25). Las ponderaciones de utilidad para cada desenlace del modelo se muestran en la Tabla 2. Dado que los AVAC son medidas basadas en las preferencias de los pacientes, se utilizaron las ponderaciones de éstos en el caso base, y para el análisis de sensibilidad se tuvieron en cuenta las de los profesionales de la salud.

Tabla 2. Utilidades incorporadas para la construcción de los AVAC

Desenlaces	Profesionales de la salud	Pacientes
Reconstrucción		
No complicaciones	0.98	0.83
Amputación secundaria	0.90	0.70
Osteomielitis	0.97	0.72
Pseudoartrósis	0.97	0.72
Fallo del colgajo	0.96	0.70
Amputación Primaria		
No complicaciones	0.97	0.67
No adaptación protésica	0.96	0.70
Osteomielitis	0.84	0.58

Información sobre costos: con el fin de determinar los costos por paciente asociados a cada procedimiento, se realizó el proceso de identificación, medición y valoración de los recursos asociados a las alternativas del modelo de decisiones. Las fases de identificación y medición, se determinó mediante la consulta a los expertos del GDG, con el fin de estructurar un caso típico para cada escenario planteado.

La fase de valoración de los procedimientos asociados a cada alternativa se realizó con base en el Manual del ISS 2001, con un ajuste del 30% siguiendo las recomendaciones de la Guía metodológica. El manual presenta en términos monetarios algunos de los procedimientos más comunes y menos discrecional por parte del especialista clínico, tales como la internación en el hospital o la muestra para la toma de cultivos. En cambio, para los procedimientos más complejos, el manual los presenta en UVR. De esta manera el costo total de cada procedimiento está determinado de acuerdo al número de UVR, cuya transformación a valores monetarios depende de los recursos asociados y la conversión sugerida en cada caso por el manual. En general, para cada procedimiento, se tuvieron en cuenta los costos asociados a los servicios de los profesionales que intervienen (anestesiólogo, cirujano y ayudante quirúrgico) (artículo 59 del ISS 2001), los costos por el uso de la sala de cirugía (artículo 77) y los materiales de sutura o curación (artículo 85).

Debido a que una de las causas más comunes del trauma grave del miembro inferior son los accidentes de tránsito, y a éstos se les reconoce un monto determinado de la atención a través del SOAT, se consideró en el análisis de sensibilidad la valoración de los mismos recursos con base al manual del SOAT 2014. La estructura de este manual es similar a la del ISS 2001: los procedimientos más comunes y de menor complejidad están expresados en valores monetarios y los procedimientos de mayor complejidad están valorados de acuerdo al grupo quirúrgico. En este caso, el costo total de cada procedimiento está determinado de acuerdo al grupo de quirúrgico, el cual determina los costos asociados a los servicios de los profesionales que intervienen (anestesiólogo, cirujano y ayudante quirúrgico) (artículo 48 del SOAT 2014), los costos por el uso de la sala de cirugía (artículo 49) y los materiales de sutura o curación (artículo 55).

Para el caso de la valoración de los medicamentos, se utilizó la base de datos SISMED para el año 2013, tomando como base el canal institucional-laboratorio. El precio promedio, mínimo y máximo por tableta, ampolla o unidad calculada corresponde al precio ponderado de las diferentes presentaciones del medicamento, el cual comprende tanto los genéricos como las moléculas originales. Con lo anterior se buscó determinar un precio ponderado del principio activo, y no de una molécula en particular. El SISMED se considera representativo, ya que tiene en cuenta todo el registro de precios en el mercado a nivel nacional por sus distintos canales, así como las distintas presentaciones o denominaciones comerciales de los medicamentos.

Para la determinación de los costos asociados a los dispositivos (incluyendo las prótesis), se realizó una consulta formal al Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud (IETS), a partir de la cual se envió al GDG información sobre los recobros relacionados con prótesis de miembro inferior realizados al FOSYGA. Sin embargo, el GDG no consideró adecuado utilizar esta información debido a la alta variabilidad en los costos, además no se presentaba en la mayoría de los registros el detalle suficiente para determinar con exactitud el tipo de dispositivo recobrado. Es importante mencionar que los recobros no necesariamente reflejan el precio de mercado del dispositivo, pudiendo estar influenciados por otras variables no relacionadas con este. Acorde al modelo, inicialmente se costearon los recursos asociados a las alternativas de salud consideradas. Para el caso de la reconstrucción, fue necesario realizar el costeo diferenciado para cada técnica.

La primera, la fijación externa consiste en aplicar un dispositivo de fijación al hueso con una estructura externa que permite el alargamiento o transporte óseo utilizando el principio de callotaxis. Aquí se consideraron los recursos asociados a la hospitalización inicial, los procedimientos pre y pos quirúrgico, los insumos necesarios para realizar la reconstrucción y el proceso de rehabilitación inicial del paciente promedio considerado en el modelo. Adicionalmente, debido que esta técnica se puede llevar a cabo con dos tipos de colgajo, se calcularon los costos totales para cada uno de ellos. En la Tabla 3 se presentan los costos totales de la técnica con el colgajo regional (opción 1) o microquirúrgico (opción 2)¹ y según el ISS 2001 + 30% y el SOAT 2014. Se observa que los costos se elevan significativamente si es utilizado un colgajo microquirúrgico y si se usa el SOAT como fuente de información.

¹ Los procedimientos relacionados con el colgajo microquirúrgico tienen un alto valor de UVR (de los más altos para grupos quirúrgicos), por tanto, de acuerdo al manual, los materiales de cirugía se calculan discrecionalmente. En este caso se asume el valor más alto propuesto por el manual para este rubro.

Tabla 3. Costos de reconstrucción: Técnica de Fijación externa

Elemento	Componente	Unidades	Frecuencia	ISS 2001+30%		SOAT 2014	
				Costo unitario	Costo total	Costo unitario	Costo total
Hospitalización	Internación general en servicio complejidad mediana, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas	Días	17	\$ 79.716	\$ 1.355.172	\$ 157.275	\$ 2.673.675
Procedimiento quirúrgico	Desbridamiento de fractura	Número	2	\$ 382.181	\$ 764.361	\$ 892.600	\$ 1.785.200
	Reconstrucción	Número	1	\$ 1.454.265	\$ 1.454.265	\$ 1.717.100	\$ 1.717.100
Exámenes	Arteriografía periférica de una extremidad inferior por punción	Número	1	\$ 390.020	\$ 390.020	\$ 417.600	\$ 417.600
Rehabilitación durante hospitalización	Consulta de control o seguimiento por medicina especializada	Número	1	\$ 19.624	\$ 19.624	\$ 39.200	\$ 39.200
	Terapia Física Integral SOD	Veces por semana	14	\$ 10.121	\$ 144.579	\$ 15.800	\$ 225.714
Opción 1	Colgajo regional						
Procedimiento quirúrgico	Cirugía del colgajo	Número	1	\$ 929.539	\$ 929.539	\$ 892.600	\$ 892.600
Hospitalización	Internación general en servicio complejidad alta, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas	Días	3	\$ 106.913	\$ 320.740	\$ 212.275	\$ 636.825
TOTAL 1					\$ 5.378.298		\$ 8.387.914
Opción 2	Colgajo libre microquirúrgico						
Procedimiento quirúrgico	Cirugía del colgajo	Número	1	\$ 3.838.783	\$ 3.838.783	\$ 2.007.400	\$ 2.007.400
Hospitalización	Unidad de Cuidados Intensivos	Días	3	\$ 705.848	\$ 2.117.544	\$ 1.020.700	\$ 3.062.100
TOTAL 2					\$ 10.084.346		\$ 11.927.989

Entre los costos asociados a la reconstrucción por medio de la técnica de fijación externa, se debe considerar el precio de un fijador externo para transporte óseo. A pesar de que se hizo la consulta al Ministerio de Salud y Protección Social, y una solicitud a 7 empresas encargadas del manejo de materiales de sutura o curación en el país, no se obtuvo información relacionada con su precio. Por tanto, fue excluido del caso base, pero fue incluido para el análisis de sensibilidad asumiendo un precio de \$ 8.000.000, basado en la experiencia de uno de los miembros del GDG, experto en el procedimiento quirúrgico.

La segunda técnica es la de Masquelet, la cual es una reconstrucción en dos tiempos quirúrgicos de defectos óseos mediante la inducción de una membrana biológica. Nuevamente se consideraron los recursos asociados a la hospitalización inicial, los procedimientos pre y pos quirúrgicos, los insumos necesarios para realizar la reconstrucción y el proceso de rehabilitación inicial. Además, se calcularon los costos totales según el tipo de colgajo. En la Tabla 4 se presentan los costos totales para esta técnica considerando el colgajo regional (opción 1) o el microquirúrgico (opción 2) y según los dos manuales analizados.

De la misma manera que para la técnica de fijación externa, en Masquelet no se pudo determinar un precio para algunos insumos (placa de tibia con siete tornillos bloqueados y cemento óseo) a pesar de la solicitud al Ministerio y a las comercializadoras del país, por lo que fue excluido del caso base. Para el análisis de sensibilidad se plantea un valor de \$ 5.000.000 para la placa de tibia y para siete tornillos bloqueados y de \$ 300.000 para una onza de cemento óseo, basados en la opinión de un experto de la GPC. Nuevamente, la falta de una fuente de información válida según los parámetros de la guía metodológica impidió incluir estos datos en el caso base.

La tercera técnica abordada es la del peroné vascularizado, que consiste en un trasplante de peroné microvascular como sustituto de la parte afectada. Así como en las técnicas anteriores, se consideraron los recursos asociados a la hospitalización inicial, los procedimientos pre y pos quirúrgicos, los insumos necesarios para realizar la reconstrucción y el proceso de rehabilitación inicial. Sin embargo, debido a que esta técnica solo puede llevarse a cabo con el colgajo microquirúrgico, solo se consideró éste para calcular los costos totales presentados en la Tabla 5 según el manual tarifario utilizado.

Tabla 4. Costos de reconstrucción: Técnica de Masquelet

Elemento	Componente	Unidades	Frecuencia Costo unitario Costo total	ISS 2001+30%		SOAT 2014	
				Costo unitario	Costo total	Costo unitario	Costo total
Hospitalización	Internación general en servicio complejidad mediana, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas	Días	17	\$ 79.716	\$ 1.355.172	\$ 157.275	\$ 2.673.675
Procedimiento quirúrgico	Desbridamiento de fractura	Número	2	\$ 382.181	\$ 764.361	\$ 892.600	\$ 1.785.200
	Osteosíntesis de tibia	Número	1	\$ 723.782	\$ 723.782	\$ 1.495.100	\$ 1.495.100
Medicamentos	Cefazolina	Gramos	2	\$ 255	\$ 509	\$ 255	\$ 509
Exámenes	Arteriografía periférica de una extremidad inferior por punción	Número	1	\$ 390.020	\$ 390.020	\$ 417.600	\$ 417.600
Rehabilitación durante hospitalización	Consulta de control o seguimiento por medicina especializada	Número	1	\$ 19.624	\$ 19.624	\$ 39.200	\$ 39.200
	Terapia Física Integral SOD	Veces por semana	14	\$ 10.121	\$ 144.579	\$ 15.800	\$ 225.714
Opción 1	Colgajo regional						
Procedimiento quirúrgico	Cirugía del colgajo	Número	1	\$ 929.539	\$ 929.539	\$ 892.600	\$ 892.600
Hospitalización	Internación general en servicio complejidad alta, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas	Días	3	\$ 106.913	\$ 320.740	\$ 981.200	\$ 2.943.600
	Internación general en servicio complejidad mediana, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas	Días	5	\$ 79.716	\$ 398.580	\$ 157.275	\$ 786.375
Procedimiento quirúrgico	Injerto óseo de tibia	Número	1	\$ 578.266	\$ 578.266	\$ 1.605.800	\$ 1.605.800
	Curetaje óseo de tibia	Número	1	\$ 578.266	\$ 578.266	\$ 1.120.500	\$ 1.120.500
TOTAL 1					\$ 6.203.436		\$ 13.985.873
Opción 2	Colgajo libre microquirúrgico						
Procedimiento quirúrgico	Cirugía del colgajo		Número	\$ 3.838.783	\$ 3.838.783	\$ 2.007.400	\$ 2.007.400
Hospitalización	Unidad de Cuidados Intensivos		Días	\$ 705.848	\$ 2.117.544	\$ 1.020.700	\$ 3.062.100
	Internación general en servicio complejidad mediana, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas		Días	\$ 79.716	\$ 398.580	\$ 157.275	\$ 786.375
Procedimiento quirúrgico	Injerto óseo de tibia		Número	\$ 578.266	\$ 578.266	\$ 1.605.800	\$ 1.605.800
	Curetaje óseo de tibia		Número	\$ 578.266	\$ 578.266	\$ 1.120.500	\$ 1.120.500
TOTAL 2					\$ 10.909.484		\$ 15.219.173

Tabla 5. Costos de reconstrucción: Técnica de Peroné Vascularizado

Elemento	Componente	Unidades	Frecuencia	ISS 2001+30%		SOAT 2014	
				Costo unitario	Costo total	Costo unitario	Costo total
Hospitalización	Internación general en servicio complejidad mediana, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas	Días	17	\$ 79.716	\$ 1.355.172	\$ 157.275	\$ 2.673.675
	Unidad de Cuidados Intensivos	Días	3	\$ 705.848	\$ 2.117.544	\$ 1.020.700	\$ 3.062.100
Procedimiento quirúrgico	Desbridamiento de fractura	Número	2	\$ 382.181	\$ 764.361	\$ 892.600	\$ 1.785.200
	Osteosíntesis de tibia	Número	1	\$ 723.782	\$ 723.782	\$ 1.495.100	\$ 1.495.100
Medicamentos	Cefazolina	Gramos	2	\$ 255	\$ 509	\$ 255	\$ 509
Exámenes	Arteriografía periférica de una extremidad inferior por punción	Número	1	\$ 390.020	\$ 390.020	\$ 417.600	\$ 417.600
Rehabilitación durante hospitalización	Consulta de control o seguimiento por medicina especializada	Número	1	\$ 19.624	\$ 19.624	\$ 39.200	\$ 39.200
	Terapia Física Integral SOD	Veces por semana	14	\$ 10.121	\$ 144.579	\$ 15.800	\$ 225.714
Procedimiento quirúrgico	Colgajo libre microquirúrgico	Número	1	\$ 3.838.783	\$ 3.838.783	\$ 2.007.400	\$ 2.007.400
Hospitalización	Unidad de Cuidados Intensivos	Días	3	\$ 705.848	\$ 2.117.544	\$ 1.020.700	\$ 3.062.100
	Internación general en servicio complejidad mediana, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas	Días	5	\$ 79.716	\$ 398.580	\$ 157.275	\$ 786.375
Procedimiento quirúrgico	Injerto óseo de tibia	Número	1	\$ 578.266	\$ 578.266	\$ 1.605.800	\$ 1.605.800
	Curetaje óseo de tibia	Número	1	\$ 578.266	\$ 578.266	\$ 1.120.500	\$ 1.120.500
TOTAL					\$ 13.027.028		\$ 18.281.273

Al igual que para las otras técnicas reconstrucción, en peroné vascularizado no fue posible determinar un precio para algunos insumos. En este caso se asumen los mismos insumos de la técnica de Masquelet en el análisis de sensibilidad.

Adicional a las alternativas de salud consideradas, los costos de corto plazo incluidos en el árbol de decisiones implicaron la posibilidad de que el pacientes experimente una falla del colgajo (regional o microquirúrgico) pero que pueda recuperarse y conservar su extremidad. El tratamiento de este evento es el reemplazo del colgajo afectado por uno microquirúrgico, cuyo costo incluye el procedimiento quirúrgico y la hospitalización en un nivel de alta complejidad o cuidados intensivos. En la Tabla 6 se presenta el costo del tratamiento de la falla del colgajo libre microquirúrgico, la cual se adiciona al procedimiento inicial según la técnica reconstructiva descrita anteriormente.

Tabla 6. Costos de la falla del colgajo

Elemento	Componente	Unidades	Frecuencia Costo unitario	ISS 2001+30%		SOAT 2014	
				Costo total	Costo unitario	Costo total	
Colgajo libre microquirúrgico							
Procedimiento quirúrgico	Cirugía del colgajo	Número	1	\$ 3.838.783	\$ 3.838.783	\$ 2.007.400	\$ 2.007.400
Hospitalización	Unidad de Cuidados Intensivos	Días	3	\$ 705.848	\$ 2.117.544	\$ 1.020.700	\$ 3.062.100
TOTAL 2					\$ 5.956.327		\$ 5.069.500

Respecto a la amputación primaria, se tuvo en cuenta la cirugía y la hospitalización posterior, incluyendo el tratamiento farmacológico y las terapias de rehabilitación del muñón. En la Tabla 7 se presentan los costos de los diferentes recursos incluidos en el proceso de amputación según el ISS 2001 + 30% y el SOAT 2014, pudiéndose apreciar una diferencia sustancial en el costo de acuerdo a cada manual.

Tabla 7. Costos de la Amputación primaria

Elemento	Componente	Unidades	Frecuencia	ISS 2001+30%		SOAT 2014	
				Costo unitario	Costo total	Costo unitario	Costo total
Hospitalización	Internación general en servicio complejidad mediana, habitación con una, dos, tres, cuatro o más camas	Días	3	\$ 79.716	\$ 239.148	\$ 157.275	\$ 471.825
Procedimiento quirúrgico	Desbridamiento de fractura	Número	1	\$ 382.181	\$ 382.181	\$ 892.600	\$ 892.600
	Amputación del miembro inferior	Número	1	\$ 807.157	\$ 807.157	\$ 981.200	\$ 981.200
	Remodelación del muñón	Número	1	\$ 468.176	\$ 468.176	\$ 981.200	\$ 981.200
Antibiótico profiláctico	Cefazolina intravenosa	Dosis día	3	\$ 509	\$ 1.527	\$ 509	\$ 1.527
Rehabilitación durante hospitalización	Consulta de control o seguimiento por medicina especializada	Número	1	\$ 19.624	\$ 19.624	\$ 39.200	\$ 39.200
	Terapia Física Integral SOD	Número	15	\$ 10.121	\$ 151.808	\$ 15.800	\$ 237.000
TOTAL					\$ 2.069.619		\$ 3.604.552

Posteriormente se procedió a calcular los costos incluidos en cada estado de Markov. Para esto se determinaron los recursos que se consumen anualmente en cada estado, calculando inicialmente los costos anuales de los estadios de Markov de la alternativa de reconstrucción, con o sin falla del colgajo. El primer estadio considerado fue el de no complicaciones, para el cual se contemplan todos los costos asociados a la rehabilitación funcional de la extremidad del paciente. Se diferenciaron los recursos en el primer ciclo y en los posteriores. Igual que para el caso de amputación, se consideró la consulta de control o seguimiento por medicina especializada, la terapia física integral y la terapia ocupacional.

Para la pseudoartrósis se tuvo en cuenta la muestra para cultivo, un hemograma, el curetaje óseo y la osteosíntesis de tibia. Se debe enfatizar que este costo ocurre únicamente durante la primera transición del modelo acorde a la probabilidad de ocurrencia, ya que como se explicó en el apartado de la información de efectividad, un paciente solo puede experimentar pseudoartrósis una vez.

En el caso de la infección del miembro inferior, su tratamiento depende de la técnica bajo la cual se realice la cirugía de reconstrucción. Para la técnica de fijación externa, puede ocurrir que haya una infección leve o superficial o una infección grave o profunda asociada a osteomielitis. Para el primer caso, se consideró un tratamiento con antibióticos durante 10 días, mientras que para el segundo se incluyeron exámenes para la detección del agente bacteriano puntual, tratamiento con antibióticos (el cual depende de lo encontrado en los cultivos), procedimientos quirúrgicos de curetaje óseo, desbridamiento de fractura y la internación general en servicio complejidad alta.

Para las técnicas de Masquelet o de peroné vascularizado, se establecen los mismos procedimientos para el manejo de la infección, pero en este caso solo se considera la infección profunda. Además de los recursos antes mencionados, se incluye la realización de otra reconstrucción, esta vez por fijación externa, en cual se asume que los colgajos funcionaron, y por tanto no incluye este procedimiento quirúrgico. Para el caso base se considera la técnica de fijación externa bajo infección profunda, los otros se incluyen en un análisis de sensibilidad.

La Tabla 8 presenta los costos anuales para los estados de Markov de la alternativa de reconstrucción descritos anteriormente.

Tabla 8. Costos anuales de la reconstrucción

Estadio	Costo total	
	ISS 2001	SOAT 2014
No complicaciones		
Primer ciclo: Rehabilitación temprana	\$ 564.278	\$ 971.400
Segundo ciclo y posteriores. Seguimiento	\$ 368.667	\$ 616.000
Pseudoartrósis		
Costo anual	\$ 1.334.717	\$ 2.672.800
Infección de la extremidad - Fijación externa		
Infección superficial	\$ 15.041	\$ 15.041
Infección profunda	\$ 4.243.818	\$ 6.901.428
Infección de la extremidad - Masquelet o Peroné Vascularizado		
Infección profunda	\$ 7.989.657	\$ 12.867.317

También se calcularon los costos anuales relacionados con la amputación. Se asumió que en el largo plazo los pacientes con una amputación primaria o secundaria consumen los mismos recursos en cada estado (la diferencia entre ambos radica en las probabilidades de transición expuestas en la Tabla 1).

El estadio de no complicaciones considera a un paciente que no presenta ninguna comorbilidad asociada a la amputación, en el cual se incluyen todos los costos asociados a la adaptación protésica. En el primer ciclo, se costearon todos los recursos asociados a la rehabilitación del muñón, la cual es anterior la adaptación protésica mientras que para el segundo ciclo se valoraron los recursos de la rehabilitación y la adaptación de la primera prótesis. Finalmente, para el tercer ciclo y en adelante, se valoraron aquellos recursos relacionados tanto con el seguimiento a las condiciones del muñón del paciente y el recambio de las diferentes partes de la prótesis.

Para el estadio de no adaptación protésica se consideran pacientes que tienen problemas con la adaptación de su prótesis, requiriendo un mayor seguimiento por el especialista. No se consideró el costo potencial del reemplazo de la prótesis ya que los productores de éstas garantizan un tiempo de funcionalidad, por lo que en caso de que el paciente no se adapte a la prótesis dentro del tiempo de garantía, no se genera un recobro para las entidades de salud, sino que el costo es asumido por el productor mismo.

Finalmente, se analizan los costos asociados a la infección del muñón. Los recursos asociados a este estadio dependen del nivel de gravedad de la infección. Para una infección superficial, se tienen en cuenta los exámenes diagnósticos para la detección del agente bacteriano, los procedimientos quirúrgicos, la hospitalización y el tratamiento antibiótico. Para una infección profunda, se consideran los mismos exámenes, pero un mayor número de procedimientos quirúrgicos, hospitalización y duración del tratamiento con antibióticos.

Debido a que el antibiótico utilizado depende del tipo de agente bacteriano identificado, con el fin de calcular un precio promedio para el caso típico se utilizó un estudio de prevalencia microbiológica de infecciones responsables de amputaciones (26). Para cada agente bacteriano identificado se calculó el precio del antibiótico que se debe utilizar a través del SISMED mediante la metodología descrita anteriormente. Luego se ponderó cada precio por la prevalencia del agente bacteriano, con el fin de tener en cuenta la ocurrencia de cada uno de ellos.

En la Tabla 9 se presentan los costos anuales para cada uno de los estadios de Markov de la alternativa de amputación primaria, sin tener en cuenta los costos de la prótesis y su recambio, los cuales se analizan por separado debido a su importancia. En el caso base se asume un paciente con infección superficial del muñón, la infección profunda se considera en los análisis de sensibilidad. Es importante notar que los costos expuestos en la Tabla 9 se deben sumar a los relacionados con las prótesis expuestos a continuación.

Tabla 9. Costos anuales de la amputación

Estadio	Costo total	
	ISS 2001+30%	SOAT 2014
No complicaciones		
Primer ciclo: Rehabilitación del muñón	\$ 564.278	\$ 971.400
Segundo ciclo: Adaptación de la prótesis	\$ 390.377	\$ 655.200
Tercer ciclo y posteriores: Seguimiento del paciente	\$ 187.967	\$ 339.200
No adaptación protésica		
Costo anual	\$ 253.097	\$ 456.800
Infección del muñón		
Infección superficial	\$ 2.553.562	\$ 4.861.376
Infección profunda	\$ 5.059.055	\$ 8.912.078

Para la determinación de los costos asociados a las prótesis, se realizó inicialmente una búsqueda de las principales fuentes de información, como lo son el Manual ISS 2001 y la base de datos RIPS, y se llevó a cabo una consulta formal al Ministerio de Salud y Protección Social, pero a partir de las fuentes anteriores no fue posible sustraer valor alguno. Por tanto, se solicitó directamente a aquellas instituciones que ofrecen los servicios profesionales en ortopedia la cotización de cada una de las partes de la prótesis (cuenca, rodilla o pie) así como la prótesis como tal (el kit completo de componentes). Se realizó una solicitud formal a 10 casas protésicas de Medellín, Bogotá y Cali, recibiendo respuesta de 3 de ellas. Por lo tanto, el costo por cada tipo de prótesis se calculó como el promedio del precio reportado por cada una de las 3 solicitudes recibidas.

Debido a que el tipo de prótesis depende en gran medida del tipo de amputación y del nivel de actividad del paciente, se determinaron de acuerdo a estas características, en concordancia con las recomendaciones de las preguntas relacionadas con las prótesis. En el caso de los pacientes con bajo nivel de actividad (Nivel de actividad K1), lo más usual es la indicación de una prótesis menos funcional en la marcha que da más estabilidad en el apoyo. Para aquellas personas con un desplazamiento moderado en los alrededores (K2), se les indican prótesis muchos más funcionales (27). Y para los pacientes más activos, que requieran caminar por terrenos irregulares o inclinados (K3) o que practiquen actividades físicas (K4), requieren una prótesis que les otorgue mayor movilidad e independencia en la marcha. Como en el mercado se pueden obtener precios diferenciados para un kit completo de prótesis y para cada uno de sus componentes, se calculó el precio diferenciado para cada uno de estos elementos.

En el caso del amputado a nivel de tibia, el kit o la prótesis completa está compuesta principalmente por el socket o cuenca (con el mecanismo de fijación) más un pie, incluyendo los elementos que los une. Y para los pacientes con amputación a nivel de fémur, el kit está compuesto por la cuenca (con el sistema de sujeción), la rodilla y el pie, más los aditamentos que los unen. En la Tabla 10 se presentan los costos de los distintos tipos de prótesis según el nivel de amputación y de actividad del paciente. En el modelo, se asume para el caso base un paciente que requiere una prótesis para un nivel de amputación a nivel de la tibia y con un nivel de actividad moderada (K2). Los demás casos, se presentan en los distintos análisis de sensibilidad.

Tabla 10. Costos de los kit de prótesis por tipo de amputación y nivel de actividad

Nivel de actividad	Kit de prótesis	Costo por Kit
Transtibial		
K1	Kit 1 = Socket PTB + Pie SACH	\$ 2.680.667
K2	Kit 2 = Socket contacto total + Pie articulado	\$ 3.047.333
K3 y K4	Kit 3 = Socket contacto total + Pie dinámico	\$ 3.714.000
Transfemoral		
K1	Kit 1 = Socket tipo cuadrilátero + Pie SACH + Rodilla monoaxial	\$ 4.708.667
K2	Kit 2 = Socket tipo cuadrilátero + Pies articulado + Rodilla monoaxial	\$ 5.075.333
K3 y K4	Kit 3 = Socket de contenimiento isquiático tipo ISNY + Pie dinámico + Rodilla policéntrica	\$ 10.379.583

Se considera el costo de recambio de los distintos componentes de la prótesis en el largo plazo adicional al costo de la prótesis requerida por el paciente. Para los pies, se asume una vida útil de 2 años en condiciones ideales, por lo que al cabo de ese tiempo, se volverá a incluir su costo en el modelo. En el mismo sentido, para las cuencas se estableció un periodo de recambio de 3 años, para los *liners* de 2 años y para las rodillas de 5 años. Se asume un paciente con una adaptación protésica exitosa, ya que puede ocurrir que en el primer año de adaptación requiera un mayor número de prótesis. El análisis de sensibilidad comprende escenarios que modifican estas tasas de recambio para analizar su impacto en los resultados. Los costos de cada componente de las prótesis se presentan en la Tabla 11.

Tabla 11. Costos de los componentes de las prótesis

Componente	Costo
Pies	
Pie tipo SACH	\$ 418.667
Pie articulado	\$ 1.307.333
Pie dinámico	\$ 1.793.333
Cuencas para amputados transtibiales	
Socket tipo PTB	\$ 782.467
Socket de contacto total	\$ 899.133
Cuencas para amputados transfemorales	
Socket tipo cuadrilátero	\$ 1.110.433
Socket de contenimiento isquiático tipo ISNY o encaje flexible	\$ 2.016.667
Liners	
Liners para pacientes transtibiales	\$ 1.595.556
Liners para pacientes transfemorales	\$ 2.095.500
Rodillas para amputados transfemorales	
Rodilla monoaxial con freno de carga o autofrenante	\$ 2.688.500
Rodilla policéntrica o de control de fluidos neumática	\$ 8.472.333
Rodilla policéntrica o de control de fluidos hidráulica	\$ 15.729.333

Adicionalmente se presenta el caso de algunos pacientes que se les indica una prótesis temporal después de la operación. En la práctica actual, se espera hasta que el muñón se encuentre en óptimas condiciones para adaptarle una prótesis permanente, por tanto no se les indica una prótesis inmediata. En los análisis de sensibilidad se considera su uso.

Medición de la relación entre costos y beneficios: la forma más común para medir la relación entre costos y beneficios en casos de no dominancia es mediante la Relación Incremental de Costo Efectividad (RICE), dada por la siguiente expresión:

$$\text{Relación Incremental de Costo efectividad} = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_i - C_j}{E_i - E_j}$$

Donde el numerador representa el costo incremental de la alternativa i comparada con una alternativa j y el denominador la efectividad incremental en la unidad seleccionada. Esta razón indica el costo adicional por cada unidad adicional de ganancia en efectividad.

La RICE se calcula fácilmente cuando se evalúan dos alternativas, y se compara con un umbral de costo efectividad (λ), que representa el costo de oportunidad de un decisor con un presupuesto fijo, de desplazar otros programas y servicios de salud con el fin de liberar los recursos necesarios para financiar la nueva tecnología. Una nueva intervención se considera costo efectiva si los beneficios en salud de la nueva intervención son mayores que los beneficios perdidos como consecuencia del desplazamiento de otras intervenciones, o en otras palabras, si la $RICE < \lambda$ (28)

La definición de λ es un tema controversial, sobre todo en países de bajo y medio ingreso, en donde aún no se tiene una regla clara. Sin embargo, su definición explícita es necesaria para promover la toma de decisiones en salud de manera consistente e informada (29). Entre los diferentes métodos para definir el umbral, se ha extendido un enfoque de capital humano, a partir de la recomendación de la OMS (30), la cual indica considerar una tecnología como “muy costo efectiva” si su RICE es menor a una vez el PIB per cápita del país, y como “costo efectiva” si es menor a tres veces el PIB per cápita. Siguiendo esta recomendación, en Colombia para el año 2013 se tendría un umbral \$ 15.008.793 (PIB per cápita) para tecnologías “muy costo efectivas”, y de \$ 45.026.378 (3 veces el PIB per cápita) para alternativas “costo efectivas”².

En casos de dominancia no es necesario el cálculo de la RICE ni compararla con un umbral, debido a que es claro que la alternativa que genera mayores beneficios en salud a menores costos debe ser implementada sobre su comparador. Algunos autores usan el término *costo ahorrativa* para referirse a una alternativa dominante, la cual es costo efectiva a cualquier nivel de λ .

Análisis de sensibilidad: inicialmente se construyeron varios análisis de escenarios. En uno de ellos se consideran todos los costos de la fractura de fémur en lugar de la de tibia (suponiendo que se tienen los mismos datos de efectividad). En el segundo escenario, se asume que la fuente de información de los costos es el manual tarifario del SOAT 2014, en lugar del ISS 2001. En el tercero, se analiza el caso del uso por parte del paciente de la prótesis inmediata, indicada luego de la cirugía. En el cuarto, se considera el costo de los insumos necesarios para la reconstrucción. En el quinto, se muestra dos tipos

2 PIB per cápita a precios corrientes extraído de la información disponible en la página web del Banco de la República de Colombia. Al momento de realizar la investigación, el 2013 era el último año en que el banco había publicado información sobre el PIB per cápita.

de infección; por un lado, una infección superficial en el muñón y una leve en trayecto de los pines, y por el otro, una infección profunda en el muñón y una grave en trayecto de los pines. En el sexto escenario se hace un análisis de acuerdo al tipo de técnica reconstructiva y de colgajo. Y en el último, se evalúan los resultados a partir del nivel de actividad del paciente, condicionado al tipo prótesis y el nivel de amputación.

Complementariamente, se realizaron diversos análisis de sensibilidad determinísticos de una vía alrededor del horizonte temporal, la tasa de descuento, las ponderaciones de utilidad, el tiempo de recambio de las diferentes partes de la prótesis y varias probabilidades de transición del modelo.

Finalmente, se efectuó un análisis de sensibilidad probabilístico utilizando 10.000 simulaciones de Monte Carlo, el cual permite abordar explícita y transparentemente la incertidumbre conjunta alrededor de los costos y la efectividad estimada. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo se presentan en un gráfico de dispersión.

Para llevar a cabo en análisis de sensibilidad probabilístico es necesario construir distribuciones de probabilidad para los parámetros del modelo. Para las probabilidades de transición, presentadas en la **Tabla 1**, se construyeron distribuciones beta con parámetros n y N , siguiendo las recomendaciones de la literatura (31). Por otro lado, para las variables de costos se construyeron distribuciones uniformes con parámetros mínimo y máximo contruidos con el ISS+25% y +48%, y con el precio mínimo y máximo ponderado del SISMED, según las recomendaciones de la guía metodológica. Para las ponderaciones de utilidad no fue posible realizar distribuciones debido a que el estudio que las calculaba no presentaba los datos necesarios para construirlas.

Resultados

En el caso base, la estrategia de reconstrucción es dominante en comparación con la de amputación, pues los costos de \$ 33.089.173 son menores en comparación con \$ 47.663.188, y el número de AVAC de 19,006 en relación con 15,629, respectivamente. Para el caso de un paciente con nivel de amputación a nivel de fémur, la reconstrucción sigue siendo dominante, siendo mucho mayor la diferencia en costos: \$ 37.687.364 para la estrategia de reconstrucción y de \$ 71.049.291 para la de amputación. Los resultados del caso base se muestran en la Tabla 12.

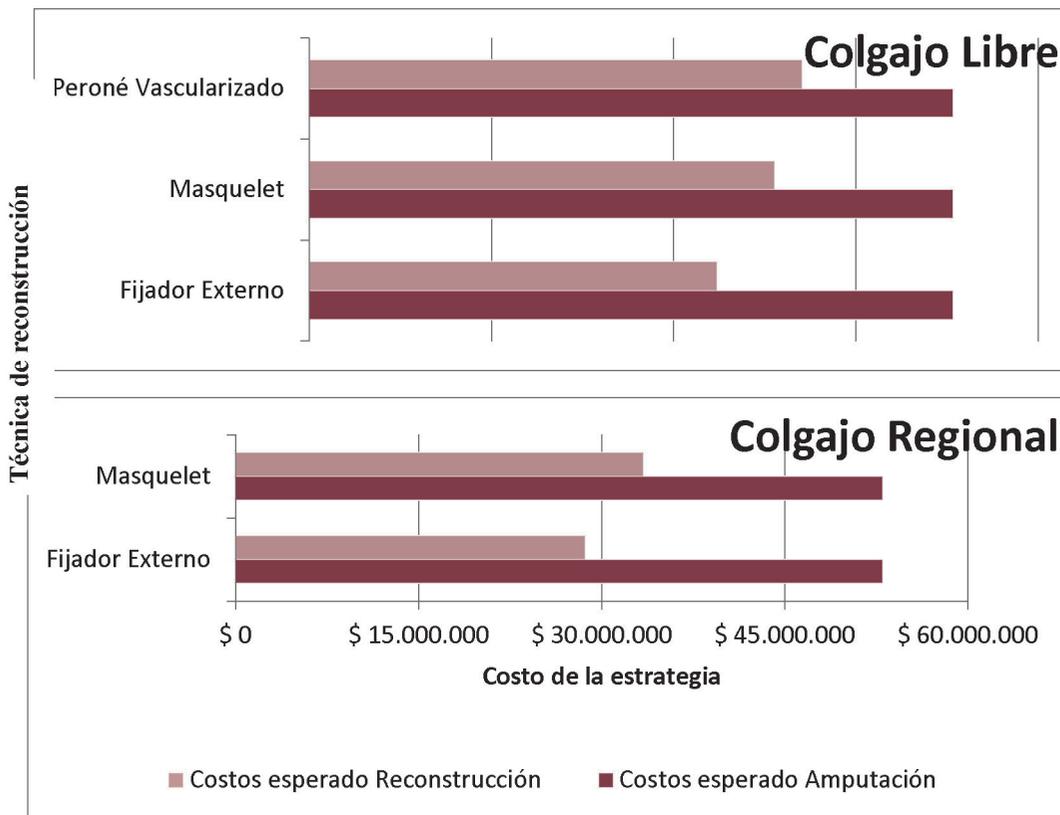
Tabla 12. Resultados del caso base

Escenarios	Estrategia	Costos	Utilidad	Costo incremental	Utilidad Incremental	RICE
Nivel de amputación						
Tibia (Caso base)	Amputación	\$ 53.013.784	15,629			
	Reconstrucción	\$ 33.588.678	19,034	-\$ 19.425.106	3,405	-\$ 5.704.801
Fémur	Amputación	\$ 71.049.291	15,629			
	Reconstrucción	\$ 35.371.646	19,034	-\$ 35.677.646	3,405	-\$ 10.477.878

La estrategia de reconstrucción es dominante para todos análisis de escenarios. Los resultados se sostienen aun cuando se incluyen los costos del SOAT, el costo debido al uso de prótesis inmediata por parte del paciente, los precios de los insumos de la cirugía de reconstrucción (asumiendo cualquiera

de las tres técnicas) y la tasa de descuento. Cuando se considera la infección profunda del muñón y la infección profunda en la extremidad, sin importar la técnica de amputación, la estrategia de reconstrucción es dominante, pero la diferencia en costos se hace mucho menor. Por último, cuando se analizan las valoraciones de utilidad basadas en la ponderación de los profesionales de la salud, no se presentan cambios en la decisión de la alternativa costo efectiva (datos no mostrados).

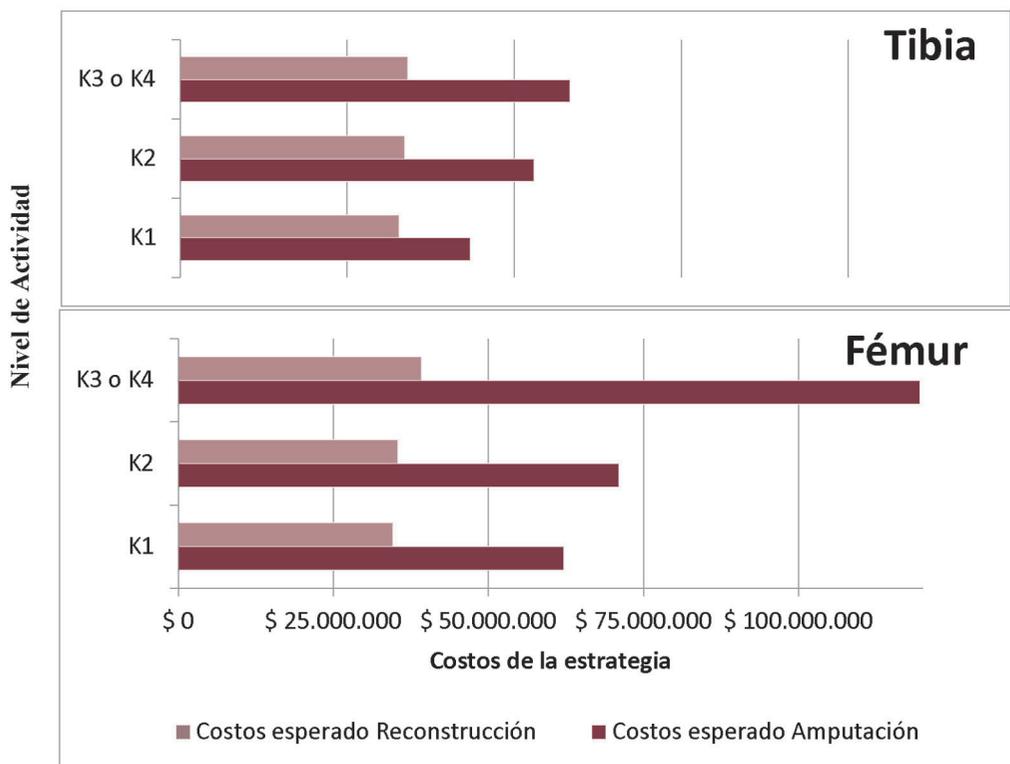
Figura 3. Análisis de escenarios: técnica de reconstrucción y tipo de colgajo



Al considerar las distintas técnicas de reconstrucción y su relación con el tipo de colgajo, la estrategia de reconstrucción aun es dominante en todos los escenarios considerados (Figura 3). La técnica con mayor costo esperado mediante el colgajo libre es la de Peroné Vascularizado mientras que si se usa el colgajo regional la técnica de mayor costo esperado es la de Masquelet.

En el último escenario, se evalúa el tipo de amputación y su relación con el uso de prótesis de acuerdo a la indicación según el nivel de actividad del paciente (Figura 4). En todos los casos la reconstrucción es una estrategia dominante. En la amputación a nivel de tibia, a medida que sube el nivel de actividad, asimismo las prótesis son modificadas de acuerdo a las características de uso, el costo esperado es mayor. En la amputación a nivel de fémur, los costos esperados son mucho mayores en comparación con la amputación a nivel de tibia para todos los niveles de actividad, debido al sobre costo del kit protésico al inicio, y al costo del recambio del componente de las rodillas.

Figura 4. Análisis de escenarios: nivel de amputación y nivel de actividad



En cuanto a los análisis de sensibilidad determinísticos, al evaluar los cambios en las probabilidades de ocurrencia más relevantes en el modelo, se evidencia que en los casos en los cuales la posibilidad de ocurrencia de eventos adversos es muy alta, la estrategia de reconstrucción deja de ser dominante. En los casos en los cuales la probabilidad de amputación secundaria es mayor al 57% o de infección en la reconstrucción es mayor al 59%, la estrategia de reconstrucción deja de ser dominante. Cuando se evalúa la probabilidad de infección en la amputación primaria y/o secundaria, no se obtienen cambios en la decisión.

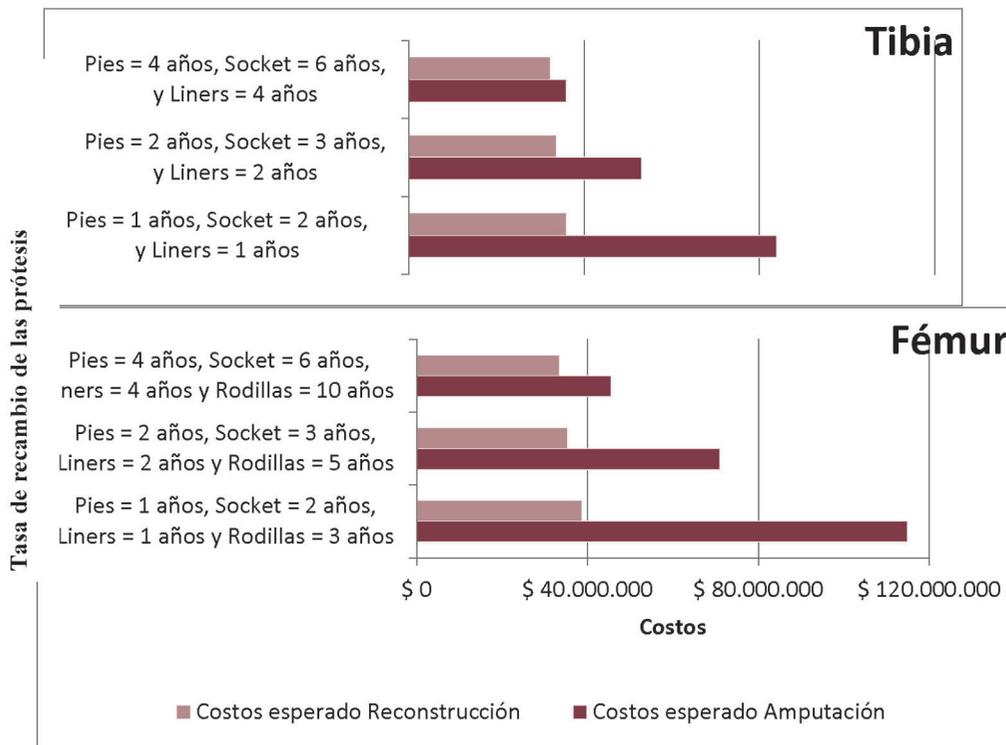
Tabla 13. Análisis de sensibilidad determinístico: cambios en el horizonte temporal

Escenarios	Estrategia	Costos	Utilidad	Costo incremental	Utilidad Incremental	RICE
20 años	Amputación	\$ 47.937.031	9,898			
	Reconstrucción	\$ 29.907.087	12,085	-\$ 18.029.944	2,187	-\$ 8.244.296
10 años	Amputación	\$ 32.419.737	6,047			
	Reconstrucción	\$ 25.684.615	7,408	-\$ 6.735.122	1,360	-\$ 4.951.405
5 años	Amputación	\$ 19.938.361	3,599			
	Reconstrucción	\$ 19.353.655	4,396	-\$ 584.707	0,797	-\$ 733.580

También se evalúan cambios en el horizonte temporal (Tabla 13). Así, a medida que este disminuye, la diferencia en términos de utilidad y de costos se hace cada vez más pequeña. Para un caso extremo, es decir, un horizonte temporal menor a 9,32 años, la estrategia de reconstrucción deja de ser dominante, ya que su costo esperado supera al de la amputación, pero la valoración de su utilidad sigue siendo mayor.

El último análisis de sensibilidad determinístico realizado, permite examinar los cambios en la tasa de recambio de uso de los distintos componentes de las prótesis. Los resultados reflejan que a medida que disminuye el periodo de recambio, aumenta el costo esperado, sobretodo de la estrategia de amputación. Con el aumento en la frecuencia de cambio de prótesis, aumenta el costo debido al incremento en el número de veces que se va a adquirir los componentes durante el horizonte temporal considerado. En el caso de la amputación a nivel de fémur, se observa un aumento en el costo esperado para la estrategia de amputación mucho más marcado, esto es debido al costo adicional en que se incurre en los componentes de las rodillas. Sin importar la tasa de recambio de los componentes de las prótesis, reconstrucción continúa siendo una estrategia dominante (Figura 5).

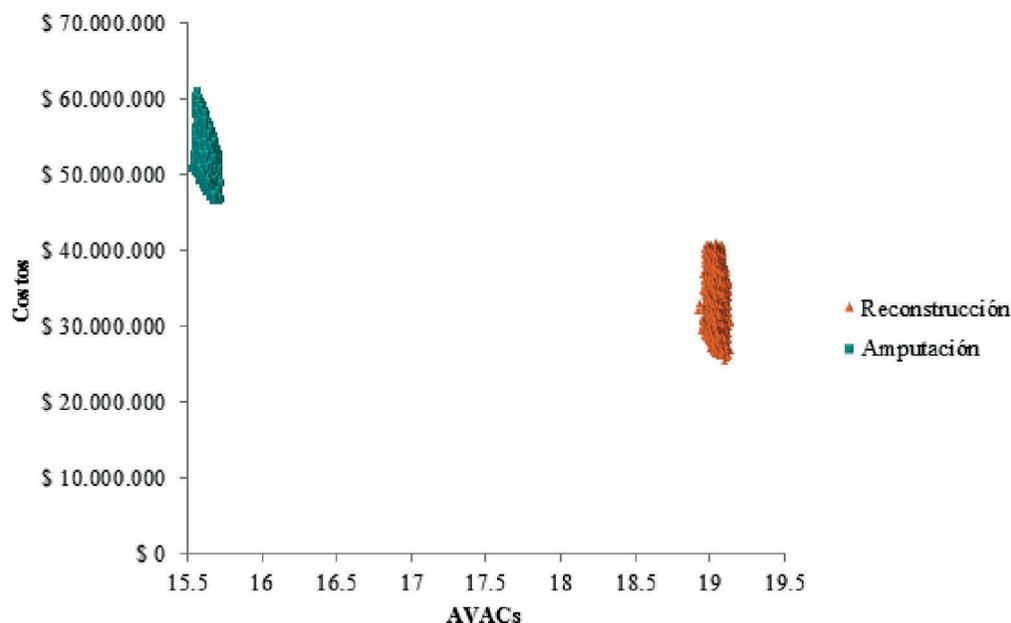
Figura 5. Análisis de sensibilidad determinístico: cambios en la tasa de recambio de las prótesis



Con relación al análisis probabilístico, basado en las 10.000 simulaciones Monte Carlo, se observa que la reconstrucción es dominante en todas las simulaciones. En el gráfico de dispersión se muestra una mayor dispersión en las simulaciones entorno a los costos en ambas alternativas, pasando de un mínimo en \$ 41.608.775 a un máximo de \$ 56.613.912 para la estrategia de amputación y \$ 21.513.225 a \$ 39.939.025 para reconstrucción. Sin embargo, en todas las situaciones, reconstrucción presenta

mayor AVACs y menores costos, en comparación con la amputación. Por lo tanto, la estrategia de reconstrucción tiene una probabilidad de 100% de ser costo efectiva ante el umbral elegido. Los resultados se presentan en la Figura 6.

Figura 6. Gráfico de dispersión: resultados de las simulaciones de Monte Carlo



Conclusiones

La reconstrucción de la extremidad es una estrategia dominante comparada con la amputación primaria para un horizonte temporal de largo plazo, conclusión que se mantiene en la mayoría de escenarios planteados. La estrategia de reconstrucción deja de ser dominante cuando el horizonte temporal es menor a 9,32 años o cuando la probabilidad de amputación secundaria es mayor al 57% o de infección en la reconstrucción es mayor al 59%.

Por lo anterior, se sugiere la realización de la reconstrucción de la extremidad en pacientes con fracturas Gustilo IIIB y IIIC con las características clínicas descritas en la población objeto del análisis (pacientes *bordeline*), conclusión va en la misma línea de la evaluación económica de Chung (12). Los tipos de técnicas y colgajos no modifican esta conclusión y pueden utilizarse según las preferencias, conocimiento y disponibilidad de los cirujanos encargados de realizarla y de los centros de salud en los que se encuentren. Debe enfatizarse que los resultados de este estudio económico sólo son aplicables a la población anteriormente descrita, ya que es posible que en pacientes con un trauma muy grave o por otras condiciones, la reconstrucción no sea una opción factible.

La valoración de los profesionales de la salud involucrados en la decisión de amputar o reconstruir es de vital importancia para hacer una selección adecuada de los pacientes que se podrían beneficiar de las técnicas reconstructivas. Adicionalmente, se deben tener en cuenta otras condiciones, como

evaluar la disponibilidad de todos los recursos necesarios para realizar la cirugía reconstructiva de manera adecuada, o como la factibilidad de trasladar al paciente a centros de salud especializados en donde se disponga de los recursos necesarios.

Una de las principales limitaciones del estudio, desde la parte clínica, es la heterogeneidad en los desenlaces de los estudios que presenta el trabajo de Saddawi-Konefka (7). Es posible apreciar por ejemplo, que no hay consistencia en cuanto a la definición del tipo de fractura y de la pseudoartrosis; otra de las limitaciones radica en que solo incluye un estudio de pacientes amputados, de los 28 trabajos observacionales analizados. En cuanto a la valoración de las ponderaciones de utilidad, no fue posible construir distribuciones de probabilidad con base a la información presentada en el estudio de Chung (8). Esto se considera una limitación debido a la imposibilidad de analizar la posible incertidumbre contenida en estas variables al realizar las simulaciones Monte Carlo. Como otra limitación, se puede considerar la no existencia de probabilidades de largo plazo y ponderaciones de utilidad diferenciadas para el paciente con y sin falla del colgajo, así como en pacientes amputados a nivel de tibia y fémur. Aun así, se espera que el impacto de dichas diferencias esté contenido entre los análisis de sensibilidad. En cuanto al cálculo de los costos, en la definición del precio del tratamiento antibiótico, tanto para las infecciones del muñón como las del miembro reconstruido, se usó un estudio con prevalencias de Nigeria (26), las cuales pueden ser significativamente diferentes al contexto local. Por tanto, se recalca la importancia de identificar los agentes bacterianos en cada centro de salud, los cuales pueden ser muy diferentes incluso para contextos similares. A pesar de esta limitación, el costo de los antibióticos tiene muy poco impacto sobre el costo total, por lo que se esperaría que variaciones en este parámetro no cambien significativamente los resultados del estudio.

Otra limitante, es la no consideración de costos indirectos. Por ejemplo, las pérdidas de productividad debidas a una reconstrucción o una amputación no exitosa pueden resultar significativas, sobre todo en contextos donde hay carencia de profesionales en el área de prótesis. Además, los supuestos ideales en cuanto a ambos procedimientos quirúrgicos, debido a la alta variabilidad en la práctica clínica, ocasiona que se ignoren casos de pacientes donde no tienen un procedimiento exitoso y como consecuencias pasen por un número mayor de complicaciones a las consideradas.

Finalmente, a pesar de que se evalúan distintos escenarios para la técnica de reconstrucción, y su relación con los diferentes tipos de colgajo, no hay evidencia disponible para diferenciar entre una técnica y otra en términos de efectividad y su impacto en los distintos desenlaces en salud. Esta, constituye una limitación importante debido a que el procedimiento quirúrgico inicial puede impactar significativamente los distintos desenlaces en salud, como la infección de la extremidad.

2. Análisis de costo utilidad de la adaptación de un pie articulado comparado con un pie tipo SACH para pacientes amputados de miembro inferior

Resumen

Objetivo: determinar la relación de costo utilidad de la adaptación de un pie articulado comparado con un pie SACH una población de personas mayores de 16 años, amputadas del miembro inferior, quienes de acuerdo a sus condiciones clínicas y características del muñón, se les indica una prótesis de pie.

Metodología: la medida de efectividad usada, fue la utilidad; para su estimación, se llevó a cabo un estudio de corte transversal que incluyó la administración del EQ-5D, el WHO-DAS versión 2.0 y una encuesta diseñada por el GDG para capturar características clínicas y socio-demográficas de los pacientes. A partir de las respuestas de la encuesta se calculó una ponderación de utilidad para cada tipo de prótesis, controlando el efecto de otras variables con un modelo de regresión lineal multivariado. Usando estas ponderaciones de calidad de vida se estructuró un análisis de costo utilidad bajo una perspectiva institucional y un horizonte temporal de 1 año en el caso base. El desenlace utilizado fueron los años de vida ajustados por calidad. Los precios de los pies se calcularon a partir de consultas a diferentes instituciones de salud del país que las prescriben. La incertidumbre alrededor de los parámetros se abordó con análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos.

Resultados: en el estudio de corte transversal se entrevistaron 133 pacientes amputados del miembro inferior (75% amputados transtibiales y 25% transfemorales). Las ponderaciones de calidad de vida con el EQ-5D, extraídas de los modelos de regresión planteados, indicaron un AVAC promedio de 0.8304155 (desviación estándar de 0.00166) para el pie articulado y 0.8263511 (desviación estándar de 0,04624) para el pie SACH. Con estos datos, y considerando un precio de \$ 1.307.333 para el pie articulado y de \$ 418.667 para el SACH, se calculó una RICE de \$ 218.646.295 por AVAC ganado, la cual es mucho mayor a un umbral de 3 veces el PIB per cápita del país para el 2013. Este resultado se mantiene siempre y cuando el diferencial en AVAC sea de menos de 0,02. Los resultados del análisis probabilístico indicaron que para el umbral considerado, el pie articulado tiene una probabilidad de ser costo efectiva del 34.68%

Conclusiones: para la población de pacientes analizada en el estudio de corte transversal el pie articulado no es una estrategia costo efectiva comparada con un pie SACH. Esta conclusión puede deberse a que alrededor del 75% de la muestra reportó un bajo nivel de actividad, para los cuales el pie de SACH parece ser el más apropiado. No es posible determinar si este resultado es extrapolable a otras poblaciones de pacientes amputados de miembro inferior en Colombia. Por esto, la elección de uno u otro tipo de pie debe involucrar la valoración clínica y la consideración de las características individuales de cada paciente. Dada la poca investigación realizada hasta el momento en el tema, este estudio constituye una primera aproximación a partir de la cual se puede desarrollar mayor evidencia sobre la efectividad y costo efectividad de los diferentes tipos de pies protésicos en pacientes amputados del miembro inferior en Colombia.

Introducción

Como parte del proceso posterior a la amputación, la adaptación protésica es esencial para permitir que el paciente conserve la función de movilidad, y generar un cambio en favor de su calidad de vida. De las distintas partes que componen una prótesis, el pie contribuye en gran medida a satisfacer las necesidades de desplazamiento, y en su debido caso, a la posibilidad de realizar actividades físicas y recreativas.

Los tipos de pies protésicos más usados actualmente son el SACH (por sus siglas en inglés, *Solid Ankle Cushion Heel*), el articulado y el dinámico. El primero es el tipo más durable y el más fácilmente adaptable al calzado, pero provoca un aumento de la transferencia del peso y aunque su quilla rígida provee estabilidad, sólo permite un movimiento lateral reducido. Por su parte, el pie articulado, cuando es uniaxial, favorece la extensión y estabilidad durante la fase de apoyo pero no mejora el movimiento lateral, mientras que si es multiaxial, permite movimientos en tres planos y acomodarse mejor a terrenos irregulares. El pie articulado es más pesado que el SACH y requiere más mantenimiento, ya que su mecanismo puede desajustarse con mayor facilidad. Finalmente, el pie de respuesta dinámica tiene la capacidad de almacenar energía y luego liberarla, función necesaria para realizar actividades físicas demandantes.

En la actualidad no existe evidencia que favorezca contundentemente un tipo de pie sobre otro, en términos de mejoras en la capacidad de movimiento. Los estudios que comparan el pie tipo SACH con uno articulado, no encuentran diferencias en la velocidad de la marcha ni en la cadencia (32.-33). Por su parte, en la comparación del pie SACH con el dinámico, se muestran diferencias en las escalas funcionales evaluadas (34-35), en la amplitud del paso (36), en la velocidad de la marcha (37), en la cadencia (38) y en el confort (39). El único estudio que compara los pies SACH, articulado y dinámico, no se encontraron diferencias en las escalas evaluadas (40).

A pesar de lo anterior, y aunque aún no se cuenta con un sistema estandarizado para la indicación del tipo de pie, algunas recomendaciones sobre el uso de prótesis sugieren la adaptación de un pie de SACH en pacientes con un bajo nivel de actividad, mientras que los articulados son recomendados para personas que caminan en superficies irregulares y los dinámicos para pacientes con niveles de actividad física altos (41).

A pesar de la importancia en términos de calidad de vida del paciente que puede traerle el uso de un pie u otro, no hay evidencia de estudios que valoren la percepción del paciente teniendo en cuenta el tipo de prótesis, el nivel de actividad o los problemas relacionados con su uso. Por lo tanto, uno de los objetivos de la presente investigación es presentar la diferencia en términos de la ponderación de calidad de vida por parte de los pacientes entre los pies tipo SACH y articulado, los cuales son los más indicados en la Colombia y en los que menos se muestran diferencias contundentes en los estudios. En cuanto su costo, aunque el precio de los pies puede ser relativamente bajo en comparación con el costo total de la prótesis, sobretodo en caso de las prótesis indicadas para pacientes transfemorales, las tasas de recambio y el impacto negativo en la calidad de vida del paciente de una indicación errada, puede aumentar la probabilidad de realizar nuevamente el proceso de adaptación. Por lo tanto, el suministrar al paciente la prótesis de acuerdo a sus necesidades funcionales, a los requerimientos de durabilidad y confort, puede significar un menor gasto para el sistema y una mejora en la calidad de vida para el paciente.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta investigación pretende realizar una evaluación económica desde una perspectiva institucional, de la adaptación de un pie articulado comparado con uno tipo SACH, en pacientes con amputación del miembro inferior, donde se tendrán en cuenta tanto la relación entre los costos como de los beneficios de ambas alternativas.

Priorización de las preguntas clínicas para realizar análisis económico

La realización del proceso de priorización de las preguntas económicas se llevó a cabo siguiendo las indicaciones del paso 1-E de la guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas. El GDG consideró cada pregunta clínica y definió el grado de prioridad que cada una de ellas tenía para la evaluación económica, teniendo en cuenta los criterios señalados en el paso 1-E: la existencia de estudios previos para el país, la relevancia de la pregunta clínica para hacer evaluación económica, las diferencias entre los costos esperados de las alternativas, la incertidumbre en la relación costo efectividad, el grado de variabilidad en la práctica clínica y el impacto esperado del cambio en la práctica sobre los costos del sistema de salud y los beneficios para los pacientes.

Dentro de la sub-guía de la prescripción y adaptación de la prótesis, el GDG calificó inicialmente como alta la pregunta relacionada con la utilización de diferentes tipos de pies para pacientes amputados de miembro inferior por debajo o por encima de la rodilla (preguntas 25 y 26). Para realizar la calificación de cada pregunta se incluyó el conocimiento de los expertos clínicos y epidemiólogos de la GPC. Adicionalmente, se tuvo en cuenta una revisión sistemática en donde se incluyeron todas las evaluaciones económicas realizadas en el país hasta febrero de 2012 (42).

La elección de la comparación de estas alternativas se justifica en el papel que desempeñan dentro de la prótesis para el adecuado desplazamiento del paciente. Los pies son considerados como un elemento primordial en toda la prótesis, y su forma impacta significativamente la efectividad y eficiencia del desplazamiento. En la reunión de expertos nacionales del 10 de abril, se identificaron los pies como un elemento fundamental en todo el proceso de adaptación protésica.

En el análisis de los pies, la población para la cual estaría indicada, representa el 100% de los pacientes con amputación de la extremidad inferior, tanto para pacientes transfemorales como transtibiales. El contraste, en cuanto al costo, entre el pie tipo SACH con el articulado podría arrojar una diferencia de un 37% y la comparación entre SACH con el pie dinámico de un 56%, como mínimo.

Los argumentos anteriores fueron presentados a la oficina de calidad del Ministerio de Salud, la cual tiene el papel de ente gestor de esta guía, con el fin de discutir y validar las preguntas candidatas para hacer análisis económico. El ente gestor estuvo de acuerdo con el GDG en lo concerniente a esta pregunta de tipos de pies. La síntesis de la información respecto al proceso de priorización se presenta en el *Anexo 10 Matriz de decisión de realización de evaluación económica*.

Revisión sistemática de la literatura sobre evaluaciones económicas existentes

Metodología

La revisión sistemática de la literatura en evaluación económica se llevó a cabo de acuerdo a los lineamientos que se exponen en el paso 3-E de la guía metodológica. La revisión se realizó para las preguntas que fueron calificadas como altas en la priorización para el análisis económico.

Las bases de datos consultadas fueron: *Centre for Reviews and Dissemination* (administradora de bases de datos como *Health Technology Assessment* y *NHS Economic Evaluation*, especializadas en evaluaciones económicas y evaluación de tecnologías en salud), Medline (vía Ovid), Pubmed, Embase, *Web of Science del Institute of Scientific Information*, Scielo y el Portal de Evidencias de la Biblioteca Virtual en Salud de la Organización Panamericana de la Salud. En el portal de evidencias se filtró la información para las bases de datos relacionadas con evaluaciones económicas. La búsqueda en múltiples bases de datos busca reducir al máximo la posibilidad de omitir algún trabajo relevante para la pregunta planteada.

Posteriormente se estructuró un protocolo de búsqueda en cada base de datos a partir de la pregunta clínica en el formato PECOT y se identificaron los términos de referencia que sirvieron para las búsquedas clínicas. Cada protocolo se construyó de acuerdo con las características de los motores de búsqueda, utilizando operadores booleanos, términos MeSH y términos libres truncados referidos a la población y a las características de las intervenciones. Adicionalmente, para las bases de datos no especializadas en el tema, se incluyeron términos relacionados con evaluaciones económicas. Los protocolos de búsqueda se presentan en el *Anexo 10. Apéndice 2. Protocolo de búsqueda para la pregunta abordada*.

Se plantearon los siguientes criterios de inclusión de los artículos:

- Debe ser una evaluación económica completa; es decir, que compare tanto costos como beneficios en salud de dos o más alternativas en salud.
- Contemplar la población de la pregunta, pacientes mayores de 16 años con amputación del miembro inferior.
- Analizar las alternativas de comparación de la pregunta clínica: pie de carbono con respuesta dinámica, articulado o SACH.
- Estar escrito en inglés o español.

No se consideró necesario realizar filtros relacionados con fecha de publicación o calidad de las fuentes de información utilizadas. Trabajos que no cumplieran los cuatro criterios anteriores fueron excluidos. El proceso de selección de los estudios se presenta mediante un flujograma propuesto por el grupo PRISMA (43).

Para realizar la evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos se siguieron los lineamientos del paso 4-E de la Guía metodológica. Se utilizó la lista de chequeo de Drummond (44) para evaluar los estudios y la lista de Phillips (45) para evaluar los modelos de decisiones. En ambas herramientas se agregó la categoría No Aplica, ya que muchas respuestas no son susceptibles de ser respondidas como Si o No.

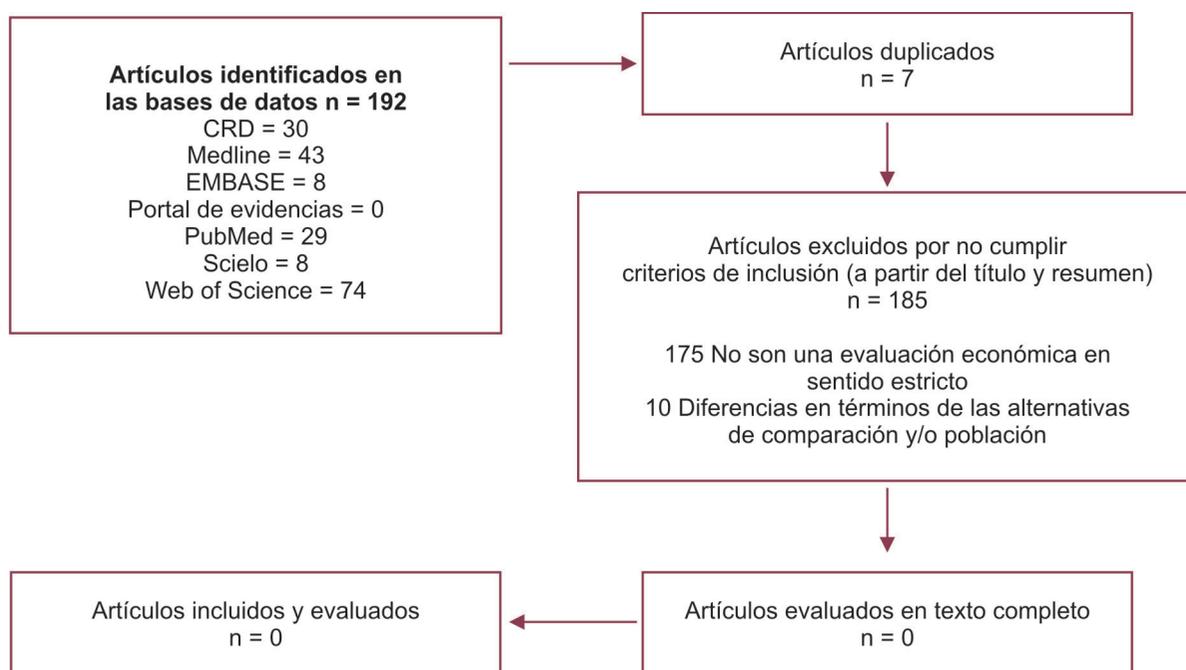
Tanto la selección de los estudios identificados como la evaluación de la calidad metodológica fueron realizadas por tres investigadores de manera independiente, y las diferencias se solucionaron a través de consenso.

Resultados

La búsqueda sistemática arrojó un total de 192 publicaciones, de las cuales fueron excluidas 7 por estar repetidas. Los restantes, fueron evaluados a partir de título y resumen, de los cuales ninguno fue incluido para la síntesis de la evidencia. No fueron incluidos ya que 175 no eran evaluaciones económicas y los 10 restantes presentan diferencias en términos de las alternativas de comparación y/o población. El proceso de selección de los estudios se presenta en la Figura 6.

Las únicas dos evaluaciones económicas encontradas analizaban la costo efectividad de la rodilla C-Leg (desarrollada por Otto-Bock), comparada con una convencional mecánica sin microprocesador en pacientes amputados por encima de la rodilla (46-47). En ambos trabajos se afirma que con la evidencia clínica existente no es posible realizar un modelo de decisiones, por lo que para responder la pregunta de investigación realizan encuestas a pacientes, incluyendo variables socio-demográficas, el EQ-5D y de costos. Sin embargo, debido a que estos estudios no comparan los diferentes tipos de pies, fueron excluidos por no abordar las alternativas de comparación de la pregunta.

Figura 6: Flujograma del proceso de selección de los estudios



Metodología del estudio económico

El planteamiento de la metodología para llevar a cabo el estudio económico tuvo en cuenta los lineamientos de la guía metodológica, la cual recomienda el uso de árboles de decisiones o modelos de Markov. Debido a lo incipiente de la investigación en el tema de prótesis para amputados de miembro inferior, el GDG analizó inicialmente la evidencia encontrada en la revisión sistemática de la literatura llevada a cabo en la pregunta clínica correspondiente, con el fin de verificar que cumpliera con los requerimientos y supuestos básicos de este tipo de modelos de decisiones.

La revisión sistemática incluyó una GPC (10), dos revisiones sistemáticas (34, 39), un ensayo clínico aleatorio (37) y seis series de casos (32-33, 35-36, 38, 40), los cuales cuantificaron desenlaces relacionados con la capacidad de movilidad del paciente como la velocidad de movimiento, escalas de fatiga, funcionalidad de la prótesis, longitud y cadencia de los pasos, simetría, entre otros. Ningún trabajo realiza una medición de la calidad de vida o de eventos adversos relacionados con el uso de alguno de los pies.

El GDG encontró varias limitaciones respecto a la naturaleza de los datos clínicos disponibles para ser utilizados en un modelo de decisiones. Primero, que los trabajos primarios son altamente heterogéneos en el tipo de pies y metodologías utilizadas, además de que tienen un tamaño de muestra muy pequeño (el estudio con más pacientes analizó 24 y la mayoría no supera los 10). Segundo, los desenlaces de movilidad no se cuantifican en frecuencia de ocurrencia, sino en escalas continuas, de las cuales no es posible obtener probabilidades independientes sin agregarle limitaciones adicionales al análisis. Todos los desenlaces que se miden pueden estar altamente correlacionados y la mayoría son intermedios sin un vínculo con un desenlace final útil para los modelos de decisiones. Tercero, el seguimiento de los estudios es de corto plazo, lo cual no se acomoda la temporalidad requerida en modelos de Markov para este contexto de salud. Finalmente, a pesar de que es claro que la calidad de vida es el desenlace más importante, ningún estudio la midió con instrumentos basados en preferencias útiles para realizar evaluaciones económicas. En una búsqueda en la base de datos *CEA Registry* de la Universidad de Tufts no se encontró ninguna ponderación de utilidad para la población y alternativas analizadas.

Lo anterior indica que la naturaleza de los datos disponibles en la literatura no se adecua a los requerimientos básicos de los modelos de decisiones recomendados en la guía metodológica, por lo que el GDG concluyó que no es adecuado utilizarlos para responder la pregunta económica. Se debe aclarar que todo modelo es una simplificación de la realidad que requiere supuestos para poder conciliar la evidencia disponible con el problema de decisiones que se desea resolver. Sin embargo, es importante que el investigador evalúe hasta qué punto los supuestos en los que se incurre son sustentables o si las limitaciones de la información hacen que no sea adecuado utilizarlos.

Debido a esto, para contestar la pregunta económica, el GDG decidió realizar un estudio de corte transversal para la estimación de la efectividad asociada a cada una de las prótesis y sus componentes. La captura de información se llevó a cabo con la administración telefónica del formulario EQ-5D-3L, del cuestionario para la evaluación de discapacidades de la OMS o WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas auto-administrable y una encuesta diseñada por el GDG con el objetivo de identificar algunas características socioeconómicas y clínicas de los pacientes amputados de miembro inferior.

Diseño del estudio para calcular la efectividad de los diferentes tipos de pies

El diseño de la encuesta incluyó la administración del formulario EQ-5D-3L, que tiene por objetivo calcular AVAC que permitan realizar un análisis costo utilidad, al arrojar una medida estandarizada del estado de salud aplicable a una amplia gama de condiciones y tratamientos, proporcionando un perfil descriptivo sencillo y un solo valor del índice para el estado de salud. Para el caso, se buscó establecer la diferencia en la calidad de vida reportada por los grupos de pacientes que utilizan los tipos de pies analizados. La aplicación del cuestionario se realizó con autorización previa del grupo EuroQol, la cual se consiguió a través de una solicitud formal en su página web. La forma de administración, interpretación y análisis de resultados se realizó siguiendo los lineamientos del manual del EQ-5D-3L (17) y los artículos de referencia del mismo (49-50).

El EQ-5D-3L se compone de 5 preguntas relacionadas con 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades habituales, dolor/malestar, y ansiedad/depresión) con una escala de respuestas en 3 niveles (no hay problemas, algunos problemas, y problemas extremos), y la escala visual analógica (EVA) que valora de forma alternativa la percepción del estado de salud. A partir de las respuestas de este cuestionario, es posible construir un indicador que represente el beneficio de un programa, tratamiento o tecnología de salud en términos de años de expectativa de vida ponderados por la calidad de ese tiempo de vida. Los valores del índice alcanzan un valor máximo de 1, que representa un estado de salud perfecta, abarca valores negativos que representan estados de salud valorados como peores que la muerte, representándose esta última con el valor de 0; estos valores conforman conjuntos de datos que son diferentes para cada país de acuerdo a consideraciones idiosincráticas sobre la percepción de la calidad de vida.

Por su parte, tanto la administración de los componentes seleccionados del WHO-DAS, como el diseño de una encuesta adicional, tuvieron el objetivo de ayudar a validar la diferencia en el cálculo de los AVAC. La selección del WHO-DAS tuvo que ver con la identificación de la necesidad de incluir una encuesta específica a la condición de salud, y en particular, con la ventaja que exhibe este cuestionario de ser compatible con el principal sistema de clasificación internacional de discapacidad de la OMS. Como el WHO-DAS no está enfocado de forma específica al paciente amputado, el diseño de la encuesta adicional pretendió caracterizar a los pacientes de acuerdo a variables sociodemográficas que pudieran afectar la valoración de la calidad de vida auto percibida e indagar sobre aspectos específicos de la utilización de la prótesis como problemas asociados a uso, nivel de satisfacción, tiempo de uso, ayudas, nivel de actividad, entre otros. *El Anexo 10. Apéndice 2* se presenta el formulario completo que fue diligenciado.

El cálculo de la muestra

En Colombia no existe un sistema consolidado de estadísticas que identifique y caracterice a la población amputada; si se tiene en cuenta que los estudios desarrollados en varios países del mundo (51-53) han identificado que entre las causas más importantes de amputación de miembros inferiores se encuentran las enfermedades vasculares, el trauma, el cáncer y las de origen congénito, el país solo tiene parcialmente identificada la población amputada de solo una de estas causas. Se dice parcialmente, pues algunos sistemas de información que en el ámbito local permitirían identificar a los pacientes cuya causa de amputación ha sido el trauma por mina antipersonal como lo es el Observatorio de Minas Antipersona (MAP) de la Presidencia de la República, no reportan información tan específica; en el caso del mencionado observatorio, éste efectúa un reporte de los heridos desde el año 1990, pero sin diferenciar por tipo de lesión. Otra posible fuente relacionada con la población amputada la

constituye el “Registro para la localización y caracterización de las personas con discapacidad” del DANE; sin embargo, a partir de dichos registros, tampoco es posible identificar al grupo específico de pacientes amputados.

Es a causa de lo anterior, que en el país no se tienen medidas precisas sobre las características que identifican a la población de personas amputadas por debajo de la rodilla, y que permitan definir criterios adecuados de muestreo para administrar las encuestas descritas. Es por eso que este trabajo constituye un estudio piloto en el que la selección de la muestra se realizó de forma estratificada con asignación proporcional de acuerdo al tipo de prótesis analizada y al tamaño de la población que se tomó como objeto.

Fuente de datos

Teniendo en cuenta el alcance de esta GPC y las limitaciones en tiempo y recursos disponibles para realizar el estudio, se utilizó como fuente para seleccionar una muestra susceptible de encuestar, una base de datos de un prestador de servicios ortopédicos de la ciudad de Medellín. La base de datos contenía los registros de pacientes amputados del miembro inferior a los que les fue prescrito uno o varios componentes protésicos entre enero de 2012 y julio de 2014, además de presentar información sobre el tipo de prótesis utilizada, nivel de amputación, lugar de residencia, edad e información de contacto.

La selección de los pacientes que fueron contactados vía telefónica se realizó de manera aleatoria con autorización previa del GDG y de la institución prestadora de servicios que facilitó la información. Las llamadas fueron realizadas por una persona con experiencia en el diligenciamiento de encuestas de calidad de vida, quien participó en un taller instructivo dirigido por el grupo económico sobre las características y objetivos del cuestionario, y se le dejaron notas explicativas en el mismo (*El Anexo 10. Formularios administrados*). Toda la información relacionada con la identidad de las personas participantes fue omitida en los resultados del trabajo.

Se decidió recolectar la información vía telefónica, en lugar de hacerlo de manera presencial, para lograr capturar el mayor número de encuestas dadas las limitaciones de tiempo de la GPC. A pesar de que es posible que realizar las encuestas de esta manera puede implicar sesgos en las respuestas, existen varios trabajos en diferentes poblaciones de pacientes que evidencian que los resultados del EQ-5D vía telefónica y presencial arrojan resultados comparables (24-26). Para llevar a cabo la encuesta telefónicamente se siguieron las recomendaciones existentes en la literatura (50).

Es importante mencionar que, dado que los AVAC tienen como propósito aproximarse al cálculo de preferencias por estados de salud, entre las recomendaciones del Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud (58) se encuentra que éstas deben ser idealmente obtenidas de una muestra poblacional representativa o de interés para la investigación. En este sentido, la falta de información sobre la población general de amputados en Colombia, así como las limitaciones de recursos y de tiempo de esta GPC impidió abarcar una muestra representativa. En su lugar, accedieron y fueron encuestados, el 15% de los pacientes que se identificó que usaban pies SACH (es decir, 24 de 160), el 45% de los pacientes que usaban pies articulados (99 de 216), y el 62,5% de los que usaban pies dinámicos (10 de 16). La selección al interior de cada subgrupo de pacientes (de acuerdo al uso de las prótesis) fue aleatoria, y a pese que se pretendió alcanzar un porcentaje comparable de los tres subgrupos, este objetivo no se logró dado que el porcentaje de pacientes contactados que se negaron a participar del estudio, fue del 28% (52 de 185).

Resultados del estudio

Fueron administradas 148 encuestas entre septiembre de 2014 y enero de 2015, y descartadas 15 por alguna de las razones siguientes: al no cumplir con el criterio de completitud en las respuestas, al reportar el no uso de la prótesis, o al reportar más de una amputación del miembro inferior. Las 133 encuestas analizadas correspondieron a 99 pacientes que actualmente hacen uso de pies articulado (74% de la muestra), a 24 que usan pies SACH (18%), y a 10 que usan pies dinámicos (8%). De estos pacientes, el 2% tenían una desarticulación de cadera, 23% una amputación transfemoral y 75% una amputación por debajo de la rodilla.

Las características económicas, demográficas y clínicas de los pacientes con pies de SACH comparados con articulados se presentan en las Tablas 14 y 15, mientras que en las Tablas 16 y 17 se comparan los individuos con pies de SACH con los que usan dinámicos. Para cada caso, se realizaron pruebas de hipótesis para la diferencia de medias suponiendo varianzas poblacionales desconocidas pero iguales y tamaños de muestra grandes (; la presunción sobre las varianzas fue el resultado de los análisis de distribución de datos usando el Software @RISK 6.3 Industrial en Español (versión de prueba). Para las diferencias de proporciones de las variables categóricas se usó una prueba individual para cada categoría que se contrasta con un estadístico que pertenece a una distribución Normal estándar.

Tabla 14. Resultados de las pruebas de diferencias de medias para las variables continuas: pie SACH vs. Articulado

		Prótesis		P-valor
		SACH	Articulado	
	Observaciones	24	99	
Edad	Media	54.94	49.22	0.2559
	Varianza	327.50	245.58	
Años desde la amputación	Media	13.33	12.32	0.7261
	Varianza	164.43	152.02	
Años usando prótesis	Media	11.41	11.06	0.8959
	Varianza	133.80	139.07	
Tiempo usando la prótesis actual	Media	2.88	2.24	0.5474
	Varianza	35.97	18.65	
Horas de uso diario	Media	11.83	11.60	0.7964
	Varianza	12.41	17.18	
EVA	Media	63.13	64.06	0.8763
	Varianza	651.77	705.08	
Dificultades en los últimos 30 días	Media	18.13	16.01	0.5295
	Varianza	214.81	217.85	
Días con incapacidad para realizar tareas cotidianas	Media	9.08	8.91	0.9533
	Varianza	167.56	170.57	
Puntuación WHO-DAS	Media	10.91	11.97	0.7069
	Varianza	116.98	160.63	
Número de complicaciones	Media	1.04	1.03	0.9630
	Varianza	1.35	1.11	

Tabla 15. Resultados de las pruebas de diferencias de proporciones para las variables categóricas: pie SACH vs. Articulado

		Prótesis				P-Valor
		Articulado		SACH		
		Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	
Zona	AMVA	54	0.545	16	0.67	0.141
	Municipios por fuera de Antioquia	13	0.131	1	0.04	0.893
	Otros municipios de Antioquia	32	0.323	7	0.29	0.617
Género	Femenino	22	0.222	11	0.46	0.010
	Masculino	77	0.778	13	0.54	0.990
Escolaridad	Ninguno	24	0.242	8	0.33	0.181
	Posgrado	1	0.01	0	0	0.689
	Primaria	46	0.465	11	0.46	0.522
	Secundaria	13	0.131	3	0.13	0.533
	Técnica o tecnológico	7	0.071	1	0.04	0.698
	Universitario	8	0.081	1	0.04	0.746
Afiliación	EPS régimen contributivo	52	0.525	17	0.71	0.052
	EPS régimen subsidiado	29	0.293	4	0.17	0.895
	Régimen especial	1	0.01	0	0	0.689
	No está afiliado	4	0.04	0	0	0.842
	Sisbenizado sin EPS	13	0.131	3	0.13	0.533
Actividad económica	Estudiando	2	0.02	0	0	0.759
	Jubilado o pensionado	10	0.101	3	0.13	0.366
	Oficios del hogar	2	0.02	0	0	0.759
	Sin actividad	57	0.576	14	0.58	0.473
	Trabajando como empleado	8	0.081	4	0.17	0.102
	Trabajando como independiente	9	0.091	0	0	0.938
	Trabajando de manera informal	11	0.111	3	0.13	0.424
Cabeza de hogar	No	43	0.434	9	0.38	0.701
	Sí	56	0.566	15	0.63	0.299
Satisfacción con la prótesis	Levemente satisfecho	15	0.152	2	0.08	0.807
	Moderadamente satisfecho	13	0.131	5	0.21	0.169
	Muy satisfecho	64	0.646	14	0.58	0.718
	Poco satisfecho	7	0.071	3	0.13	0.191
Uso de ayudas	No	43	0.434	14	0.58	0.095
	Sí	56	0.566	10	0.42	0.905
Nivel de actividad*	Nivel I	73	0.737	14	0.58	0.932
	Nivel III	1	0.01	2	0.08	0.018
	Nivel II	13	0.131	4	0.17	0.326
	Ninguna	12	0.121	4	0.17	0.276
Observaciones		45		68		

*Nivel I: Caminar en superficies planas; Nivel II: Deambular con capacidad para atravesar barreras ambientales como escaleras, bordillos o superficies irregulares; Nivel III: Deambulación en comunidad con capacidad para atravesar barreras ambientales y puede tener actividad profesional y/o ejercicio.

Tabla 16. Resultados de las pruebas de diferencias de medias para las variables continuas: pie SACH vs. Dinámico

		Prótesis		P-valor
		SACH	Dinámico	
	Observaciones	24	10	
Edad	Media	54.94	46.69	0.2559
	Varianza	327.50	441.28	
Años desde la amputación	Media	13.33	13.99	0.8867
	Varianza	164.43	117.46	
Años usando prótesis	Media	11.41	13.28	0.6642
	Varianza	133.80	115.56	
Tiempo usando la prótesis actual	Media	2.88	1.80	0.5823
	Varianza	35.97	2.75	
Horas de uso diario	Media	11.83	13.50	0.1924
	Varianza	12.41	7.61	
EVA	Media	63.13	86.20	0.0096
	Varianza	651.77	95.51	
Dificultades en los últimos 30 días	Media	18.13	11.00	0.2044
	Varianza	214.81	210.00	
Días con incapacidad para realizar tareas cotidianas	Media	9.08	4.10	0.2569
	Varianza	167.56	39.43	
Puntuación WHO-DAS	Media	10.91	4.31	0.0701
	Varianza	116.98	12.62	
Número de complicaciones	Media	1.04	1.20	0.7111
	Varianza	1.35	1.07	

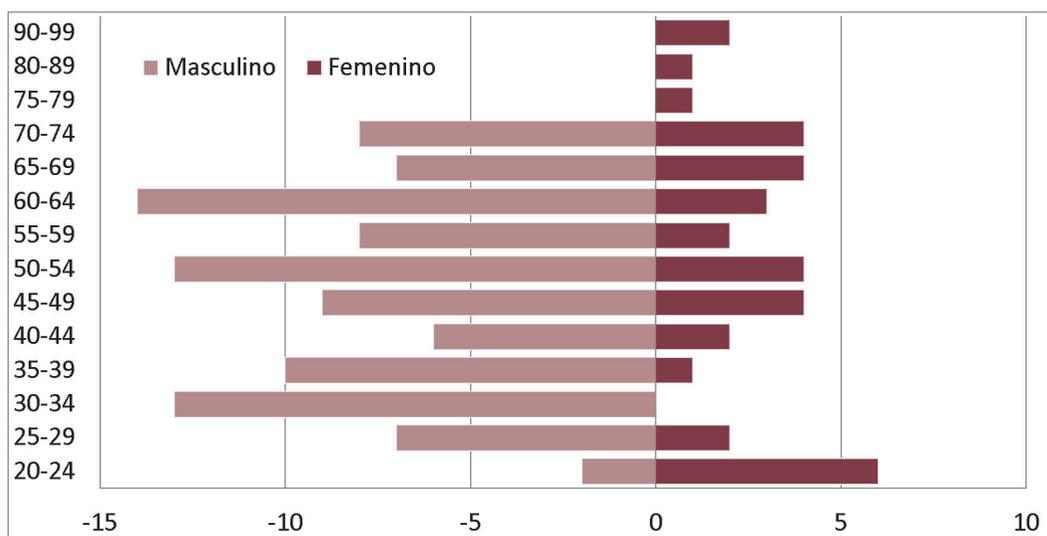
Tabla 17. Resultados de las pruebas de diferencias de proporciones para las variables categóricas: pie SACH vs. Dinámico

		Sistema				P-Valor
		Dinámico		SACH		
		Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	
Zona	AMVA	8	0.8	16	0.67	0.782
	Municipios por fuera de Antioquia		0	1	0.04	0.256
	Otros municipios de Antioquia	2	0.2	7	0.29	0.290
Género	Femenino	3	0.3	11	0.46	0.196
	Masculino	7	0.7	13	0.54	0.804
Escolaridad	Ninguno		0	8	0.33	0.018
	Posgrado					
	Primaria	3	0.3	11	0.46	0.196
	Secundaria	5	0.5	3	0.13	0.991
	Técnica o tecnológico	2	0.2	1	0.04	0.931
	Universitario		0	1	0.04	0.256
Afiliación	EPS régimen contributivo	9	0.9	17	0.71	0.885
	EPS régimen subsidiado	1	0.1	4	0.17	0.308
	Régimen especial					
	No está afiliado					
	Sisbenizado sin EPS		0	3	0.13	0.121
Actividad económica	Estudiando	1	0.1		0	0.942
	Jubilado o pensionado	3	0.3	3	0.13	0.889
	Oficios del hogar					
	Sin actividad	4	0.4	14	0.58	0.165
	Trabajando como empleado	1	0.1	4	0.17	0.308
	Trabajando como independiente	1	0.1		0	0.942
	Trabajando de manera informal		0	3	0.13	0.121
Cabeza de hogar	No	5	0.5	9	0.38	0.750
	Sí	5	0.5	15	0.63	0.250
Satisfacción con la prótesis	Levemente satisfecho	1	0.1	2	0.08	0.562
	Moderadamente satisfecho		0	5	0.21	0.059
	Muy satisfecho	7	0.7	14	0.58	0.738
	Poco satisfecho	2	0.2	3	0.13	0.713
Uso de ayudas	No	6	0.6	14	0.58	0.536
	Sí	4	0.4	10	0.42	0.464
Nivel de actividad*	Nivel I	6	0.6	14	0.58	0.536
	Nivel III	1	0.1	2	0.08	0.562
	Nivel III	2	0.2	4	0.17	0.592
	Ninguna	1	0.118	4	0.17	0.357
Observaciones		10		68		

Fuente: elaboración de los autores. *Nivel I: Caminar en superficies planas; Nivel II: Deambular con capacidad para atravesar barreras ambientales como escaleras, bordillos o superficies irregulares; Nivel III: Deambulación en comunidad con capacidad para atravesar barreras ambientales y puede tener actividad profesional y/o ejercicio.

En general, se encuentra que las personas encuestadas tienen 50 años en promedio con una desviación estándar de 17 años, son en su mayoría hombres y los grupos quinquenales en los cuales se encuentran concentrados son respectivamente el grupo de 50 a 54 años de edad, los de 60 a 64, y los de 45 a 49 (Figura 7). Por estratos, predominan el 1 y 2, abarcando el 68% de los encuestados, frente a unos estratos 5 y 6 con apenas un 5% de participación; los estratos 3 y 4 fueron respectivamente, el 19% y 7% de los encuestados.

Figura 7. Clasificación por rangos de edad y género de los pacientes de la muestra



A pesar de que la empresa que suministró la base de datos de los pacientes encuestados reside en la ciudad de Medellín, el lugar de residencia de un 11% de los encuestados se encuentra por fuera de los municipios de Antioquia, mientras que el de un 36% se encuentra por fuera del Área Metropolitana del Valle de Aburrá³. Un 24% de los pacientes no logró alcanzar algún nivel de escolaridad, un 45% alcanzó la primaria como máximo nivel, mientras que solo el 10% alcanzó niveles superiores a la técnica o tecnológica. Con relación al tipo de afiliación, la gran mayoría de pacientes encuestados pertenecen al régimen contributivo (casi 60%), el 22% al subsidiado, el 4% no se encuentra afiliado y solo un 1% pertenece a los regímenes especiales. Frente al desarrollo de actividades económicas, un 57% reportó ser cabeza de hogar, pese a que el 56% reporta no tener actividad y a que un 40% reporta ingresos por empleo (formal e informal) y por pensiones.

Frente a los aspectos específicos del evento de la amputación, la causa más frecuente fue el trauma con un 62%, seguido muy de lejos por los problemas vasculares con un 15%; la diabetes justifica el 9%, mientras que la categoría “otros” justifica un 12%. Entre las causas clasificadas como “otras” (Figura 8) un total de seis pacientes (4.5%) reportó malformación congénita y dos, accidente ofídico (1.5%). El tiempo mínimo y máximo medido en años, transcurrido después de la amputación es respectivamente de 1 y 52, el promedio es de 12.6, y la desviación estándar, de 12.4.

³ Esta área está compuesta físicamente por los municipios de Medellín, Bello, Itagüí, Sabaneta, Barbosa, Caldas, La Estrella, Girardota, Envigado y Copacabana.

Con relación al uso de la prótesis, los encuestados afirman en promedio, usarla 11.8 horas a día, con una desviación estándar de 4 horas. Un 74% señala usar pie articulado, un 18% SACH y el restante 8%, pie dinámico; un perfil total de las prótesis usadas por los pacientes encuestados se completa con indagar el tipo de prótesis de pie que actualmente se encuentran usando. Los resultados se presentan en la Figura 9 a partir de la cual es posible ver las diferencias en participación por tipos de pie y cuenca.

Figura 8. Distribución por causa de amputación de los pacientes de la muestra

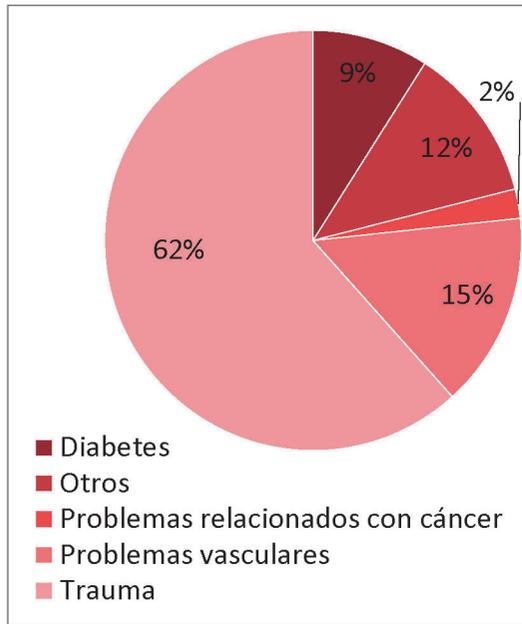
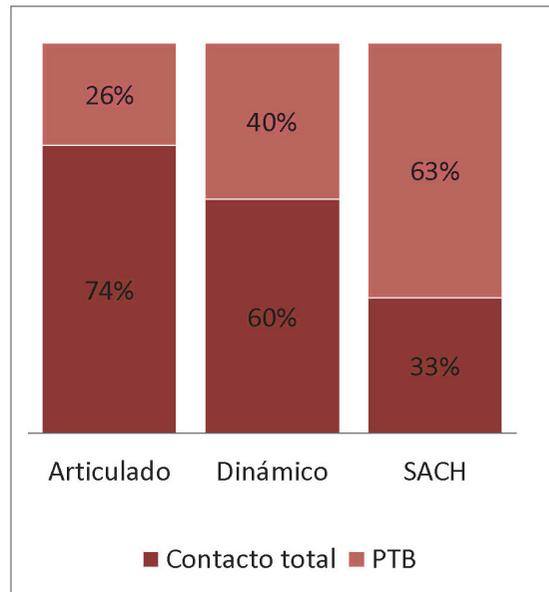
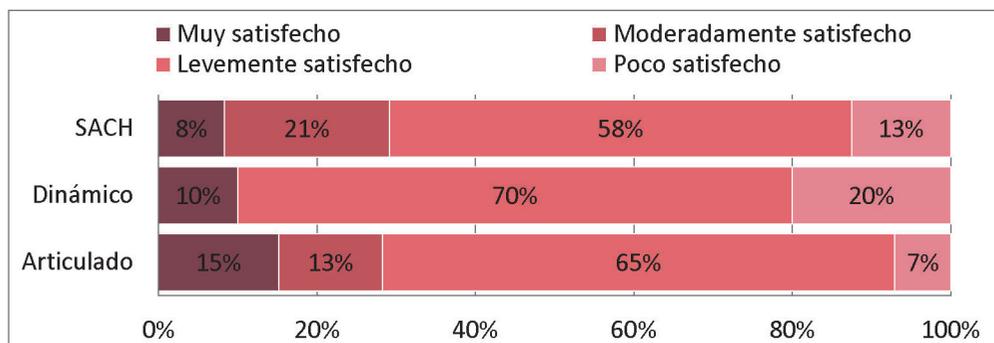


Figura 9. Clasificación de los pacientes de acuerdo al uso de prótesis de pie y cuencas



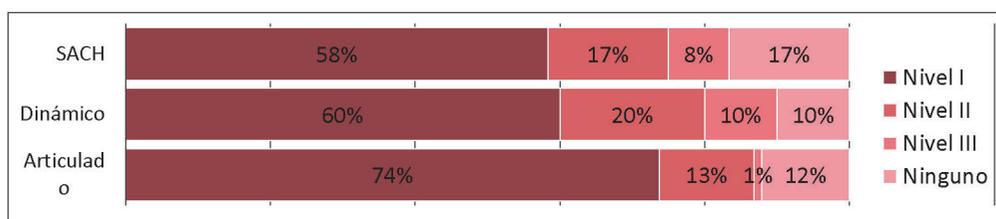
Independiente del sistema con que cuenta cada paciente, éstos parecen estar satisfechos con relación al desempeño de sus prótesis, tal como lo muestran los resultados de la Figura 10. El porcentaje de personas que usan ayudas para caminar es similar entre los tipos SACH (58%) y Dinámico (60%), e inferior para quienes usan pies articulados (43%). entre quienes usan, el tipo de ayuda de mayor uso es el bastón (con el 32% del total de encuestados), el caminador (con 11.6 %) y las muletas (con 7.5%).

Figura 10. Satisfacción de los pacientes de la muestra con el uso de la prótesis



Respecto al nivel de actividad, los pacientes se clasificaron en su mayoría, en la categoría Caminar en superficies planas aunque respecto al total de pacientes que usa cada tipo de pie, hubo diferencias entre quienes usan el tipo articulado versus los otros dos (Figura 11); en la categoría Deambular con capacidad para atravesar barreras ambientales como escaleras, bordillos o superficies irregulares (o Nivel II) un porcentaje similar de pacientes con relación al total que usa cada tipo de pie se auto clasificó, excepto en el tipo dinámico, que fue un poco más alto; frente a la categoría que refleja mayor actividad, Deambulación en comunidad con capacidad para atravesar barreras ambientales y puede tener actividad profesional y/o ejercicio (o Nivel III), la diferencia fue marcada por el tipo Articulado, que pese a ser el más numeroso, sólo un 1% de sus pacientes manifestó desarrollar este nivel de movimiento. El mayor porcentaje de concentración en los niveles de actividad II y III se lo lleva el pie dinámico, con un 30%, seguido del pie SACH con un 25%.

Figura 11. Nivel de actividad con la prótesis diferenciada por tipo de cuenca



Una de las ventajas de la aplicación del formulario WHO DAS, es la facilidad para la interpretación de los resultados de sus cerca de 40 preguntas: a partir de las respuestas, es posible construir un indicador de la discapacidad mediante la asignación de valores a las categorías de respuesta. El indicador representa la severidad de la discapacidad conforme aumenta el indicador que puede alcanzar un valor máximo de 100 y un mínimo de 0. Un resumen de estadísticos descriptivos se presenta en la Tabla 18, con los resultados de los puntajes de los pacientes encuestados, para el total de ellos y diferenciados por pies, a partir del cual es posible ver la diferencia entre el puntaje promedio de los pacientes que usan pies dinámicos respecto a los otros dos. Llama la atención que los pacientes que usan pies articulados, se perciben en promedio, con un mayor grado de discapacidad que los pacientes que usan pies SACH.

Tabla 18. Estadísticos descriptivos para el indicador de discapacidad

	Puntaje WHO DAS por tipo de pie			
	Articulado	SACH	Dinámico	Todos
Media	12.0	10.9	4.3	11.2
Desviación estándar	12.7	10.8	3.6	12.0
Varianza	160.6	117.0	12.6	144.6
Mínimo	0.0	0.0	0.0	0.0
Máximo	44.4	32.6	11.1	44.4
Observaciones	99	24	10	133
Mediana	7.6	8.0	3.5	6.9

Los resultados del EQ-5D-3L comparando el grupo de pies de SACH con el grupo de articulado se presentan en la Tabla 19, en donde se evidencia que únicamente en la dimensión de movilidad existe una diferencia importante a favor del pie articulado, ya que un 77% de los encuestados indicó que no tenían problemas para caminar, comparado con un 67% en SACH. Sin embargo, en las demás dimensiones no se aprecian diferencias significativas y, por el contrario, menos pacientes con pie articulado reportaron no tener problemas de angustia o depresión (70%) comparados con los que usan pie SACH (79%).

Por otro lado, los resultados del EQ-5D-3L para la comparación de pies de SACH con dinámicos se muestran en la Tabla 20. Para todas las dimensiones los pacientes con pie dinámico reportaron mejores resultados que los que usan pie de SACH. Respecto a la dimensión de movilidad, el 90% de los pacientes con pie dinámico indicó no tener ningún problema para caminar comparado con el 67% con SACH, mientras que para la dimensión de dolor estos valores se ubicaron en 90% para pie dinámico y 77% para SACH.

Tabla 19. Resultados comparados del formulario EQ-5D: Pie SACH vs. Articulado

		Prótesis				P-Valor
		Articulado		SACH		
		Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	
Movilidad	No tengo problemas para caminar	76	0.77	16	0,67	0,667
	Tengo algunos problemas para caminar	23	0.23	8	0,33	0,153
	Tengo que estar en cama					
Cuidado Personal	No tengo problemas con el cuidado personal	83	0.84	20	0,83	0,524
	Tengo algunos problemas para bañarme o vestirme	16	0.16	4	0,17	0,476
	Soy incapaz de bañarme o vestirme		0.00		0,00	
Actividades Cotidianas	No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	80	0.81	19	0,79	0,572
	Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	19	0.19	5	0,21	0,428
	Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas		0.00		0,00	
Dolor/ Malestar	No tengo dolor ni malestar	74	0.75	18	0,75	0,490
	Tengo moderado dolor o malestar	24	0.24	6	0,25	0,469
	Tengo mucho dolor o malestar	1	0.01		0,00	0,689
Angustia/ Depresión	No estoy angustiado/a ni deprimido/a	69	0.70	19	0,79	0,178
	Estoy moderadamente angustiado/a o deprimido/a	26	0.26	4	0,17	0,837
	Estoy muy angustiado/a o deprimido/a	4	0.04	1	0,04	0,489
EVA	Valor promedio	64.06060606		63.125		
	Desviación Estándar	26.55330341		25.52971415		
	Observaciones	99		24		

Tabla 20. Resultados comparados del formulario EQ-5D: Pie SACH vs. Dinámico

		Prótesis				P-Valor
		Dinámico		SACH		
		Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	
Movilidad	<i>No tengo problemas para caminar</i>	9	0.90	16	0.67	0.920
	<i>Tengo algunos problemas para caminar</i>	1	0.10	8	0.33	0.080
	<i>Tengo que estar en cama</i>					
Cuidado Personal	<i>No tengo problemas con el cuidado personal</i>	10	1.00	20	0.83	0.915
	<i>Tengo algunos problemas para bañarme o vestirme</i>		0.00	4	0.17	0.085
	<i>Soy incapaz de bañarme o vestirme</i>					
Actividades Cotidianas	<i>No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas</i>	9	0.90	19	0.79	0.775
	<i>Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas</i>	1	0.10	5	0.21	0.428
	<i>Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas</i>		0.00		0.00	
Dolor /Malestar	<i>No tengo dolor ni malestar</i>	9	0.90	18	0.75	0.838
	<i>Tengo moderado dolor o malestar</i>	1	0.10	6	0.25	0.162
	<i>Tengo mucho dolor o malestar</i>					
Angustia /Depresión	<i>No estoy angustiado/a ni deprimido/a</i>	9	0.90	19	0.79	0.775
	<i>Estoy moderadamente angustiado/a o deprimido/a</i>	1	0.10	4	0.17	0.308
	<i>Estoy muy angustiado/a o deprimido/a</i>		0.00	1	0.04	0.256
EVA	<i>Valor promedio</i>	86.2		63.125		
	<i>Desviación Estándar</i>	9.77297862		25.52971415		
	Observaciones	10		24		

A partir de los resultados del EQ-5D se estructuró un código de 5 dígitos para cada paciente, que recoge las respuestas de las cinco dimensiones abordadas, y que representa uno de los 243 posibles estados de salud del instrumento. Idealmente, cada estado de salud se debería ponderar por las valoraciones que la población general del país le asigne para convertir el código en un número entre 0 y 1 útil para calcular AVAC. Sin embargo, en Colombia aún no se ha llevado a cabo una investigación para calcular las preferencias sociales de los estados de salud del EQ-5D, por lo que fue necesario utilizar un set de valores de otro país.

La utilización de valoraciones de otros países se identifica como una limitación, debido a que es posible que los ciudadanos colombianos ponderen de diferente manera un mismo estado de salud que los residentes en otros países. Se han evidenciado diferencias sistemáticas entre los puntajes calculados en cada país (59-61), las cuales pueden deberse no sólo a diferencias metodológicas en el cálculo, sino también a divergencias en las preferencias de la población, que dependen de la cultura y las características socio económicas del país (62-64).

Ante esta situación, se siguieron las recomendaciones del manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud del IETS (58), en donde se indica que para la estimación de ponderaciones de utilidad con el EQ-5D se utilice la valoración de la población de latinos de Estados Unidos calculada por Zarate (65).

Posterior a la conversión del código de 5 dígitos a una ponderación de utilidad entre 0 y 1, se procedió a calcular la diferencia promedio entre los pacientes que usan un pie SACH, articulado o dinámico. Como las ponderaciones de calidad de vida pueden estar afectadas por aspectos como la edad, el tiempo transcurrido entre el momento de ajuste de la prótesis, entre otros, se planteó un modelo de regresión lineal con el fin corregir el posible efecto que sobre el cálculo de la diferencia en utilidades pudiera tener alguna característica asociada a alguno de los grupos. El modelo supone que la ponderación de utilidad está afectada de forma aditiva y conjunta por una serie de variables sociodemográficas y clínicas, y por el uso de un pie determinado. La especificación del modelo es la siguiente:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 Pie_i + \beta_2 x_{1i} + \beta_3 x_{2i} + \dots + \beta_n x_{n-1i} + u_i$$

Donde,

- Y_i: ponderación de utilidad del paciente i, variable dependiente o explicada.
- β₀: constante del modelo.
- β₁: parámetro de interés que indica el valor que aporta a la calidad de vida el uso de un tipo de pie en lugar del otro.
- Pie: variable binomial que el valor de de 1, si el paciente usa un tipo de pie determinado, o que toma el valor de 0 si no lo usa.
- β₂: parámetro parámetro que indica el valor que aporta a la calidad de vida la característica individual 1.
- x₁: regresora, característica individual 1.
- β_n: parámetro parámetro que indica el valor que aporta a la calidad de vida la característica individual n-1.
- x_(n-1): regresora, característica individual n-1.
- u_i: término de error

La selección de las características individuales que se incluyen en la regresión como , se hizo en varios pasos. Luego del análisis descriptivo inicial de los resultados agregados de las encuestas, se llevaron a cabo pruebas de diferencias de medias para todas las variables continuas, y pruebas de diferencias de proporciones para las variables categóricas, con el objetivo de establecer la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que usaron cada tipo de pies. Las variables que arrojaran diferencias se perfilarían como las variables que se incluirían en la regresión.

Las pruebas de diferencias de medias y proporciones se realizaron comparando los grupos de pacientes que usaron pies SACH y articulados (Tablas 14, 15 y 19), y pies SACH y dinámicos (Tablas 16, 17 y 20). A pesar de todas las pruebas realizadas, se detectaron diferencias sólo para la participación del género femenino en la muestra de pacientes que usa pie SACH respecto a la muestra de pacientes que usa pies articulados, y para la proporción pacientes que llevan un Nivel III de actividad, también para este mismo grupo comparado.

Adicionalmente, se puso bajo consideración del GDG, las variables que deberían ser incluidas como regresoras que cumplieran con el criterio de afectar la valoración de la calidad de vida de los encuestados, siendo seleccionadas las siguientes:

- Edad
- Puntuación del WHODAS
- Tiempo de uso diario
- Años transcurridos desde la amputación, o Tiempo usando prótesis actual
- Causa de la amputación
- Número de complicaciones
- Movilidad
- Dificultades en los últimos 30 días, o Días con incapacidad para realizar tareas cotidianas
- EVA

A partir de esta selección se estimaron por mínimos cuadrados ordinarios dos modelos de regresión para los subgrupos de pacientes con prótesis: SACH vs. Articulado, y SACH vs. Dinámico. Así,

Modelo 1, para SACH y articulado:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 ART_i + \beta_2 Edad_i + \beta_3 Whodas_i + \dots + \beta_{10} Eva_i + u_i$$

Modelo 2, para SACH y dinámico:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 Din_i + \beta_2 Edad_i + \beta_3 Whodas_i + \dots + \beta_{10} Eva_i + u_i$$

Luego de varias estimaciones que incluyeron todas las variables seleccionadas y varios subgrupos de ellas, fueron descartadas las variables para las cuales los coeficientes no fueron significativos; finalmente, para todas las regresiones realizadas, fue significativo el puntaje del WHODAS (en la tabla, Whodas), y tiempo diario de uso de la prótesis (en la tabla, Tusodia), quedando la especificación del Modelo 1 (para SACH y articulado) de la forma siguiente:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 ART_i + \beta_2 Tusodia_i + \beta_3 Whodas_i + u_i$$

Los resultados de la regresión para el Modelo 1 se muestran en las Tablas 21, 22 y 23. A partir de este ejercicio se concluye que el parámetro asociado a la diferencia entre el uso del pie Articulado y el pie SACH (fue de no 0,0040644, pero no es estadísticamente significativa con un valor-P de 0.884 (Tabla 23). A partir de este valor es posible calcular el valor promedio asociado a un pie articulado de 0,8304155 y al pie de SACH de 0.8263511.

Tabla 21. Ajuste del Modelo 1: SACH vs Articulado

Observaciones	123
F(3, 119)	36.16
Prob > F	0
R-cuadrado	0.4769
R-cuadrado ajustado	0.4637
Desviación estándar del término de error	0.12197

Tabla 22. Análisis de la varianza para el Modelo 1: SACH vs Articulado

	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Suma de cuadrados /grados de libertad
Modelo	1.61386065	3	0.537953549
Residuales	1.77026608	119	0.014876186
Total	3.38412673	122	0.027738744

Tabla 23. Estimación de parámetros para el Modelo 1: SACH vs Articulado

	Coefficiente	Error estándar	t	Valor-P	Intervalo de confianza del 95%	
1.Art	0.0040644	0.0277695	0.15	0.884	-0.0509219	0.0590507
Tusodia	0.0113516	0.0029042	3.91	0	0.0056011	0.0171021
Whodas	-0.0074727	0.0009493	-7.87	0	-0.0093524	-0.0055931
_cons	0.8263511	0.0462374	17.87	0	0.7347964	0.9179059

Siguiendo la misma ruta usada para el Modelo 1, para el Modelo 2 que compara un pie de SACH con uno dinámico, también se corrieron varias especificaciones que incluyeron todas las variables y sus subgrupos, quedando el modelo siguiente para el grupo que usa SACH y dinámico:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 Din_i + \beta_2 Whodas_i + u_i$$

Similarmente, los resultados de la regresión para el Modelo 2 se muestran en las Tablas 24, 25 y 26. Para este caso se concluye que el parámetro asociado a la diferencia entre el uso del pie Articulado y el pie Dinámico (fue de -0.031168, la cual tampoco es estadísticamente significativa con un Valor-P de 0.452 (Tabla 26).

Tabla 24. Ajuste del Modelo 2: SACH vs dinámico

Observaciones	34
F(3, 119)	23.34
Prob > F	0
R-cuadrado	0.601
R-cuadrado ajustado	0.5752
Desviación estándar del término de error	0.10315

Tabla 25. Análisis de la varianza para el Modelo 2: SACH vs dinámico

	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Suma de cuadrados /grados de libertad
Modelo	0.49679363	2	0.24839682
Residuales	0.32985341	31	0.01064043
Total	0.82664704	33	0.02504991

Tabla 26. Estimación de parámetros para el Modelo 2: SACH vs dinámico

	Coefficiente	Error estándar	t	Valor-P	Intervalo de confianza del 95%	
1.DIN	-0.031168	0.0409008	-0.76	0.452	-0.1145859	0.0522498
Whodas	-0.0130228	0.0019479	-6.69	0	-0.0169956	-0.0090499
_cons	1021218	0.0299137	34.14	0	0.9602087	1082227

Pese a que los resultado de la Tabla 19 muestra que en promedio, los pacientes que usan Pies dinámicos califican su estado de salud en la EVA un poco más de 20 unidades por encima de las valoraciones promedio de los otros pies, y que si también se tiene en cuenta la medida del promedio simple de la variable dependiente (AVAC) para la cual este grupo de pacientes presenta mejores resultados (0.93 frente a 0.87 de articulado y 0.88 de SACH) los resultados de esta última regresión no parecen estar en la misma dirección de lo que indican los resultados de los promedios simples. Precisamente el objetivo

de usar este método, es controlar los resultados por las variables que podrían estar condicionando la valoración de la calidad de vida. Pero, las estimaciones basadas en esta técnica pueden ser muy susceptible a los problemas que pueda presentar la muestra (por los efectos sobre la distribución de las variables), que para el caso, es muy pequeña y puede no ser representativa del grupo de pacientes que usa este tipo de pies. Adicionalmente, también puede haber problemas relacionados con que los pacientes que actualmente usan pies dinámicos contaban con mejores condiciones de calidad de vida y particularmente, de movilidad, que estuvieran predeterminando la administración de este tipo de prótesis. Así, la calidad de vida autopercibida se constituye en una condición de entrada para el uso de la prótesis, y no en una consecuencia de su uso, lo que puede ocasionar problemas para la estimación. En ausencia de una muestra más grande, de contar con variables adicionales o de al menos otras observaciones en el tiempo para establecer el cambios sobre la percepción de la calidad de vida debido a las prótesis, se considera que el modelo anterior no captura adecuadamente las relaciones de causalidad entre el uso de la prótesis de pie dinámico y la calidad de vida.

Metodología de la evaluación económica

La enmarcación del análisis de costo utilidad se llevó a cabo de acuerdo con las limitaciones expuestas anteriormente respecto al desarrollo de un modelo de decisiones y la realización y resultados del estudio de corte transversal.

Población objetivo: personas mayores de 16 años amputadas del miembro inferior, incluyendo tanto los pacientes con una amputación por encima o por debajo de rodilla, quienes de acuerdo a las condiciones clínicas del paciente y a las características del muñón se les indica una prótesis con alguno de los tipos de pies analizados.

Alternativas de comparación: la utilización pie SACH comparado con uno articulado. No se tuvo en cuenta el pie dinámico dentro del análisis del caso base porque, debido al poco tamaño de muestra dentro del estudio de corte transversal, no fue posible estructurar un modelo de regresión bien especificado que calculara la diferencia en las ponderaciones de utilidad de manera precisa. Se excluyeron del análisis los demás componentes de la prótesis, los cuales pueden estar correlacionados con el uso de alguna de estos tipos de pies.

Perspectiva: a pesar de que la guía metodológica recomienda utilizar la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud, debido a las limitaciones de información, se prefirió utilizar una perspectiva institucional. El grupo económico decidió no ampliar más la perspectiva ya que no fue posible determinar si los resultados encontrados en el estudio de corte transversal son extrapolables a otras poblaciones del país de pacientes amputados de miembro inferior que utilicen las alternativas de comparación analizadas.

Horizonte temporal: debido a que no fue posible determinar información de largo plazo, para el caso base se asumió un horizonte temporal de 1 año, suponiendo que este tiempo es igual a la durabilidad de la prótesis. En el análisis de sensibilidad se muestran los resultados para los horizontes temporales de 2, 3, y 6 años, suponiendo que la efectividad a 1 año es extrapolable y constante en el tiempo, y que los pies tienen una durabilidad promedio más amplia.

Tasa de descuento: debido a que en el caso base se usa un horizonte de corto plazo, no se tuvo en cuenta tasa de descuento. Sin embargo, para los horizontes temporales de más de un año, presentados en los análisis de sensibilidad, se utilizó una tasa de descuento del 3% para los costos y del 3.5% para la efectividad, siguiendo con las recomendaciones de la guía metodológica.

Desenlace en salud elegido: se utilizó como desenlace los AVAC, pues se trata de un desenlace final centrado en los pacientes que combina los años de vida ganados con la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud para la población elegida.

Tipo de evaluación económica: por el tipo de desenlace utilizado, se llevó a cabo un análisis de costo utilidad.

Modelos de decisiones: por las razones expuestas anteriormente, el GDG no consideró adecuado utilizar un modelo de decisiones para llevar a cabo esta evaluación económica.

Información sobre efectividad: la información de efectividad fue sustraída del estudio de corte transversal descrito anteriormente. A partir del modelo de regresión utilizado se calcularon las ponderaciones de calidad de vida para cada una de las alternativas de salud, controlando por las demás características de la población que pudieran influir en la calidad de vida del paciente. Por lo tanto, la diferencia en las ponderaciones calculadas se debe únicamente al uso alguno de los dos tipos de pies abordados. No se incluyeron diferencias en mortalidad debido a que los pies no tienen un impacto en esta variable. En la Tabla 27 se sintetiza la información de efectividad utilizada para calcular los AVAC.

Tabla 27. Ponderaciones de utilidad de cada alternativa

	Estrategia		
	SACH	Articulado	Diferencial
Valoración promedio	0.8263511	0.8304155	0.0040644
Desviación estándar	0.0462374	0.001660482	

Información sobre costos: para la determinación de los costos asociados a las prótesis, se realizó inicialmente una búsqueda de las principales fuentes de información, como lo son el Manual ISS 2001 y la base de datos RIPS, y se llevó a cabo una consulta formal al Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo, en ninguna de estas fuentes se encontraron precios diferenciados sobre los tipos de cuencas analizadas.

En consecuencia, se solicitó directamente a aquellas instituciones que ofrecen los servicios profesionales de ortopedia, la cotización de cada uno de los componentes de la prótesis. Una solicitud formal fue enviada a 10 casas protésicas, y de las cuales se recibió respuesta de 3 de ellas. El costo por cada tipo de prótesis se calculó como el promedio de los precios reportados por cada una de las 3 instituciones (Tabla 28). Estos datos corresponden a precios corrientes del año 2014.

Tabla 28. Costo de las estrategias

Componente	Frecuencia	Unidades	Costo Unitario	Costo total
<i>Pie SACH</i>	1	Número	\$ 418.667	\$ 418.667
Total				\$ 418.667
<i>Pie Articulado</i>	1	Número	\$ 1.307.333	\$ 1.307.333
Total				\$ 1.307.333

Para el cálculo de la RICE únicamente se incluyeron los precios de los pies, debido a que los demás componentes de la prótesis representan son costos comunes entre las alternativas. Adicionalmente, no se encontró que en la población de pacientes encuestada existiera una diferencia significativa en algún evento adverso (como sudoración, dolor fantasma, entre otros) que implicara un diferencial de costos significativo.

Medición de la relación entre costos y beneficios: La forma más común para medir la relación entre costos y beneficios en casos de no dominancia es mediante la RICE, dada por la siguiente expresión:

$$\text{Relación Incremental de Costo efectividad} = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_i - C_j}{E_i - E_j}$$

Donde el numerador representa el costo incremental de la alternativa i comparada con una alternativa j y el denominador la efectividad incremental en la unidad seleccionada. Esta razón indica el costo adicional por cada unidad adicional de ganancia en efectividad.

La RICE se calcula fácilmente cuando se evalúan dos alternativas, y se compara con un umbral de costo efectividad (λ), que representa el costo de oportunidad de un decisor con un presupuesto fijo, de desplazar otros programas y servicios de salud con el fin de liberar los recursos necesarios para financiar la nueva tecnología. Una nueva intervención se considera costo efectiva si los beneficios en salud de la nueva intervención son mayores que los beneficios perdidos como consecuencia del desplazamiento de otras intervenciones, o en otras palabras, si la $RICE < \lambda$ (66).

La definición de λ es un tema controversial, sobre todo en países de bajo y medio ingreso, en donde aún no se tiene una regla clara. Sin embargo, su definición explícita es necesaria para promover la toma de decisiones en salud de manera consistente e informada (67). Entre los diferentes métodos para definir el umbral, se ha extendido un enfoque de capital humano, a partir de la recomendación de la OMS (68), la cual indica considerar una tecnología como “muy costo efectiva” si su RICE es menor a una vez el PIB per cápita del país, y como “costo efectiva” si es menor a tres veces el PIB per cápita. Siguiendo esta recomendación, en Colombia para el año 2013 se tendría un umbral \$15.008.793 (PIB per cápita) para tecnologías “muy costo efectivas”, y de \$45.026.378 (3 veces el PIB per cápita) para alternativas “costo efectivas”⁴.

4 PIB per cápita a precios corrientes extraído de la información disponible en la página web del Banco de la República de Colombia. Al momento de realizar la investigación, el 2013 era el último año en que el banco había publicado información sobre el PIB per cápita.

A pesar de que la comparación de la RICE con λ es la regla de decisión más usada en evaluación económica, se han evidenciado diferentes limitaciones. Por ejemplo, esta relación por sí misma no responde a la pregunta de si la ganancia en términos de salud justifica el aumento en costos, pregunta que puede responderse solo si existe ese punto de referencia (λ). Además, en el trabajo estadístico aplicado, el cálculo del intervalo de confianza de la RICE se dificulta, principalmente cuando el denominador es cercano a cero (58).

Por esto, se desarrolló el Beneficio Neto (BN), que es una linealización de la RICE y puede ser construido de dos formas equivalentes y con idéntica interpretación:

$$\text{Beneficio Neto en Salud} = \Delta E - \Delta C / \lambda$$

$$\text{Beneficio Monetario Neto} = \Delta E * \lambda - \Delta C$$

En particular, la primera expresión, de la primera ecuación que define el Beneficio Neto en Salud, mide la efectividad incremental de la nueva intervención con relación al comparador. La segunda parte, representa la ganancia en salud que podría alcanzarse mediante la inversión de los recursos en un programa marginalmente costo efectivo. Por lo tanto, esta expresión se puede interpretar como el beneficio neto (medido en unidades de salud) de invertir recursos en la intervención, en lugar de invertir los recursos en el comparador e invertir los recursos de “sobrantes” en un programa marginalmente costo efectivo (69). Por su parte la interpretación del Beneficio Monetario Neto es análoga, aunque este se encuentra medido en unidades monetarias.

Adicional a las ventajas mencionadas anteriormente, se puede demostrar que la diferencia entre dos BN promedio es igual BN incremental entre ambas (70). Lo anterior se presenta en las siguientes ecuaciones, considerando dos alternativas i y j.

$$BN_i \text{ Promedio} = E_i * \lambda - C_i$$

$$BN_j \text{ Promedio} = E_j * \lambda - C_j$$

$$BN_i - BN_j = \Delta BN$$

Lo anterior implica que con el enfoque del BN es mucho más fácil determinar la alternativa costo efectiva cuando se consideran múltiples cursos de acción, como es el caso de este estudio económico, ya que sólo se debe calcular el BN promedio para cada alternativa, y elegir como costo efectiva la que tenga un mayor valor.

Análisis de sensibilidad: en primer lugar, diferentes horizontes temporales fueron evaluados, considerando la posibilidad de que el componente de la prótesis dure 2, o 3 años. También, se tuvo en cuenta el caso en el que una prótesis se cambia varias veces en un año, en el cual se asumió un máximo de 4 veces; esto se tuvo en cuenta con el propósito de considerar el escenario de pacientes con amputaciones recientes que no han terminado el proceso de rehabilitación y adecuación del muñón, y por tanto es necesario cambiarles la prótesis varias veces.

En segundo lugar, se hicieron análisis de sensibilidad determinísticos para evaluar el umbral en el cual cambia la decisión de la estrategia costo efectiva. Se evaluó el diferencial de precios y de AVAC entre las estrategias, así como los precios mínimos y máximos de los componentes protésicos.

En último lugar, un análisis de sensibilidad probabilístico fue realizado, donde se usaron 10.000 simulaciones de Monte Carlo. Este tipo de análisis permite abordar explícita y transparentemente la incertidumbre conjunta alrededor de los costos y la efectividad estimada. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo se presentan en un gráfico de dispersión y en una curva de aceptabilidad. La elaboración del análisis de sensibilidad probabilístico tiene como insumo principal las distribuciones de probabilidad para los distintos parámetros del modelo. Para la información de efectividad se construyeron distribuciones beta, a partir de la valoración media y la desviación estándar como parámetros. Estos valores corresponden a los hallados en la sección que se refiere al cálculo de la efectividad y se muestran en la Tabla 27. Por otro lado, en el caso de los costos, se usaron distribuciones uniformes con parámetros mínimo y máximo a partir de la información reportada por las instituciones que ofrecen los componentes protésicos.

Resultados

Para el caso base, se encuentra una diferencia muy pequeña y no significativa en efectividad de 0,0040644, al comparar el pie articulado con el de SACH. El pie articulado reporta un mayor número de AVAC de 0,830 en comparación con el pie SACH de 0,826. Por lado de los costos, el articulado es más costoso, con un precio promedio de \$ 1.307.333, en comparación con SACH con un valor medio de \$ 418.667. Debido a que el pie de SACH reporta un BN más alto, se considera la alternativa costo efectiva. Lo anterior se debe a que la RICE calculada es mucho más alta de \$45.026.378 (Tabla 29).

Tabla 29. Resultados caso base

	Estrategia		
	Articulado	SACH	Diferencial
Utilidad	0.830	0.826	0.0040644
Costos	\$ 1.307.333	\$ 418.667	\$ 888.666
RICE			\$ 218.646.295
BN	\$ 36.083.269	\$ 36.788.930	-\$ 705.661

En el primer análisis de sensibilidad, se evidencia un cambio en el horizonte temporal no modifica los resultados. Cuando se asume una duración de pies de dos años, aunque la diferencia en BN con respecto al caso base se hace más pequeña, los resultados aún se inclinan a favor del pie SACH. A la misma conclusión se llega cuando se asume un horizonte temporal de 3 años (Tabla 30). Al realizar un análisis de umbral se encuentra que para que el pie articulado se vuelva costo efectivo, debe tener una vida útil superior a 5,21 años, el cual es poco probable que ocurra en la práctica actual.

Tabla 30. Cambio en el horizonte temporal

		Horizonte temporal	
		Año 2	Año 3
Utilidad	<i>Articulado</i>	1.633	2.408
	<i>SACH</i>	1.625	2.396
	<i>Diferencial</i>	0.008	0.012
Costos	<i>Articulado</i>	\$ 1.307.333	\$ 1.307.333
	<i>SACH</i>	\$ 418.667	\$ 418.667
	<i>Diferencial</i>	\$ 888.666	\$ 888.666
Beneficio Neto	<i>Articulado</i>	\$ 72.209.455	\$ 107.113.982
	<i>SACH</i>	\$ 72.738.299	\$ 107.471.989
	<i>Diferencial</i>	-\$ 528.844	-\$ 358.007
RICE		\$ 111.203.398	\$ 75.403.223

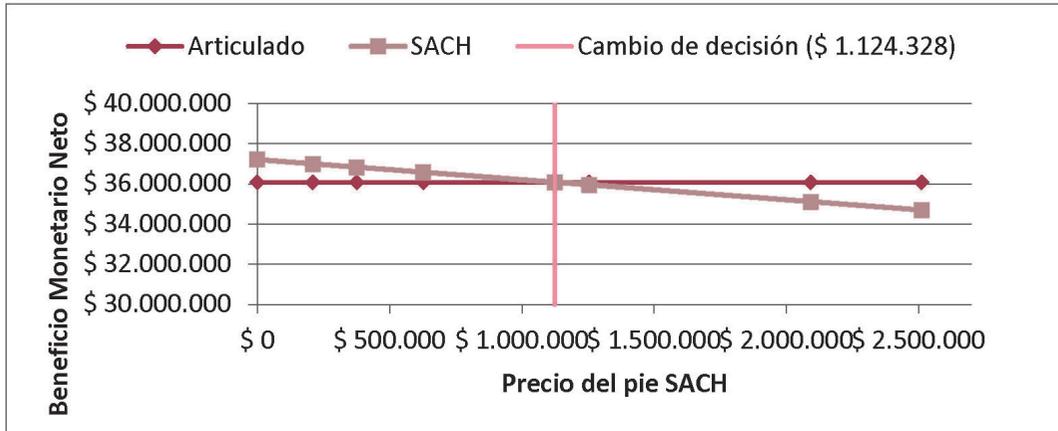
Cuando se evalúa la posibilidad de recambios en más de una ocasión en un año, reflejando los pacientes con amputaciones muy recientes que no han terminado el proceso de rehabilitación y adecuación del muñón, el resultado del caso base se sostiene y la diferencia en BN se hace más grande. A un número de 2 recambios por año, el BN de SACH es superior al de Articulado en \$ 1.594.327. Y cuando se considera un máximo de 4 recambios a un año, la diferencia pasa a ser de \$ 3.371.659 (Tabla 31).

Tabla 31. Variación en el número de recambios de la prótesis en un año

		Número de recambios en un año	
		2	4
Utilidad	<i>Articulado</i>	0.830	0.830
	<i>SACH</i>	0.826	0.826
	<i>Diferencial</i>	0.004	0.004
Costos	<i>Articulado</i>	\$ 2.614.666	\$ 5.229.332
	<i>SACH</i>	\$ 837.334	\$ 1.674.668
	<i>Diferencial</i>	\$ 1.777.332	\$ 3.554.664
Beneficio Neto	<i>Articulado</i>	\$ 34.775.936	\$ 32.161.270
	<i>SACH</i>	\$ 36.370.263	\$ 35.532.929
	<i>Diferencial</i>	-\$ 1.594.327	-\$ 3.371.659
RICE		\$ 437.292.589	\$ 874.585.179

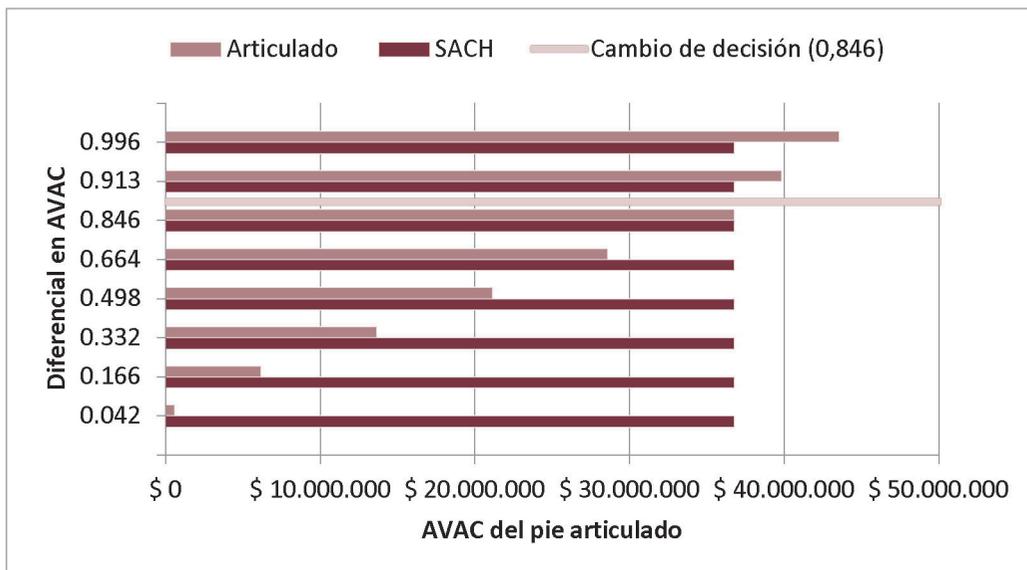
Los resultados del análisis de sensibilidad en el cual se modificó el precio del pie de SACH, permiten observar que ante valores inferiores a \$1.124.328, SACH es la estrategia costo efectiva. Sin embargo, a un precio superior, el BN del pie articulado es superior (Figura 12). Este valor no se considera plausible porque está muy alejado del estimado de \$ 418.667.

Figura 12. Análisis del precio de la estrategia SACH



Al modificar la ponderación de utilidad con el pie articulado, se observa que éste se volvería una estrategia costo efectiva si reporta una calidad de vida de 0,846 o superior, lo cual implicaría una diferencia respecto al pie de SACH de 0,02 (Figura 13). Sin embargo, no se encontró en la población de pacientes estudiada que el pie articulado lograra un diferencial de esa magnitud.

Figura 13. Análisis de los AVAC de la estrategia articulado



Por último, el resultado del análisis probabilístico se muestra en la Figura 14. Esta representa el resultado de las 10.000 simulaciones Monte Carlo, en donde se evidencia una mayor incertidumbre sobre la efectividad del pie SACH, debido a que se calculó una mayor desviación estándar respecto al pie articulado. Para todas las simulaciones el pie articulado resultó más costoso. En la Figura 15 se muestra la curva de aceptabilidad, de la cual se puede deducir que para el umbral de 3 veces el PIB per cápita del país, el pie SACH tiene una probabilidad de ser costo efectivo del 65,32%, comparado con un 34,68% del pie articulado. Inclusive a un umbral de \$ 100.000.000 el pie articulado continúa sin tener una mayor probabilidad de ser costo efectivo que el SACH.

Figura 14. Gráfico de dispersión

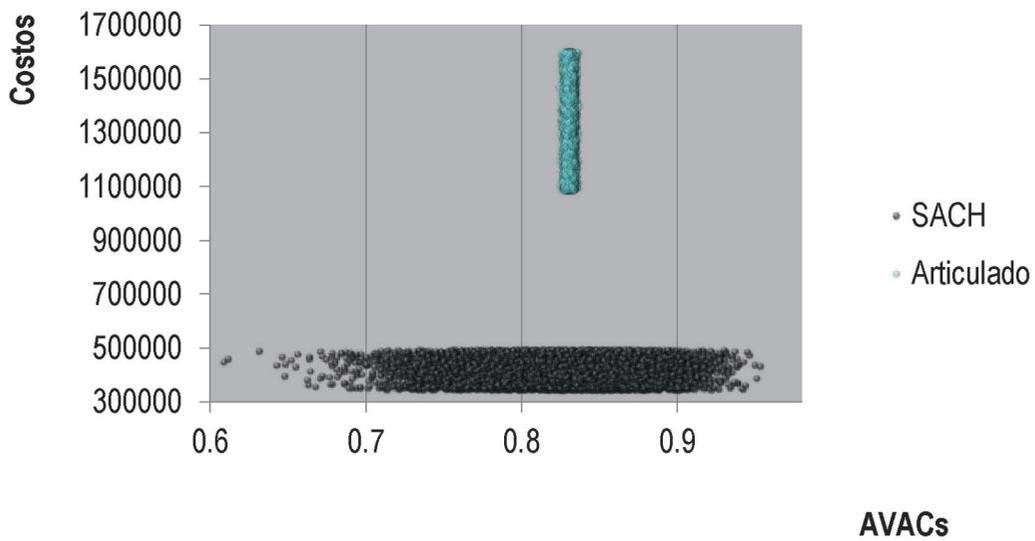
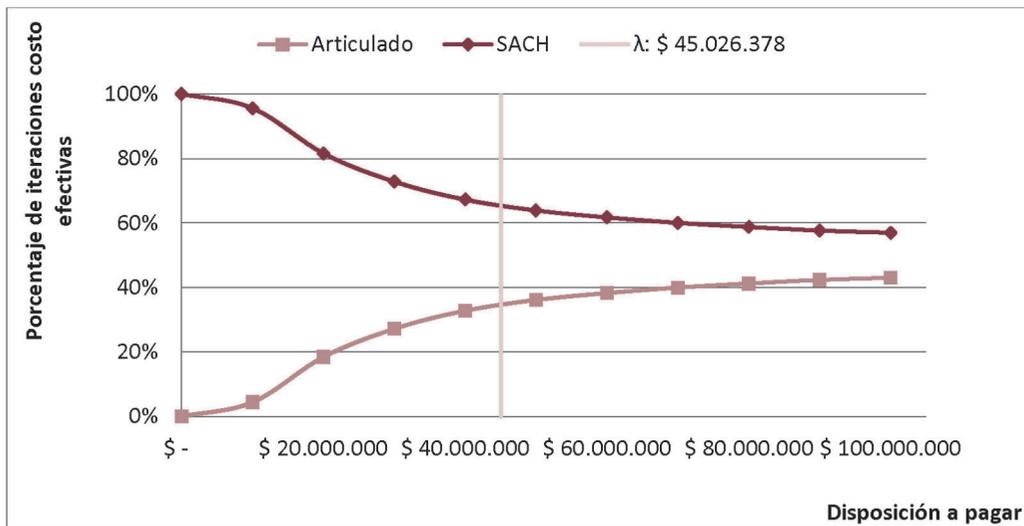


Figura 15. Curva de Aceptabilidad



Conclusiones

Los resultados de este análisis económico indican que para la población de pacientes incluidos en el estudio de corte transversal, el pie articulado no es una alternativa costo efectiva comparada con un pie de SACH, si se asume un umbral de costo efectividad de 3 veces el PIB per cápita del país. Los resultados son altamente sensibles al diferencial en la calidad de vida que ofrece cada alternativa, ya que si la diferencia en la ponderación de utilidad del pie articulado aumenta a 0,02, este se vuelve costo efectivo. Aunque los costos también tienen un impacto sobre los resultados, estos no se consideran sustanciales, debido a que el precio del pie de SACH tendría que aumentar a \$ 1.124.328 para que el pie articulado se vuelva costo efectivo, valor muy superior al promedio calculado. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo indican que para el umbral de 3 veces el PIB per cápita del país, el pie articulado tiene una probabilidad de ser costo efectivo del 34.68%.

La conclusión sobre la costo efectividad del pie articulado puede deberse a varias razones, entre las cuales se resalta que alrededor de un 75% de los pacientes encuestados reportaron un bajo nivel de actividad, para los cuales el pie de SACH parece ser el más adecuado. Las limitaciones de la muestra impidieron realizar un modelo de regresión únicamente para pacientes con un alto nivel de actividad, con el fin de determinar si para éstos se podría encontrar un diferencial apreciable de efectividad de los dos tipos de pies analizados.

Los resultados de este análisis de costo utilidad van en la misma línea que la conclusión de la pregunta clínica, la cual sugirió la adaptación de un pie de SACH para mejorar la función de la marcha en las personas mayores de 16 años con amputación del miembro inferior y un bajo nivel de esperado de actividad. Por otro lado, en pacientes con requerimientos de actividad mayores y que deban utilizar la prótesis en superficies irregulares o inclinadas (quienes representan un pequeño porcentaje de pacientes en la población estudiada aquí), se sugiere la adaptación de un pie articulado.

De acuerdo con lo encontrado en las revisiones de literatura clínica y económica llevadas a cabo en el marco de esta GPC, este es el primer estudio que cuantifica la relación entre costos y beneficios de un pie articulado comparado con uno de SACH para amputados del miembro inferior. Por esto, tanto el estudio de corte transversal para estimar la calidad de vida como el análisis de costo utilidad se pueden considerar un primer paso en el desarrollo de investigaciones posteriores en el área, con mayor cantidad de pacientes y metodologías consideradas superiores, como lo son los ensayos clínicos con asignación aleatoria o análisis de costo utilidad basados en las metodologías estándares sugeridas en el país (58).

Por lo anterior, y por las limitaciones presentadas a continuación, es importante que los resultados aquí presentados se interpreten con precaución, y teniendo en cuenta la naturaleza individual de cada paciente. En este sentido, es de vital importancia la valoración de los profesionales de la salud involucrados en la decisión, y la consideración de las características del entorno que determinan el pie que sea más adecuado para cada caso. También se deben tener en cuenta otras condiciones, como evaluar la disponibilidad de todos los recursos humanos y de capital necesarios para realizar una adecuada adaptación protésica.

El estudio de corte transversal presentó varias limitaciones, la primera de ellas relacionada con la falta de representatividad de la muestra para la población de pacientes amputados por debajo de la rodilla en Colombia, a causa de la inexistencia de información que caracterice a esta población y las

limitantes de tiempo y de recursos de la GPC, que impidieron recolectar una muestra más amplia que abordara pacientes de varias regiones del país. Por esto, los resultados de este trabajo tienen poca validez externa; es decir, no es posible determinar si son extrapolables para otros contextos de salud más allá de la institución de salud que se fijó en la perspectiva. Aunque es probable que las prácticas clínicas no varíen sustancialmente entre instituciones de salud en Colombia, las características socio demográficas, clínicas y del entorno sí pueden ser muy diferentes entre regiones. Sin embargo, a pesar de que la población de pacientes no fue representativa, la selección de los que fueron contactados fue realizada de manera aleatoria, y los posibles efectos de características demográficas y clínicas como la edad, tiempo de uso de la prótesis, entre otros, trataron de ser corregidos en el modelo de regresión. Otra limitación se asocia con la imposibilidad de incluir el pie dinámico en el análisis de costo utilidad, a pesar de que se considera una alternativa relevante para la población abordada. Lo anterior se debió a que únicamente se logró capturar una muestra de 10 pacientes con este tipo de prótesis, lo que impidió construir un modelo de regresión bien especificado que no sufriera posibles problemas de endogeneidad y arrojara un diferencial en las ponderaciones de utilidad que se pudiera atribuir al uso de algún tipo de pie. Son importantes más investigaciones en los usuarios de un pie dinámico, especialmente porque en esta investigación son los que parecían reportar una mayor calidad de vida.

Por las limitaciones de tiempo y recursos de la GPC, no fue posible llevar a cabo metodologías más avanzadas que implicaran un seguimiento de los pacientes en el tiempo, desarrollar estudios prospectivos o con asignación aleatoria. En particular, para este tipo de estudios en los cuales se busca atribuir un resultado en salud a un tratamiento o tecnología, es importante establecer las condiciones de entrada del paciente, o antes del mencionado tratamiento, para determinar con mayor grado de confiabilidad los efectos del mismo, lo que implica por obligación, contar con al menos dos capturas de datos en el tiempo.

Respecto al análisis de costo utilidad, una primera limitación fue la imposibilidad de construir un modelo de decisiones, lo que es recomendado por la guía metodológica para la elaboración de evaluaciones económicas dentro de una GPC. La misma dificultad es expresada por Brodtkorb (46) y Gerzeli (47), las únicas dos evaluaciones económicas en prótesis encontradas en la revisión sistemática de la literatura económica. Aunque estos dos trabajos se centran en el análisis de rodillas para pacientes amputados transfemorales, en ellos se discute sobre las limitaciones de información clínica útil para llevar a cabo una evaluación económica basada en modelación. Ambos artículos administran una encuesta con varias similitudes a la desarrollada en esta investigación, con el fin de calcular ponderaciones de utilidad para dar recomendaciones de costo efectividad sobre prótesis en sus respectivos países.

Aunque lo anterior se identifica como una limitación, en el análisis de costo utilidad llevado a cabo se introdujeron las variables de costos y efectividad más importantes para el contexto de los pies, ya que para la población analizada, no se encontraron diferencias significativas en eventos adversos o variables clínicas que pudieran impactar el análisis incremental.

Otra limitación se asocia con la utilización de un horizonte temporal de corto plazo, debido a que no se contó con información sobre la forma como se comporta la calidad de vida con cada alternativa año a año. En el análisis de sensibilidad se abordaron horizontes temporales mayores a un año, siguiendo la posible durabilidad de los pies según el contexto; sin embargo, no se cuenta con evidencia que sustente el supuesto de que las ponderaciones de calidad de vida son constantes en el tiempo.

Finalmente, se debe mencionar que los precios de los dos tipos de pies analizados surgieron de 3 instituciones que las prescriben en el país, ya que a pesar de que se enviaron varias solicitudes, no se obtuvo una respuesta de muchas de ellas. La falta de registros institucionales de referencia que permitan hacer uso de información confiable a nivel nacional sobre este tipo de dispositivos se identifica como una limitación, debido a la inexistencia de una fuente que permita contrastar los precios calculados con un estándar nacional o con lo que efectivamente pagan los prestadores y aseguradores en Colombia.

3. Análisis de costo utilidad de la adaptación de una cuenca de apoyo en el tendón patelar comparada con una de contacto total en pacientes amputados por debajo de rodilla

Resumen

Objetivo: determinar la relación de costo utilidad de la adaptación de una cuenca de contacto total comparada con una tipo PTB en una población de pacientes mayores de 16 años amputados por debajo de la rodilla, quienes de acuerdo a sus condiciones clínicas y a las características del muñón, se les ha indicado una prótesis con alguno de los dos anteriores componentes.

Metodología: la medida de efectividad usada, fue la utilidad; para su estimación, se llevó a cabo un estudio de corte transversal que incluyó la administración del EQ-5D, el WHO-DAS versión 2.0 y una encuesta diseñada por el GDG para capturar características clínicas y socio-demográficas de los pacientes. A partir de las respuestas de la encuesta se calculó una ponderación de utilidad para cada tipo de prótesis, controlando el efecto de otras variables con un modelo de regresión lineal multivariado. Usando estas ponderaciones de calidad de vida se estructuró un análisis de costo utilidad bajo una perspectiva institucional y un horizonte temporal de 1 año en el caso base. El desenlace utilizado fueron los años de vida ajustados por calidad. Los precios de las cuencas se calcularon a partir de consultas a diferentes instituciones de salud del país que las prescriben. La incertidumbre alrededor de los parámetros de abordó con análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos.

Resultados: en el estudio de corte transversal se entrevistaron 113 pacientes amputados por debajo de rodilla. Las ponderaciones de calidad de vida con el EQ-5D, extraídas de los modelos de regresión planteados, indicaron un AVAC promedio de 0,8660141 (desviación estándar de 0,048) para la cuenca de contacto total y de 0,8225717 (desviación estándar de 0,049) para la PTB. Con estos datos, y considerando un precio de \$2.494.689 para la cuenca de contacto total y de \$782.467 para PTB, se calculó una RICE de \$ 39.413.619 por AVAC ganado, la cual es menor a un umbral de 3 veces el PIB per cápita del país para el 2013. Estos resultados se mantienen siempre y cuando el diferencial en AVAC sea de más de 0,038 y la diferencia de precios sea de \$ 1.956.054 o menos. Los resultados del análisis probabilístico indicaron que para el umbral considerado, la cuenca de contacto total tiene una probabilidad de ser costo efectiva del 55.1%

Conclusiones: para la población de pacientes analizada en el estudio de corte transversal, la cuenca de contacto total es una estrategia costo efectiva comparada con una tipo PTB. Sin embargo, no es posible determinar si este resultado es extrapolable a otras poblaciones de pacientes amputados por debajo de la rodilla en Colombia. Por esto, la elección de uno u otro tipo de cuenca debe involucrar la valoración clínica de las características individuales de cada paciente. Dada la poca investigación realizada hasta el momento en el tema, este estudio se considera una primera aproximación que permita desarrollar mayor evidencia sobre la efectividad y costo efectividad de los diferentes tipos de cuencas en pacientes amputados por debajo de rodilla.

Introducción

Posterior al procedimiento quirúrgico de la amputación de un miembro inferior, la adaptación protésica del paciente es un aspecto preponderante para la mejora de la función de movilidad del paciente. Entre los componentes de la prótesis, la cuenca juega un papel esencial, dado que se encuentra ubicada en un punto principal de apoyo, y su forma afecta significativamente tanto la efectividad como la eficiencia del desplazamiento; esta pieza está en contacto directo con el muñón, tiene la función de contenerlo y sujetarlo, y es el único componente de la prótesis diseñado especialmente para cada usuario (71). Como las cuencas reciben el impacto de la fuerza vertical que produce el piso, es ideal un buen diseño y la elección del material idóneo para asegurar una adecuada distribución de presiones (72).

Los componentes más usados en la actualidad para pacientes con amputaciones a nivel de tibia, son la cuenca de apoyo en el tendón patelar (más conocida como PTB por sus siglas en inglés) y la de contacto total (o TSB por sus siglas en inglés). La primera se caracteriza por tener áreas de presión y áreas de descanso, mientras que la segunda, distribuye la presión más equitativamente a través de todo el muñón, y presenta un menor volumen alrededor de la entropierna lo que implica el uso de un *liner* de silicona.

Actualmente, aún existe controversia sobre las ventajas de un tipo de cuenca con respecto al otro. La gran mayoría de los estudios expresan que no hay una diferencia significativa entre las escalas funcionales evaluadas (73-77). En cuanto a la percepción del paciente, hay publicaciones donde los resultados de los cuestionarios no muestran diferencias estadísticamente significativas (75), o si hay diferencias, estas no son muy marcadas en los desenlaces de satisfacción (77-82), la cuales se muestran a favor de la cuenca de contacto total.

A pesar de la importancia en términos de calidad de vida del paciente que puede traerle el uso de una cuenca u otra, no hay evidencia de estudios que valoren la percepción del paciente teniendo en cuenta el tipo de prótesis, el nivel de actividad o los problemas relacionados con su uso. Por lo tanto, uno de los objetivos de la presente investigación es cuantificar la posible diferencia en términos de la ponderación de calidad de vida por parte de los pacientes entre el tipo de cuenca PTB y el de contacto total.

En cuanto su costo, el precio de las cuencas es bajo, en relación con el costo total de la prótesis. Sin embargo, el impacto negativo en la calidad de vida del paciente, en términos de la no adecuada indicación, puede llevar a un aumento en costos para tratar los posibles problemas asociados al uso de la prótesis, para suministrar una o varias prótesis nuevas y para adaptar nuevamente al paciente. De esta manera, un desempeño favorable del paciente con su prótesis, puede traer consigo un ahorro de recursos para el sistema.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta investigación se pretende realizar una evaluación económica desde una perspectiva institucional, de la cuenca tipo PTB comparada con la de contacto total, con funda de silicona, en pacientes con amputación del miembro inferior al nivel de la tibia, donde se tendrán en cuenta tanto la relación entre los costos como de los beneficios de ambas alternativas.

Priorización de las preguntas clínicas para realizar análisis económico

La realización del proceso de priorización de las preguntas económicas se llevó a cabo siguiendo las indicaciones del paso 1-E de la guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas. El GDG consideró cada pregunta clínica y definió el grado de prioridad que cada una de ellas tenía para la evaluación económica, teniendo en cuenta los criterios señalados en el paso 1-E: la existencia de estudios previos para el país, la relevancia de la pregunta clínica para hacer evaluación económica, las diferencias entre los costos esperados de las alternativas, la incertidumbre en la relación costo efectividad, el grado de variabilidad en la práctica clínica y el impacto esperado del cambio en la práctica sobre los costos del sistema de salud y los beneficios para los pacientes.

En la sub-guía de la prescripción y adaptación de la prótesis, el GDG valoró inicialmente como alta, la prioridad de la pregunta relacionada con la utilización de una cuenca de apoyo en el tendón patelar (más conocida como PTB por sus siglas en inglés) comparada con una de contacto total (o TSB por sus siglas en inglés) (pregunta 27). Para realizar la calificación de cada pregunta se incluyó el conocimiento de los expertos clínicos y epidemiólogos de la GPC. También se tuvo en cuenta una revisión sistemática que incluyó todas las evaluaciones económicas realizadas en el país hasta febrero de 2012 (83).

La elección de la comparación de las alternativas del tipo de cuenca se justifica en el papel que desempeñan para la prótesis, con relación al adecuado desplazamiento del paciente. La cuenca está ubicada en un punto principal de apoyo, y su forma impacta significativamente la efectividad y eficiencia del desplazamiento. En una reunión con los expertos nacionales participantes en la GPC, se identificó que el uso de alguno de los dos tipos de cuencas es un paso sustancial en todo el proceso de adaptación protésica.

A pesar de las posibles ventajas de las prótesis de contacto total, ésta representa un aumento en costos respecto a la PTB debido a que su precio es mucho mayor, lo cual puede verse amplificado en el largo plazo por tasa de reemplazo cada cierto periodo de tiempo. Sin embargo, algunos estudios de costos alrededor de las prótesis en general encuentran que es posible que el aumento en la funcionalidad del paciente reduzca algunos costos indirectos, desde una perspectiva social, relacionados con el transporte y las pérdidas de productividad. El efecto en costos y beneficios de los diferentes tipos de cuencas se multiplica en la medida en que la población de pacientes transtibiales es mayor a la de transfemorales. Según datos del RIPS, los pacientes amputados por debajo de rodilla representan el 69% del total pacientes amputados de miembros inferiores durante los años 2009-2013 y el 66% durante el año 2013.

Los argumentos anteriores fueron presentados a la oficina de calidad del Ministerio de Salud, organismo que cumple la función de ente gestor de esta guía, con el fin de discutir y validar las preguntas candidatas para hacer el análisis económico. El ente gestor estuvo de acuerdo con el GDG en lo concerniente a esta pregunta de tipos de cuencas. La síntesis de la información respecto al proceso de priorización se presenta en el *Anexo 10. Matriz de priorización*.

Revisión sistemática de la literatura sobre evaluaciones económicas existentes

Metodología

La revisión sistemática de la literatura en evaluación económica se llevó a cabo de acuerdo a los lineamientos que se exponen en el paso 3-E de la guía metodológica. La revisión se realizó para las preguntas que fueron calificadas como altas en la priorización para el análisis económico.

Las bases de datos consultadas fueron: *Centre for Reviews and Dissemination* (administradora de bases de datos como *Health Technology Assessment* y *NHS Economic Evaluation*, especializadas en evaluaciones económicas y evaluación de tecnologías en salud), Medline (vía Ovid), Pubmed, Embase, *Web of Science del Institute of Scientific Information*, Scielo y el Portal de Evidencias de la Biblioteca Virtual en Salud de la Organización Panamericana de la Salud. En el portal de evidencias se filtró la información para las bases de datos relacionadas con evaluaciones económicas. La búsqueda en múltiples bases de datos busca reducir al máximo la posibilidad de omitir algún trabajo relevante para la pregunta planteada.

Posteriormente se estructuró un protocolo de búsqueda en cada base de datos a partir de la pregunta clínica en el formato PECOT y se identificaron los términos de referencia que sirvieron para las búsquedas clínicas. Cada protocolo se construyó de acuerdo con las características de los motores de búsqueda, utilizando operadores booleanos, términos MeSH y términos libres truncados referidos a la población y a las características de las intervenciones. Para el caso de bases de datos no especializadas en el tema, se incluyeron términos relacionados con evaluaciones económicas. Los protocolos de búsqueda se presentan en el *Anexo 10. Apéndice 3*.

Se plantearon los siguientes criterios de inclusión de los artículos:

- Debe ser una evaluación económica completa; es decir, que compare tanto costos como beneficios de dos o más alternativas en salud.
- Contemplar la población de la pregunta, pacientes mayores de 16 años con amputación del miembro inferior.
- Analizar las alternativas de comparación de la pregunta clínica: cuenca tipo PTB comparada con la de contacto total.
- Estar escrito en inglés o español.

No se consideró necesario realizar filtros relacionados con fecha de publicación o calidad de las fuentes de información utilizadas. Trabajos que no cumplieran los cuatro criterios anteriores fueron excluidos. El proceso de selección de los estudios se presenta mediante un flujograma propuesto por el grupo PRISMA (84).

Para realizar la evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos se siguieron los lineamientos del paso 4-E de la Guía metodológica. Se utilizó la lista de chequeo de Drummond (85) para evaluar los estudios y la lista de Phillips (86) para evaluar los modelos de decisiones. En ambas herramientas se agregó la categoría No Aplica, ya que muchas respuestas no son susceptibles de ser respondidas como Si o No.

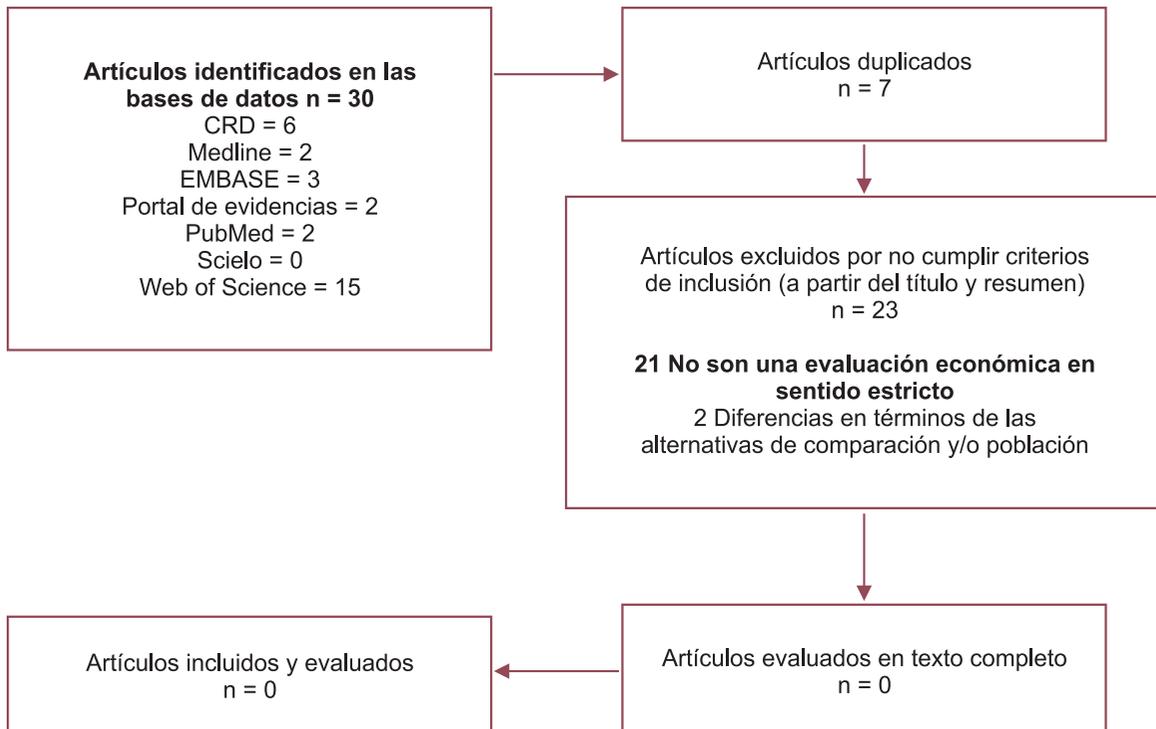
Tanto la selección de los estudios identificados como la evaluación de la calidad metodológica fueron realizadas por tres investigadores de manera independiente, y las diferencias se solucionaron a través de consenso.

Resultados

La búsqueda sistemática arrojó un total de 30 publicaciones, de las cuales fueron excluidas 7 por estar repetidas. Los restantes fueron evaluados a partir de su título y resumen, y ninguno fue incluido para la síntesis de la evidencia, debido a que 21 no eran evaluaciones económicas y los 2 restantes no abordaban las alternativas de comparación y/o la población. El proceso de selección de los estudios se presenta en la Figura 16.

Las únicas dos evaluaciones económicas encontradas analizaban la costo efectividad de la rodilla C-Leg (desarrollada por Otto-Bock), comparada con una convencional mecánica sin microprocesador en pacientes amputados por encima de la rodilla (87-88). En ambos trabajos se afirma que con la evidencia clínica existente no es posible realizar un modelo de decisiones, por lo que para responder la pregunta de investigación realizan encuestas a pacientes que incluyen variables socio-demográficas y de costos, y el EQ-5D. Sin embargo, debido a que estos estudios no comparan los diferentes tipos de cuencas, fueron excluidos por no abordar las alternativas de comparación de la pregunta.

Figura 16. Flujograma del proceso de selección de los estudios



Metodología del estudio económico

El planteamiento de la metodología para llevar a cabo el estudio económico tuvo en cuenta los lineamientos de la guía metodológica, que recomienda el uso de árboles de decisiones o modelos de Markov. Debido a lo incipiente de la investigación en el tema de prótesis para amputados de miembro inferior, el GDG analizó inicialmente la evidencia encontrada en la revisión sistemática de la literatura llevada a cabo para la pregunta clínica correspondiente, con el fin de verificar que se cumpliera con los requerimientos y supuestos básicos de este tipo de modelos de decisiones.

La revisión sistemática encontró dos ensayos clínicos aleatorios (75-76), dos revisiones sistemáticas (73-74) y tres series de casos (77, 80, 82) que cuantificaron desenlaces relacionados con la capacidad de movilidad del paciente como la velocidad de movimiento, longitud y cadencia de los pasos, capacidad para subir y bajar escalas, gasto de oxígeno, simetría, entre otros. Algunos de estos trabajos analizaron las percepciones de los pacientes sobre su calidad de vida y satisfacción con la prótesis, con instrumentos validados como el *Prosthetic Evaluation Questionnaire* o con cuestionarios elaborados por los autores. Finalmente, muchos artículos calcularon la frecuencia con la que se presentan eventos adversos como dolor en el muñón, dolor fantasma, lesiones en la piel, transpiración excesiva, entre otros.

El GDG encontró varias limitaciones respecto a la naturaleza de los datos clínicos disponibles para ser utilizados en un modelo de decisiones. Primero, que los trabajos primarios son altamente heterogéneos en el tipo de cuencas y metodologías utilizadas, además de que tienen un tamaño de muestra muy pequeño (el estudio con más pacientes analizó 54). Segundo, los desenlaces de movilidad no se cuantifican en frecuencia de ocurrencia, sino en escalas continuas, de las cuales no es posible obtener probabilidades independientes sin agregarle limitaciones adicionales al análisis. Todos los desenlaces que se miden pueden estar altamente correlacionados y la mayoría son intermedios sin un vínculo con un desenlace final útil para los modelos de decisiones. Tercero, el seguimiento de los estudios es de corto plazo, lo cual no se acomoda la temporalidad requerida en modelos de Markov para este contexto de salud. Finalmente, a pesar de que es claro que la calidad de vida es el desenlace más importante, los datos disponibles utilizan instrumentos que no están basados en preferencias diseñados para ser utilizados en evaluación económica, por lo que no sirven para nutrir un modelo de decisión analítica. En una búsqueda en la base de datos *CEA Registry* de la Universidad de Tufts no se encontró ninguna ponderación de utilidad para la población y alternativas analizadas.

Lo anterior indica que la naturaleza de los datos disponibles en la literatura no se adecua a los requerimientos básicos de los modelos de decisiones recomendados en la guía metodológica, por lo que el GDG concluyó que no es adecuado utilizarlos para responder la pregunta económica. Se debe aclarar que todo modelo es una simplificación de la realidad que requiere supuestos para poder conciliar la evidencia disponible con el problema de decisiones que se desea resolver. Sin embargo, es importante que el investigador evalúe hasta qué punto los supuestos en los que se incurre son sustentables o si las limitaciones de la información hacen que no sea adecuado utilizarlos.

Debido a esto, para contestar la pregunta económica, el GDG decidió realizar un estudio de corte transversal para la estimación de la efectividad asociada a cada una de las prótesis y sus componentes. La captura de información se llevó a cabo con la administración telefónica del formulario EQ-5D-3L, del cuestionario para la evaluación de discapacidades de la OMS o WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas auto-administrable y una encuesta diseñada por el GDG con el objetivo de identificar algunas características socioeconómicas y clínicas de los pacientes amputados de miembro inferior.

Diseño del estudio para calcular la efectividad de los diferentes tipos de cuencas

El diseño de la encuesta incluyó la administración del formulario EQ-5D-3L, que tiene por objetivo calcular AVAC que permitan realizar un análisis de costo utilidad, al arrojar una medida estandarizada del estado de salud aplicable a una amplia gama de condiciones y tratamientos, proporcionando un perfil descriptivo sencillo y un solo valor del índice para el estado de salud. Para el caso, se buscó establecer la diferencia en la calidad de vida reportada por los pacientes que utilizan una cuenca tipo PTB comparada con la reportada por los que usan una cuenca de Contacto total. La aplicación del cuestionario se realizó con autorización previa del grupo EuroQol, por medio de solicitud formal en su página web. La forma de administración, interpretación y análisis de resultados se realizó siguiendo los lineamientos del manual del EQ-5D-3L (89) y los artículos de referencia del mismo (90-91).

El EQ-5D-3L se compone de 5 preguntas relacionadas con 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades habituales, dolor/malestar, y ansiedad/depresión), con una escala de respuestas en 3 niveles (no hay problemas, algunos problemas, y problemas extremos) y una escala visual analógica (EVA) que valora de forma alternativa la percepción del estado de salud. A partir de las respuestas de este cuestionario, es posible construir un indicador que represente el beneficio de un programa, tratamiento o tecnología de salud en términos de años de expectativa de vida ponderados por calidad. Los valores del índice alcanzan un valor máximo de 1, que representa un estado de salud perfecta, abarca valores negativos que representan estados de salud peores que la muerte, representándose esta última con 0; estos valores conforman conjuntos de datos que son diferentes para cada país de acuerdo a consideraciones idiosincráticas sobre la percepción de la calidad de vida.

Por su parte, tanto la administración de los componentes seleccionados del WHO-DAS, como el diseño de una encuesta adicional, tuvieron el objetivo ayudar a validar la diferencia en el cálculo de los AVAC. La selección del WHO-DAS tuvo que ver con la identificación de la necesidad de incluir una encuesta específica a la condición de salud y, en particular, con la ventaja que exhibe este cuestionario de ser compatible con el principal sistema de clasificación internacional de discapacidad de la OMS. Como el WHO-DAS no está enfocado de forma específica al paciente amputado, el diseño de la encuesta adicional pretendió caracterizar a los pacientes de acuerdo a variables sociodemográficas que pudieran afectar la valoración de la calidad de vida auto percibida e indagar sobre aspectos específicos de la utilización de la prótesis como problemas asociados a uso, nivel de satisfacción, tiempo de uso, ayudas, nivel de actividad, entre otros. El *Anexo 3* presenta el formulario completo que fue diligenciado.

El cálculo de la muestra

En Colombia no existe un sistema consolidado de estadísticas que identifique y caracterice a la población amputada; si se tiene en cuenta que los estudios desarrollados en varios países del mundo (92-95) han identificado que entre las causas más importantes de amputación de miembros inferiores se encuentran las enfermedades vasculares, el trauma, el cáncer y las de origen congénito, el país solo tiene parcialmente identificada la población amputada de solo una de estas causas. Se dice parcialmente, pues algunos sistemas de información que en el ámbito local permitirían identificar a los pacientes cuya causa de amputación ha sido el trauma por mina antipersonal como lo es el Observatorio de Minas Antipersona (MAP) de la Presidencia de la República, no reportan información tan específica; en el caso del mencionado observatorio, éste efectúa un reporte de los heridos desde el año 1990, pero sin diferenciar por tipo de lesión. Otra posible fuente relacionada con la población amputada la constituye el “Registro para la localización y caracterización de las personas con discapacidad” del DANE; sin embargo, a partir de dichos registros, tampoco es posible identificar al grupo específico de pacientes amputados.

Es a causa de lo anterior, que en el país no se tienen medidas precisas sobre las características que identifican a la población de personas amputadas por debajo de la rodilla, y que permitan definir criterios adecuados de muestreo para administrar las encuestas descritas. Es por eso que este trabajo constituye un estudio piloto en el que la selección de la muestra se realizó de forma estratificada con asignación proporcional de acuerdo al tipo de prótesis analizada y al tamaño de la población que se tomó como objeto.

Fuente de datos

Teniendo en cuenta el alcance de esta GPC y las limitaciones en tiempo y recursos disponibles, para realizar el estudio se utilizó como fuente para seleccionar una muestra susceptible de encuestar, una base de datos de un prestador de servicios ortopédicos de la ciudad de Medellín. La base de datos contenía los registros de pacientes amputados del miembro inferior a los que les fue prescrito uno o varios componentes protésicos entre enero de 2012 y julio de 2014, además de presentar información sobre el tipo de prótesis utilizada, nivel de amputación, lugar de residencia, edad e información de contacto.

La selección de los pacientes que fueron contactados vía telefónica se realizó de manera aleatoria con autorización previa del GDG y de la institución prestadora de servicios que facilitó la información. Las llamadas fueron realizadas por una persona con experiencia en el diligenciamiento de encuestas de calidad de vida, quien participó en un taller instructivo dirigido por el grupo económico sobre las características y objetivos de la encuesta, y se le dejaron notas explicativas en el cuestionario (*Anexo 10. Formularios administrados*). Toda la información relacionada con la identidad de las personas participantes fue omitida en los resultados del trabajo.

Se decidió recolectar la información vía telefónica, en lugar de hacerlo de manera presencial, para lograr capturar el mayor número de encuestas dadas las limitaciones de tiempo de la GPC. A pesar de que es posible que realizar las encuestas de esta manera puede implicar sesgos en las respuestas, existen varios trabajos en diferentes poblaciones de pacientes que evidencian que los resultados del EQ-5D vía telefónica y presencial arrojan resultados comparables (96-98). Para llevar a cabo la encuesta telefónicamente se siguieron las recomendaciones existentes en la literatura (91).

Es importante mencionar que, dado que los AVAC tienen como propósito aproximarse al cálculo de preferencias por estados de salud, entre las recomendaciones del Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud (99) se encuentra que éstas deben ser idealmente obtenidas de una muestra poblacional representativa o de interés para la investigación. Para este estudio, la falta de información sobre la población general de amputados en Colombia y las limitaciones de recursos y de tiempo de esta GPC impidió abarcar una muestra representativa para el país. En su lugar, accedieron y fueron encuestados, el 29,8% de los pacientes que se identificó que usaban cuenca de Contacto total (es decir, 68 de 228), y el 51,7% de los pacientes que usaban cuenca PTB (45 de 87). La selección al interior de cada subgrupo de pacientes (de acuerdo al uso de las prótesis) fue aleatoria, y a pese que se pretendió alcanzar un porcentaje comparable de los dos subgrupos, este objetivo no se logró dado que el porcentaje de pacientes contactados que se negaron a participar del estudio fue del 27% (163 de 43).

Resultados del estudio

Fueron administradas 120 encuestas entre septiembre de 2014 y enero de 2015, y se descartaron 7 por alguna de las razones siguientes: no cumplir con el criterio de completitud en las respuestas, reportar el no uso de la prótesis, o indicar más de una amputación del miembro inferior. De las 113 personas analizadas, 45 (40%) utilizaban una cuenca tipo PTB, mientras que 68 (60%), una cuenca de contacto total. Las características socio demográficas de los pacientes se presentan en las Tablas 32 y 33. Para cada caso, se realizaron pruebas de hipótesis para la diferencia de medias suponiendo varianzas poblacionales desconocidas pero iguales y tamaños de muestra grandes ($n_{PTB}, n_{CT} > 30$); la presunción sobre las varianzas fue el resultado de los análisis de distribución de datos usando el Software @RISK 6.3 Industrial en Español (versión de prueba). Para las diferencias de proporciones de las variables categóricas se usó una prueba individual para cada categoría que se contrasta con un estadístico que pertenece a una distribución Normal estándar.

Tabla 32. Resultados de las pruebas de diferencias de medias para las variables continuas

		Sistema		P-valor
		PTB	Contacto Total	
	<i>Observaciones</i>	45	68	
Edad	<i>Media</i>	52.88	47.97	0.1129
	<i>Varianza</i>	288.45	234.46	
Años desde la amputación	<i>Media</i>	19.09	10.48	0.0034
	<i>Varianza</i>	433.38	86.56	
Años usando prótesis	<i>Media</i>	17.11	9.68	0.0092
	<i>Varianza</i>	409.02	84.11	
Tiempo usando la prótesis actual	<i>Media</i>	3.46	2.00	0.1222
	<i>Varianza</i>	53.31	4.21	
Horas de uso diario	<i>Media</i>	12.24	12.25	0.9941
	<i>Varianza</i>	11.87	17.29	
EVA	<i>Media</i>	68.09	67.72	0.9411
	<i>Varianza</i>	695.67	652.56	
Dificultades en los últimos 30 días	<i>Media</i>	15.89	15.07	0.7741
	<i>Varianza</i>	219.65	216.04	
Días con incapacidad para realizar tareas cotidianas	<i>Media</i>	9.67	7.04	0.2706
	<i>Varianza</i>	183.41	131.21	
Puntuación WHODAS	<i>Media</i>	11.00	11.14	0.9521
	<i>Varianza</i>	128.15	153.52	
Número de complicaciones	<i>Media</i>	0.98	1.15	0.4270
	<i>Varianza</i>	1.29	1.17	

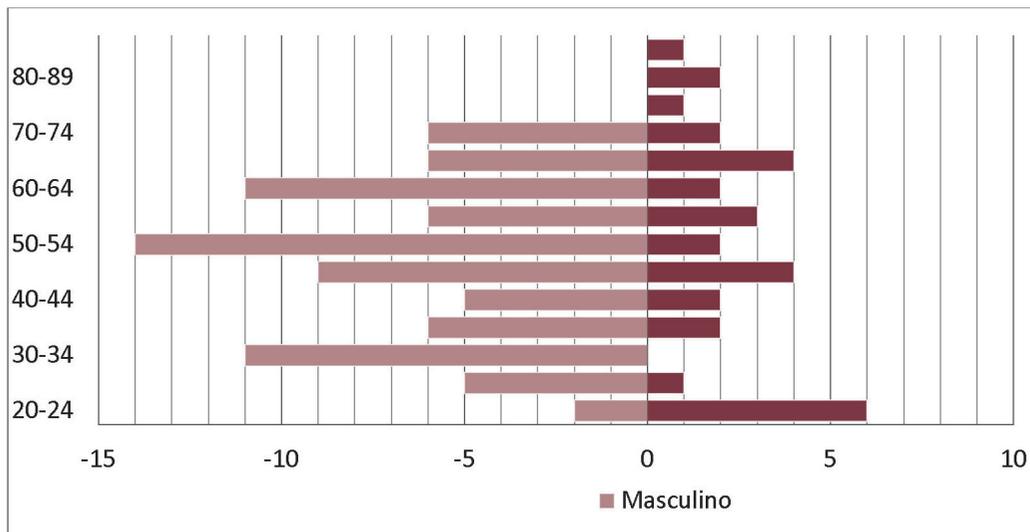
Tabla 33. Resultados de las pruebas de diferencias de proporciones para las variables categóricas

	Observaciones	Sistema				P-Valor
		PTB		Contacto Total		
		Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa	
		45		68		
Zona	<i>AMVA</i>	39	0.57	28	0.62	0.303
	<i>Municipios por fuera de Antioquia</i>	9	0.13	3	0.07	0.866
	<i>Otros municipios de Antioquia</i>	20	0.29	14	0.31	0.424
Género	<i>Femenino</i>	13	0.19	19	0.42	0.004
	<i>Masculino</i>	55	0.81	26	0.58	0.996
Escolaridad	<i>Ninguno</i>	17	0.25	11	0.24	0.527
	<i>Posgrado</i>	2	0.03	0	0.00	0.877
	<i>Primaria</i>	26	0.38	19	0.42	0.336
	<i>Secundaria</i>	13	0.19	9	0.20	0.454
	<i>Técnica o tecnológico</i>	4	0.06	3	0.07	0.433
	<i>Universitario</i>	6	0.09	3	0.07	0.661
Afiliación	<i>EPS régimen contributivo</i>	45	0.66	22	0.49	0.966
	<i>EPS régimen subsidiado</i>	12	0.18	13	0.29	0.079
	<i>Régimen especial</i>	1	0.01		0.00	0.793
	<i>No está afiliado</i>	4	0.06		0.00	0.951
	<i>Sisbenizado sin EPS</i>	6	0.09	10	0.22	0.023
Actividad económica	<i>Estudiando</i>	1	0.01	1	0.02	0.383
	<i>Jubilado o pensionado</i>	7	0.10	4	0.09	0.597
	<i>Oficios del hogar</i>	1	0.01	1	0.02	0.383
	<i>Sin actividad</i>	41	0.60	25	0.56	0.692
	<i>Trabajando como empleado</i>	6	0.09	6	0.13	0.223
	<i>Trabajando como independiente</i>	9	0.13	1	0.02	0.978
	<i>Trabajando de manera informal</i>	3	0.04	7	0.16	0.021
Cabeza de hogar	<i>No</i>	32	0.47	19	0.42	0.693
	<i>Sí</i>	36	0.53	26	0.58	0.307
Satisfacción con la prótesis	<i>Levemente satisfecho</i>	9	0.13	8	0.18	0.254
	<i>Moderadamente satisfecho</i>	8	0.12	3	0.07	0.815
	<i>Muy satisfecho</i>	44	0.65	32	0.71	0.239
	<i>Poco satisfecho</i>	7	0.10	2	0.04	0.870
Uso de ayudas	<i>No</i>	39	0.57	26	0.58	0.482
	<i>Sí</i>	29	0.43	19	0.42	0.518
Nivel de actividad*	<i>Nivel I</i>	48	0.71	26	0.58	0.920
	<i>Nivel II</i>	12	0.18	9	0.20	0.376
	<i>Nivel III</i>		0.00	3	0.07	0.015
	<i>Ninguna</i>	8	0.12	7	0.16	0.280

*Nivel 1: Caminar en superficies planas; Nivel 2: Deambular con capacidad para atravesar barreras ambientales como escaleras, bordillos o superficies irregulares; Nivel 3: Deambulación en comunidad con capacidad para atravesar barreras ambientales y puede tener actividad profesional y/o ejercicio.

En general, se encuentra que las personas encuestadas con amputaciones por debajo de la rodilla tienen 50 años en promedio con una desviación estándar de 16 años, son en su mayoría hombres y los grupos quinquenales en los cuales se encuentran concentrados son respectivamente el grupo de 50 a 54 años de edad, los de 60 a 64, y los de 30 a 34 (Figura 17). Por estratos, predominan los estratos 1 y 2, abarcando el 68% de los encuestados, frente a unos estratos 5 y 6 con apenas un 5% de participación.

Figura 17. Clasificación por rangos de edad y género de los pacientes de la muestra



A pesar de que la empresa que suministró la base de datos de los pacientes encuestados está en la ciudad de Medellín, el lugar de residencia de un 11% de los encuestados se encuentra por fuera de los municipios de Antioquia, mientras que el de un 30% se encuentra por fuera del Área Metropolitana del Valle de Aburrá⁵.

Un 25% de los pacientes no logró alcanzar algún nivel de escolaridad, un 40% alcanzó la primaria como máximo nivel, mientras que solo el 10% alcanzó niveles superiores a la técnica o tecnológica. Con relación al tipo de afiliación, la gran mayoría de pacientes encuestados pertenecen al régimen contributivo (casi el 60%) y solo un 4% pertenece a los regímenes especiales. Frente al desarrollo de actividades económicas, un 54% reportó ser cabeza de hogar, pese a que el 58% reportó no desarrollar actividad económica alguna y a que sólo un 38% reporta ingresos por empleo (formal e informal) y por pensiones.

Frente a los aspectos específicos del evento de la amputación, la causa más frecuente fue el trauma con un 60% seguido muy de lejos por los problemas vasculares con un 14%; la diabetes justifica el 11%, mientras que la categoría “otros” justifica un 11%. Entre las causas clasificadas como “otras” (Figura 18) un total de seis pacientes (6%) reportó malformación congénita y dos accidentes ofídicos (2%). El

⁵ Esta área está compuesta físicamente por los municipios de Medellín, Bello, Itagüí, Sabaneta, Barbosa, Caldas, La Estrella, Girardota, Envigado y Copacabana.

tiempo mínimo y máximo medido en años, transcurrido después de la amputación es respectivamente de 1 y 52, el promedio es de 13 y la desviación estándar de 12.

Con relación al uso de la prótesis, los encuestados afirman en promedio usarla 12 horas al día, con una desviación estándar de 4 horas. Un perfil total de las prótesis usadas por los pacientes encuestados se completa con indagar acerca del tipo de prótesis de pie que actualmente se encuentran usando. Los resultados se presentan en la Figura 19 a partir de la cual es posible ver las diferencias en participación del pie tipo articulado, dinámico y SACH de acuerdo el tipo de cuenca.

Independiente del sistema con que cuenta cada paciente, éstos parecen estar satisfechos con relación al desempeño de sus prótesis, tal como lo muestran los resultados de la Figura 20. Dicha satisfacción puede ser una consecuencia de la frecuencia de presentar problemas al uso: al quitar y poner, al uso de ayudas para caminar o al presentar otro conjunto de afecciones una vez se está usando la prótesis y que se relacionan de forma directa con la cuenca.

Figura 18. Distribución por causa de amputación de los pacientes de la muestra

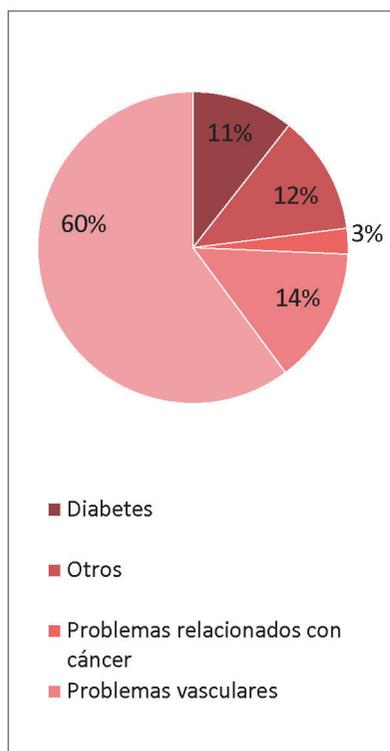
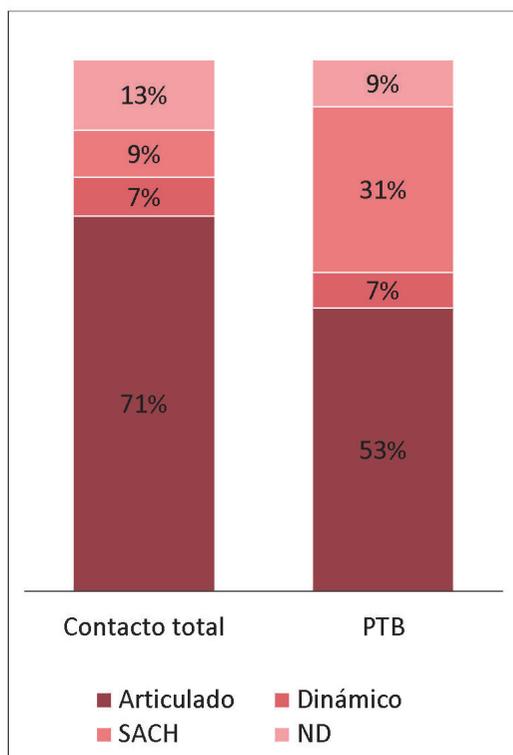
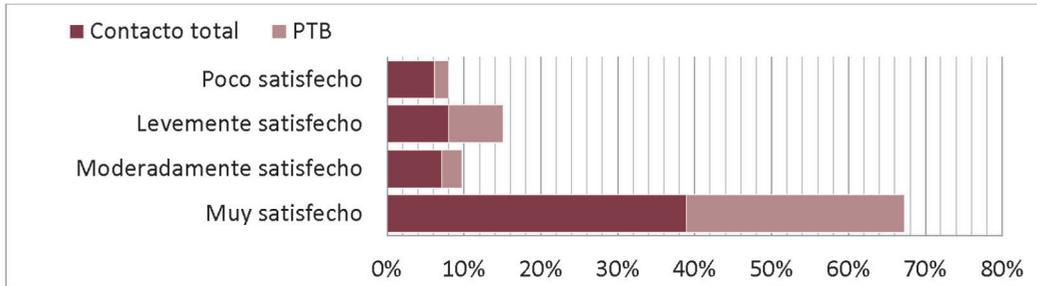


Figura 19. Clasificación de los pacientes de acuerdo al uso de prótesis de pie y cuencas*



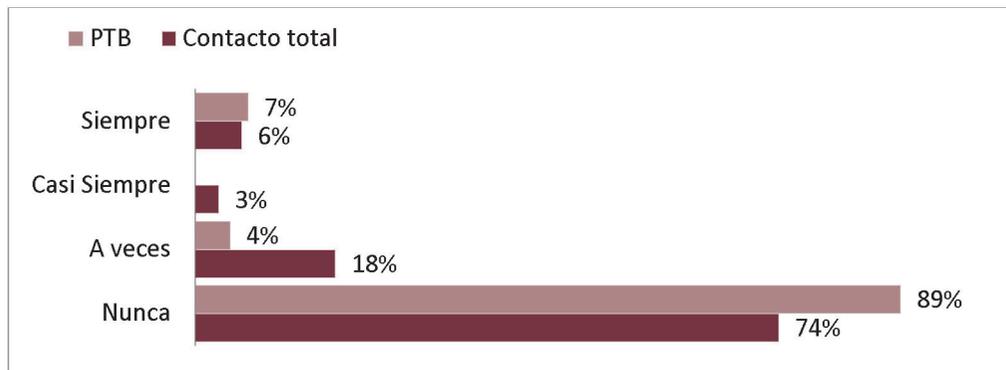
*N.D: Dato no disponible.

Figura 20. Satisfacción de los pacientes de la muestra con el uso de la prótesis

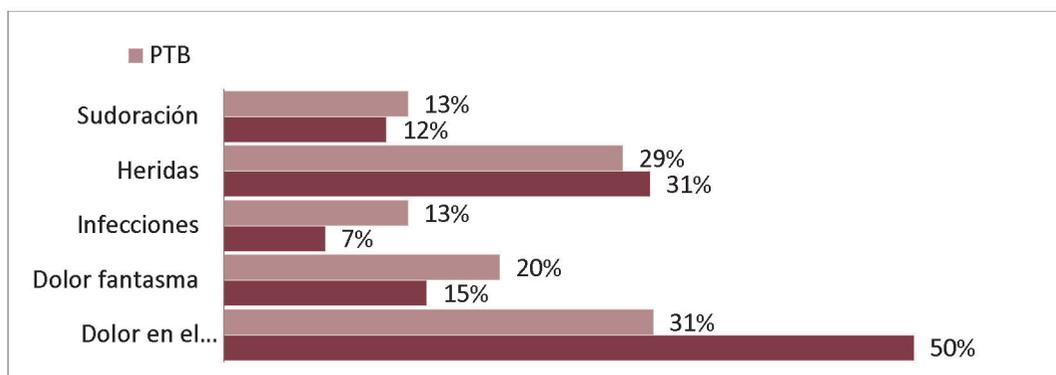


Así, cerca del 90% de los pacientes que usa cuencas tipo PTB reporta nunca presentar problemas para quitar y poner su prótesis, frente a un porcentaje algo superior al 70% de quienes usan cuenca de contacto total; presentan problemas “a veces” el 4% de pacientes que usan la tipo PTB, frente a un 18% de la de contacto total; estos, y los demás resultados se presentan en la Figura 21.

Figura 21. Frecuencia de presentar problemas al quitar y poner la prótesis



El reporte relacionado con el uso de ayudas para caminar es similar si se comparan los tipos de cuencas; el tipo de ayuda de mayor uso es el bastón (con el 27% del total de encuestados), el caminador (con 7%) y las muletas (con 6%). Asociado al uso de cada una de las cuencas, se indagó por la presencia de algunos de los siguientes problemas: sudoración excesiva, heridas, percibir la pierna amputada y dolor en el muñón. Los resultados, expuestos en la Figura 22 no revelan grandes diferencias tanto en sudoración excesiva como en heridas, al comparar los datos por tipo de cuenca; respecto a infecciones y dolor fantasma las diferencias son mayores pero es en la categoría dolor en el muñón en la cual la diferencia se encuentra alrededor de los veinte puntos porcentuales.

Figura 22. Frecuencia de presentar problemas relacionados con el uso de la prótesis

Respecto al nivel de actividad, los pacientes se clasificaron en su mayoría, en la categoría Caminar en superficies planas (o Nivel 1) aunque respecto al total de pacientes que usa cada tipo de cuenca, hubo diferencias (58% de PTB y 71% de contacto total); en la categoría Deambular con capacidad para atravesar barreras ambientales como escaleras, bordillos o superficies irregulares (o Nivel 2) un porcentaje similar de pacientes con relación al total que usa cada tipo de cuenca se auto clasificó en esta opción (18% de PTB y 20% de contacto total); frente a la categoría que refleja mayor actividad. Deambulación en comunidad con capacidad para atravesar barreras ambientales y puede tener actividad profesional y/o ejercicio (o Nivel 3) el comportamiento fue irregular, pues ninguno de los pacientes que usaba la cuenca de contacto total, se clasificó en esta opción frente al 7% de los que usan la cuenca PTB. Ningún tipo de actividad con la prótesis, fue el reporte del 12% de los pacientes que usa la cuenca de tipo contacto total frente al 16% de la cuenca tipo PTB.

Una de las ventajas de la aplicación del formulario WHO DAS, es la facilidad para la interpretación de los resultados de sus cerca de 40 preguntas: a partir de las respuestas es posible construir un indicador de la discapacidad mediante la asignación de valores a las categorías de respuesta. El indicador representa la severidad de la discapacidad conforme aumenta el indicador que puede alcanzar un valor máximo de 100 y un mínimo de 0. Un resumen de estadísticos descriptivos se presenta en la Tabla 3 con los resultados de los puntajes de los pacientes encuestados para el total de ellos y diferenciados por tipo de cuenca.

Tabla 34. Estadísticos descriptivos para el indicador de discapacidad

	Puntaje WHO DAS por tipo de cuenca		
	Todas	Contacto total	PTB
Media	11	11	12
Desviación estándar	12	12	11
Varianza	141	151	110
Mínimo	0	0	0
Máximo	44	44	33
Observaciones	113	68	45
Mediana	6	6	9

Los resultados del EQ-5D para cada una de sus dimensiones se presentan en la Tabla 4. Para todas las dimensiones la cuenca de contacto total reportó mejores resultados que la cuenca tipo PTB pero únicamente en movilidad y ansiedad/depresión tuvo una diferencia estadísticamente significativa. Respecto a la dimensión de movilidad, el 84% de los pacientes con contacto total reportó no tener ningún problema para caminar comparado con el 67% con PTB, mientras que para la dimensión de ansiedad/depresión estos valores se ubicaron en 81% para contacto total y 71% para PTB. Respecto al EVA diligenciado, no se encuentran diferencias significativas entre los grupos; el puntaje para la cuenca de contacto total fue de 67.7 y para PTB de 68.1.

Tabla 35. Resultados del formulario EQ-5D

		Sistema				P-Valor
		PTB		Contacto Total		
		FA	FR	FA	FR	
Movilidad	<i>No tengo problemas para caminar</i>	30	0.67	57	0.84	0.667
	<i>Tengo algunos problemas para caminar</i>	15	0.33	11	0.16	0.017
	<i>Tengo que estar en cama</i>	-		-		
Cuidado Personal	<i>No tengo problemas con el cuidado personal</i>	38	0.84	60	0.88	0.720
	<i>Tengo algunos problemas para bañarme o vestirme</i>	7	0.16	8	0.12	0.280
	<i>Soy incapaz de bañarme o vestirme</i>			-		
Actividades Cotidianas	<i>No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas</i>	36	0.80	58	0.85	0.769
	<i>Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas</i>	9	0.20	10	0.15	0.231
	<i>Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas</i>	-		-		
Dolor /Malestar	<i>No tengo dolor ni malestar</i>	32	0.71	56	0.82	0.921
	<i>Tengo moderado dolor o malestar</i>	13	0.29	11	0.16	0.053
	<i>Tengo mucho dolor o malestar</i>		0.00	1	0.01	0.793
Angustia /Depresión	<i>No estoy angustiado/a ni deprimido/a</i>	32	0.71	55	0.81	0.886
	<i>Estoy moderadamente angustiado/a o deprimido/a</i>	11	0.24	10	0.15	0.096
	<i>Estoy muy angustiado/a o deprimido/a</i>	2	0.04	3	0.04	0.497
EVA	<i>Valor promedio</i>	68.1		67.7		
	<i>Desviación Estándar</i>	26.4		25.5		
	<i>Observaciones</i>	45		68		

A partir de los resultados del EQ-5D se estructuró un código de 5 dígitos para cada paciente, que recoge las respuestas de las cinco dimensiones abordadas y que representa uno de los 243 posibles estados de salud del instrumento. Idealmente, cada estado de salud se debería ponderar por las valoraciones que la población general del país le asigne para convertir el código en un número entre 0 y 1 útil para calcular AVAC. Sin embargo, en Colombia aún no se ha llevado a cabo una investigación

para calcular las preferencias sociales de los estados de salud del EQ-5D, por lo que fue necesario utilizar un set de valores de otro país.

La utilización de valoraciones de otros países se identifica como una limitación, debido a que es posible que los ciudadanos colombianos ponderen de diferente manera un mismo estado de salud que los residentes en otros países. Se han evidenciado diferencias sistemáticas entre los puntajes calculados en cada país (101-102), las cuales pueden deberse no sólo a diferencias metodológicas en el cálculo, sino también a divergencias en las preferencias de la población, que dependen de la cultura y las características socio económicas del país (33-35).

Ante esta situación, se siguieron las recomendaciones del manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud del IETS (99), en donde se indica que para la estimación de ponderaciones de utilidad con el EQ-5D se utilice la valoración de la población de latinos de Estados Unidos calculada por Zarate (107).

Posterior a la conversión del código de 5 dígitos a una ponderación de utilidad entre 0 y 1, se procedió a calcular la diferencia promedio entre los pacientes que usaron la cuenca de contacto total respecto a los que usaron la PTB. Como las ponderaciones de calidad de vida pueden estar afectadas por aspectos como la edad, el tiempo transcurrido entre el momento de ajuste de la prótesis, entre otros, se planteó un modelo de regresión lineal con el fin corregir el posible efecto que sobre el cálculo de la diferencia en utilidades pudiera tener alguna característica asociada a alguno de los grupos. El modelo supone que la ponderación de utilidad está afectada de forma aditiva y conjunta por una serie de variables sociodemográficas y clínicas, y por el uso de una cuenca determinada. La especificación del modelo es la siguiente:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 CT_i + \beta_2 x_{1i} + \beta_3 x_{2i} + \dots + \beta_n x_{n-1i} + u_i$$

Donde.

Y_i : ponderación de utilidad del paciente i , variable dependiente o explicada.

β_0 : constante del modelo.

β_1 : parámetro de interés que indica el valor que aporta a la calidad de vida el uso de un tipo de cuenca en lugar de la otra.

CT : variable binomial que toma el valor de 1 si el paciente usa la cuenca de contacto total, o toma el valor de 0 si usa una tipo PTB.

β_2 : parámetro que indica el valor que aporta a la calidad de vida la característica individual 1.

x_1 : regresora, característica individual 1.

β_n : parámetro parámetro que indica el valor que aporta a la calidad de vida la característica individual $n - 1$.

x_{n-1} : regresora, característica individual $n - 1$.

u_i : término de error

La selección de las características individuales que se incluyen en la regresión como . se hizo en varios

pasos. Luego del análisis descriptivo inicial de los resultados agregados de las encuestas, se llevaron a cabo las pruebas de diferencias de medias para todas las variables continuas, y las pruebas de diferencias de proporciones para las variables categóricas, con el objetivo de establecer la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que usaron cada tipo de cuencas. Las variables que arrojaran diferencias se perfilarían como las variables que se incluirían en la regresión.

Como se expuso preliminarmente en las Tablas 32, 33 y 35, de todas las pruebas realizadas, se detectaron diferencias sólo para las variables Años transcurridos desde la amputación (con una media de 19.09 años para PTB y 10.48 para contacto total) y Años usando prótesis (con una media de 17.11 y 9.68 respectivamente) en lo que concierne a las continuas; en las categóricas hubo diferencia en la proporción de mujeres que usan ambos sistemas.

Adicionalmente, se puso bajo consideración del GDC, las variables que deberían ser incluidas como regresoras que cumplieran con el criterio de afectar la valoración de la calidad de vida de los encuestados, siendo seleccionadas las siguientes:

- Edad
- Puntuación del WHODAS
- Tiempo de uso diario
- Años transcurridos desde la amputación, o Tiempo usando prótesis actual
- Causa de la amputación
- Número de complicaciones
- Movilidad
- Dificultades en los últimos 30 días, o Días con incapacidad para realizar tareas cotidianas
- EVA

A partir de esta selección se estimó por mínimos cuadrados ordinarios el modelo de regresión siguiente:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 CT_i + \beta_2 Edad_i + \beta_3 Whodas_i + \dots + \beta_{10} Eva_i + u_i$$

Luego de varias estimaciones que incluyeron todas las variables seleccionadas y varios subgrupos de ellas, fueron descartadas las variables para las cuales los coeficientes no fueron significativos; finalmente, para todas las regresiones realizadas, fueron significativas las variables Puntaje del WHODAS (en la tabla. Whodas), y tiempo diario de uso de la prótesis (en la tabla. Tusodia), quedando la especificación definitiva del modelo de la forma siguiente:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 CT_i + \beta_2 Tusodia_i + \beta_3 Whodas_i + u_i$$

Los resultados de la regresión para este modelo se muestran en las Tablas 36, 37 y 38. A partir de este ejercicio se concluye que el parámetro asociado a la diferencia en la ponderación de utilidad entre usar la cuenca Contacto Total y PTB (o el coeficiente asociado a la variable 1.CT. fue de 0.0434424 (desviación estándar de 0.0232705) y a partir del cual es posible calcular el valor promedio asociado a la cuenca de PTB en 0.8225717 y a la de Contacto total en 0.8660141.

Tabla 36. Ajuste del modelo

Número de observaciones	113
F(3.109)	30.76
Prob > F	0
R-cuadrado	0.4585
R-squared ajustado	0.4436
Desviación estándar del término de error	0.12109

Tabla 37. Análisis de la varianza para el modelo

	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Suma de cuadrados/grados de libertad
Modelo	135.323.889	3	0.4517963
Residuales	159.830.794	109	0.014663376
Total	295.154.683	112	0.026353097

Tabla 38. Estimación de parámetros para el modelo

	Coefficiente	Error estándar	t	Valor-P	Intervalo de confianza del 95%	
whodas	-0.0072751	0.0010516	-6.92	0	-0.0093592	-0.0051909
tusodia	0.0097752	0.0032364	3.02	0.003	0.0033608	0.0161897
1.CT	0.0434424	0.0232705	1.87	0.065	-0.0026789	0.0895637
_cons	0.8225717	0.0490416	16.77	0	0.7253729	0.9197704

Metodología de la evaluación económica

La enmarcación del análisis de costo utilidad se llevó a cabo de acuerdo con las limitaciones expuestas anteriormente respecto al desarrollo de un modelo de decisiones y a la realización y resultados del estudio de corte transversal.

Población objetivo: personas mayores de 16 años amputadas por debajo de la rodilla quienes de acuerdo a las condiciones clínicas del paciente y a las características del muñón se les indica una prótesis con alguno de los dos tipos de cuencas considerados.

Alternativas de comparación: la utilización de una cuenca tipo PTB comparada con una de contacto total. Se excluyeron del análisis los demás componentes de la prótesis los cuales pueden estar correlacionados con el uso de alguna de estas dos cuencas.

Perspectiva: a pesar de que la guía metodológica recomienda utilizar la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud, debido a las limitaciones de información, se prefirió utilizar una perspectiva institucional. El grupo económico decidió no ampliar más la perspectiva ya que no fue

posible determinar si los resultados encontrados en el estudio de corte transversal son extrapolables a otras poblaciones del país de pacientes amputados de miembro inferior que utilicen las alternativas de comparación analizadas.

Horizonte temporal: debido a que no fue posible determinar información de largo plazo para el caso base se asumió un horizonte temporal de 1 año suponiendo que este tiempo es igual a la vida útil de la prótesis. En el análisis de sensibilidad se muestran los resultados para los horizontes temporales de 2, 3, y 6 años suponiendo que la efectividad a 1 año es extrapolable y constante en el tiempo y que las cuencas tienen una vida útil promedio más amplia.

Tasa de descuento: debido a que en el caso base se usa un horizonte de corto plazo no se tuvo en cuenta tasa de descuento. Sin embargo para los horizontes temporales de más de un año presentados en los análisis de sensibilidad se utilizó una tasa de descuento del 3% para los costos y del 3.5% para la efectividad siguiendo las recomendaciones de la guía metodológica.

Desenlace en salud elegido: se utilizó como desenlace los AVAC pues se trata de un desenlace final centrado en los pacientes que combina los años de vida ganados con la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud para la población elegida.

Tipo de evaluación económica: por el tipo de desenlace utilizado se llevó a cabo un análisis de costo utilidad.

Modelos de decisiones: por las razones expuestas anteriormente el GDG no consideró adecuado utilizar un modelo de decisiones para llevar a cabo esta evaluación económica.

Información sobre efectividad: la información de efectividad fue sustraída del estudio de corte transversal descrito anteriormente. A partir del modelo de regresión utilizado se calcularon las ponderaciones de calidad de vida para cada una de las alternativas de salud controlando por las demás características de la población que pudieran influir en la calidad de vida del paciente. Por lo tanto la diferencia en las ponderaciones calculadas se debe únicamente al uso alguno de los dos tipos de cuencas abordados. No se incluyeron diferencias en mortalidad debido a que las cuencas no tienen un impacto en esta variable. En la Tabla 39 se sintetiza la información de efectividad utilizada para calcular los AVAC.

Tabla 39. Ponderaciones de utilidad de cada alternativa

	Estrategia		
	Contacto total	PTB	Diferencial
Valoración promedio	0.8660141	0.8225717	0.0434424
Desviación estándar	0.048	0.049	

Información sobre costos: para la determinación de los costos asociados a las prótesis, se realizó inicialmente una búsqueda de las principales fuentes de información, como lo son el Manual ISS 2001 y la base de datos RIPS, y se llevó a cabo una consulta formal al Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo en ninguna de estas fuentes se encontraron precios diferenciados sobre los tipos de cuencas analizadas.

En consecuencia, se solicitó directamente a aquellas instituciones que ofrecen los servicios profesionales de ortopedia la cotización de cada uno de los componentes de la prótesis. Una solicitud formal fue enviada a diez casas protésicas, y se recibió respuesta de solo tres de ellas. El costo por cada tipo de prótesis se calculó como el promedio de los precios reportados por cada una de las 3 instituciones. Estos datos corresponden a precios corrientes del año 2014.

De este modo, el costo total de la estrategia PTB está definido por el precio de la cuenca. Por su parte el costo de la estrategia de contacto total está determinado por la suma del precio de la cuenca más el precio del *liner* necesario para el adecuado uso de la prótesis por parte del paciente, cuyo requisito no es necesario en el caso de la tipo PTB (Tabla 40).

Tabla 40. Costo de las estrategias

	Componente	Frecuencia	Unidades	Costo Unitario	Costo total
Estrategia PTB	Cuenca tipo PTB	1	Número	\$ 782.467	\$ 782.467
				Total	\$ 782.467
Estrategia Contacto total	Cuenca de contacto total	1	Número	\$ 899.133	\$ 899.133
	Liner	1	Número	\$ 1.595.556	\$ 1.595.556
				Total	\$ 2.494.689

Para el cálculo de la RICE únicamente se incluyeron los precios de las cuencas debido a que los demás componentes de la prótesis representan son costos comunes entre las alternativas. Adicionalmente no se encontró que en la población de pacientes encuestada existiera una diferencia significativa en algún evento que implicara un diferencial de costos significativo.

Medición de la relación entre costos y beneficios: la forma más común para medir la relación entre costos y beneficios en casos de no dominancia es mediante la RICE dada por la siguiente expresión:

$$\text{Relación Incremental de Costo efectividad} = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_i - C_j}{E_i - E_j}$$

Donde el numerador representa el costo incremental de la alternativa i comparada con una alternativa j y el denominador la efectividad incremental en la unidad seleccionada. Esta razón indica el costo adicional por cada unidad adicional de ganancia en efectividad.

La RICE se calcula fácilmente cuando se evalúan dos alternativas y se compara con un umbral de costo efectividad (λ) que representa el costo de oportunidad de un decisor con un presupuesto fijo de desplazar otros programas y servicios de salud con el fin de liberar los recursos necesarios para financiar la nueva tecnología. Una nueva intervención se considera costo efectiva si los beneficios en salud de la nueva intervención son mayores que los beneficios perdidos como consecuencia del desplazamiento de otras intervenciones o en otras palabras si la $RICE < \lambda$ (107).

La definición de λ es un tema controversial sobre todo en países de bajo y medio ingreso en donde aún no se tiene una regla clara. Sin embargo su definición explícita es necesaria para promover la toma de decisiones en salud de manera consistente e informada (108). Entre los diferentes métodos

para definir el umbral se ha extendido un enfoque de capital humano a partir de la recomendación de la OMS (110) la cual indica considerar una tecnología como “muy costo efectiva” si su RICE es menor a una vez el PIB per cápita del país y como “costo efectiva” si es menor a tres veces el PIB per cápita. Siguiendo esta recomendación en Colombia para el año 2013 se tendría un umbral \$ 15.008.793 (PIB per cápita) para tecnologías “muy costo efectivas” y de \$ 45.026.378 (3 veces el PIB per cápita) para alternativas “costo efectivas”⁶.

A pesar de que la comparación de la RICE con λ es la regla de decisión más usada en evaluación económica, se han evidenciado diferentes limitaciones. Por ejemplo, esta relación por sí misma no responde a la la pregunta de si la ganancia en términos de salud justifica el aumento en costos, pregunta que puede responderse solo si existe ese punto de referencia (λ). Además, en el trabajo estadístico aplicado, el cálculo del intervalo de confianza de la RICE se dificulta, principalmente cuando el denominador es cercano a cero (99).

Por esto, se desarrolló el Beneficio Neto (BN), que es una linealización de la RICE y puede ser construido de dos formas equivalentes y con idéntica interpretación:

$$\text{Beneficio Neto en Salud} = \Delta E - \Delta C / \lambda$$

$$\text{Beneficio Monetario Neto} = \Delta E * \lambda - \Delta C$$

En particular, la primera expresión, de la primera ecuación que define el Beneficio Neto en Salud, mide la efectividad incremental de la nueva intervención con relación al comparador. La segunda parte, representa la ganancia en salud que podría alcanzarse mediante la inversión de los recursos en un programa marginalmente costo efectivo. Por lo tanto, esta expresión se puede interpretar como el beneficio neto (medido en unidades de salud) de invertir recursos en la intervención, en lugar de invertir los recursos en el comparador e invertir los recursos de “sobrantes” en un programa marginalmente costo efectivo (110). Por su parte la interpretación del Beneficio Monetario Neto es análoga, aunque este se encuentra medido en unidades monetarias.

La alternativa con mayor BN es la que se considera como costo efectiva. Se puede demostrar que la diferencia entre dos BN promedio es igual BN incremental entre ambas (111). Lo anterior se presenta en las siguientes ecuaciones considerando dos alternativas i y j.

$$BN_i \text{ Promedio} = E_i * \lambda - C_i$$

$$BN_j \text{ Promedio} = E_j * \lambda - C_j$$

$$BN_i - BN_j = \Delta BN$$

Lo anterior implica que con el enfoque del BN es mucho más fácil determinar la alternativa costo efectiva cuando se consideran múltiples cursos de acción como es el caso de este estudio económico ya que sólo se debe calcular el BN promedio para cada alternativa y elegir como costo efectiva la que tenga un mayor valor.

⁶ PIB per cápita a precios corrientes extraído de la información disponible en la página web del Banco de la República de Colombia. Al momento de realizar la investigación, el 2013 era el último año en que el banco había publicado información sobre el PIB per cápita.

Análisis de sensibilidad: en primer lugar diferentes horizontes temporales fueron evaluados considerando la posibilidad de que el componente de la prótesis dure 2, 3 o 6 años. También se tuvo en cuenta el caso en el que una prótesis se cambia varias veces en un año en el cual se asumió un máximo de 4 veces; esto se tuvo en cuenta con el propósito de considerar el escenario de pacientes con amputaciones recientes que no han terminado el proceso de rehabilitación y adecuación del muñón y por tanto es necesario cambiarles la prótesis varias veces.

En segundo lugar, se hicieron análisis de sensibilidad determinísticos para evaluar el umbral en el cual cambia la decisión de la estrategia costo efectiva. Se evaluó el diferencial de precios y de AVAC entre las estrategias, así como los precios mínimos y máximos de los componentes protésicos.

En último lugar, un análisis de sensibilidad probabilístico fue realizado, donde se usaron 10.000 simulaciones de Monte Carlo. Este tipo de análisis permite abordar explícita y transparentemente la incertidumbre conjunta alrededor de los costos y la efectividad estimada. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo se presentan en un gráfico de dispersión y en una curva de aceptabilidad. La elaboración del análisis de sensibilidad probabilístico tiene como insumo principal las distribuciones de probabilidad para los distintos parámetros del modelo. Para los análisis relacionados con la información de efectividad, se construyeron distribuciones beta y se usaron la valoración media y la desviación estándar como parámetros. Estos valores corresponden a los hallados en la sección que se refiere al cálculo de la efectividad y que se muestran en la Tabla 39. Por otro lado, en el caso de los costos, se usaron distribuciones uniformes con parámetros mínimo y máximo a partir de la información reportada por las instituciones que ofrecen los componentes protésicos.

Resultados

Los resultados del análisis en el caso base, muestran que la cuenca de contacto total es la estrategia costo efectiva. Representa un mayor número de AVAC (0.8660141) en comparación con PTB (0.8225717) pero a un mayor costo. \$ 2.494.689 en relación con \$ 782.467. Sin embargo, la RICE cae entre del intervalo de 3 veces el PIB per cápita por lo que se considera una estrategia costo efectiva. Los resultados son presentados en la Tabla 41.

Tabla 41. Resultados caso base

	Estrategia		
	Contacto total	PTB	Diferencial
Utilidad	0.8660141	0.8225717	0.0434424
Costos	\$ 2.494.689	\$ 782.467	\$ 1.712.222
RICE			\$ 39.413.619
BN	\$ 36.498.789	\$ 36.254.958	\$ 243.832

Al modificar el horizonte temporal los resultados mejoran para la cuenca de contacto total. Si se supone que la prótesis dura 2 años, contacto total aún tiene un mayor número de AVAC en 1.703 en comparación con PTB en 1.617 y un mayor BN. La misma conclusión resulta al asumir horizontes de 3 y 4 años. Es importante recalcar que en para estos análisis se está suponiendo que la efectividad incremental para un momento del tiempo se mantiene constante a lo largo de los años, lo cual puede no ocurrir así. Los resultados se presentan en la Tabla 42.

Tabla 42. Cambio en el horizonte temporal

		Horizonte temporal		
		Año 2	Año 3	Año 6
AVAC	CT	1.703	2.511	4.776
	PTB	1.617	2.385	4.537
	Diferencial	0.085	0.126	0.240
Costos	CT	\$ 2.494.689	\$ 2.494.689	\$ 2.494.689
	PTB	\$ 782.467	\$ 782.467	\$ 782.467
	Diferencial	\$ 1.712.222	\$ 1.712.222	\$ 1.712.222
BN	CT	\$ 74.173.648	\$ 110.574.477	\$ 212.556.386
	PTB	\$ 72.039.909	\$ 106.614.741	\$ 203.480.869
	Diferencial	\$ 2.133.739	\$ 3.959.736	\$ 9.075.518
RICE		\$ 20.045.747	\$ 13.592.336	\$ 7.146.554

También se evaluó la posibilidad de recambio en más de una ocasión en un año, reflejando los pacientes con amputaciones muy recientes que no han terminado el proceso de rehabilitación y adecuación del muñón. Cuando se cambian las prótesis dos veces en un año, la cuenca de contacto total deja de ser costo efectiva, el incremento en su costo hace que supere el umbral considerado. El BN de contacto total sería de \$ 34.004.101 y de PTB de \$ 35.472.491. Este resultado se sostiene cuando se consideran cuatro y seis cambios. Los valores se exponen en la Tabla 43.

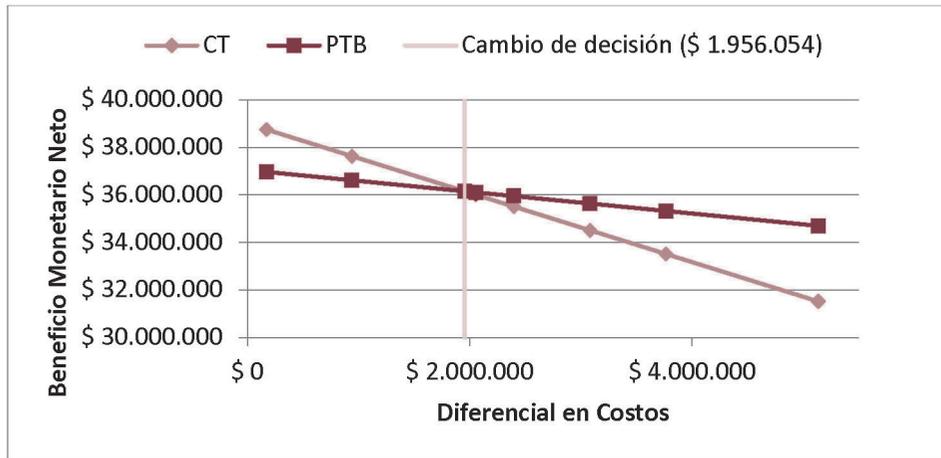
Tabla 43. Variación en el número de recambios de la prótesis en un año

		Número de recambios		
		2	4	6
Utilidad	CT	0.8660141	0.8660141	0.8660141
	PTB	0.8225717	0.8225717	0.8225717
	Diferencial	0.0434424	0.0434424	0.0434424
Costos	CT	\$ 4.989.378	\$ 9.978.756	\$ 14.968.133
	PTB	\$ 1.564.933	\$ 3.129.867	\$ 4.694.800
	Diferencial	\$ 3.424.444	\$ 6.848.889	\$ 10.273.333
Beneficio Neto	CT	\$ 34.004.101	\$ 29.014.723	\$ 24.025.345
	PTB	\$ 35.472.491	\$ 33.907.558	\$ 32.342.624
	Diferencial	-\$ 1.468.391	-\$ 4.892.835	-\$ 8.317.279
RICE		\$ 78.827.239	\$ 157.654.478	\$ 236.481.717

Los resultados del análisis de sensibilidad en el cual se modificó el precio de la cuenca de contacto total, permiten mantener esta estrategia como costo efectiva siempre y cuando la diferencia en su precio respecto al de PTB sea inferior a \$ 1.956.054. Si el diferencial de precios supera este monto,

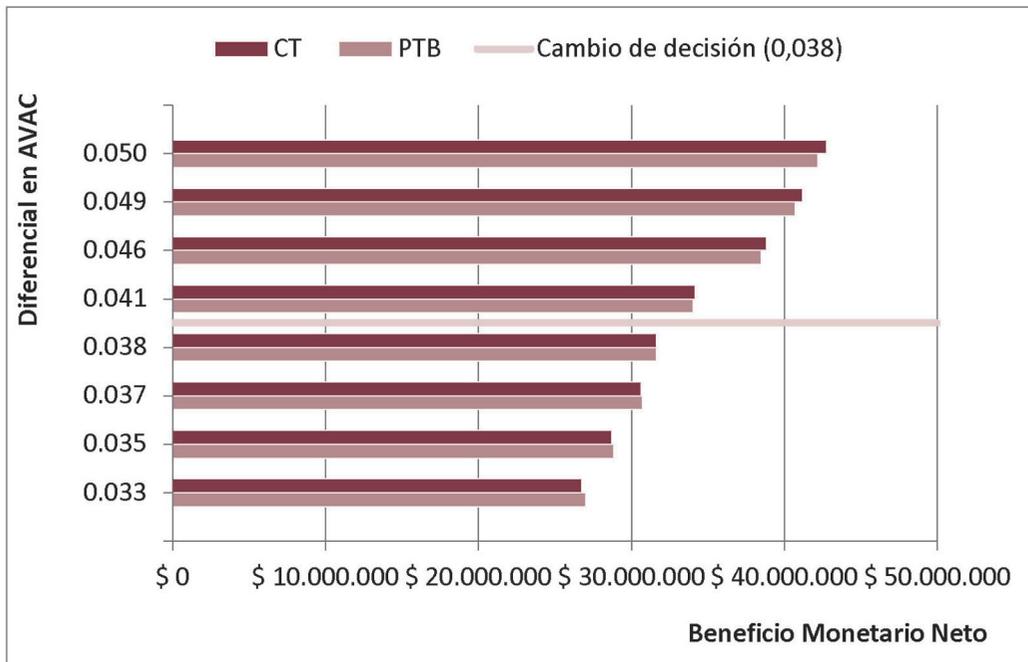
la RICE se vuelve más grande que el umbral de 3 veces el PIB per cápita y deja de ser costo efectiva (Figura 23).

Figura 23. Análisis del diferencial en costos de las estrategias



Igualmente se examinó el impacto del diferencial de AVAC entre las estrategias en la decisión. Si la diferencia es inferior o igual 0.038 AVAC. PTB se vuelve la alternativa con mayor BN y por tanto, la estrategia costo efectiva. La Figura 24 representa los resultados.

Figura 24. Análisis del diferencial en AVAC de las estrategias



Por último, los análisis de sensibilidad probabilístico fueron considerados. El resultado de las 10.000 simulaciones de Monte Carlo se presenta en la Figura 25. Se evidencia una alta concentración en la

cota superior de los AVAC para ambas alternativas, es decir, las valoraciones de utilidad se concentran en los valores más próximos a 1, en intervalos similares. Por el lado de los costos, la estrategia PTB tiene valores entre \$ 503.000 y \$ 994.400 y contacto total adquiere valores entre \$ 1.158.000 y \$ 3.352.000. Adicionalmente en la Figura 26 se presenta la curva de aceptabilidad, a partir de la cual se evidencia que para el umbral considerado de 3 veces el PIB per cápita, la cuenca de contacto total tiene una probabilidad de ser costo efectiva del 55.1%.

Figura 25. Gráfico de dispersión

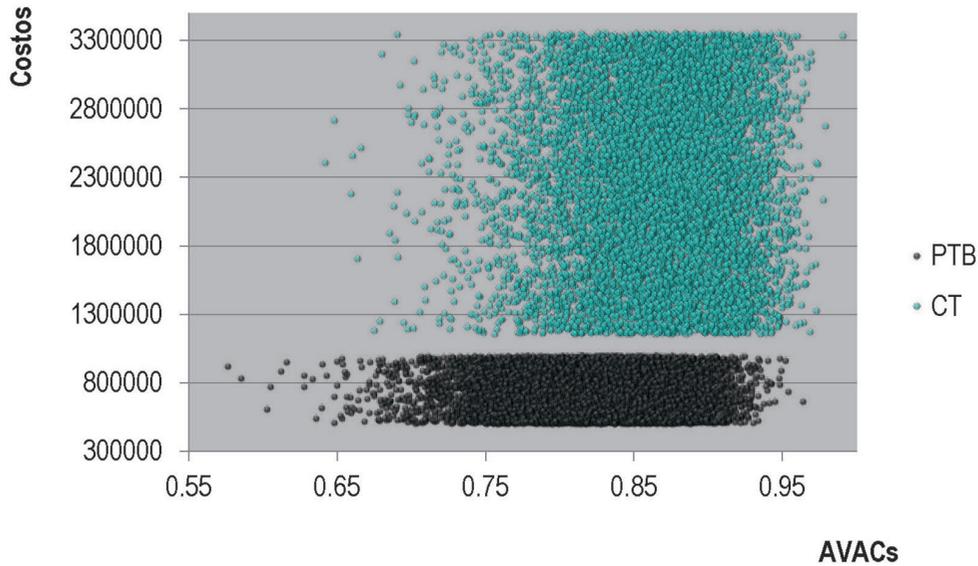
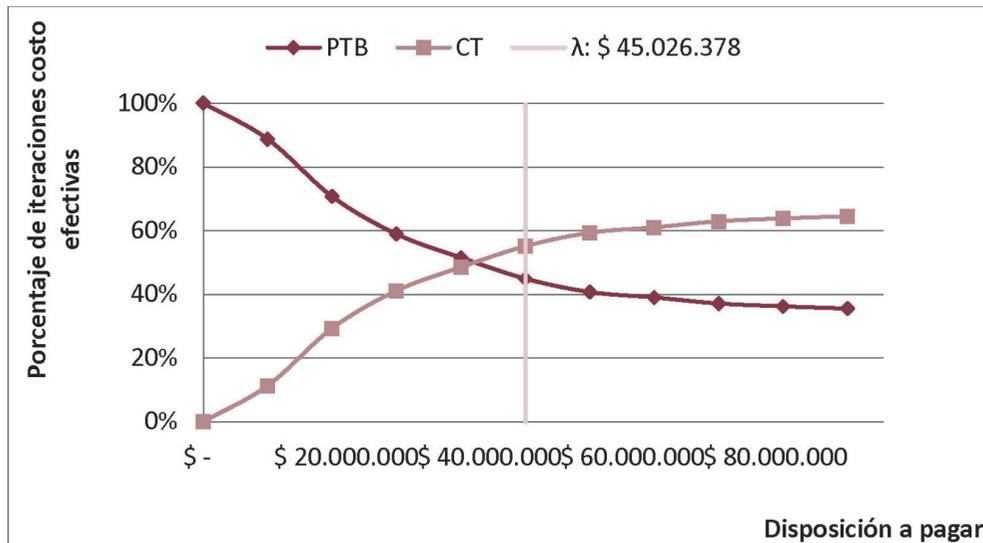


Figura 26. Curva de Aceptabilidad



Conclusiones

Los resultados de este análisis económico indican que para la población de pacientes analizados en el estudio de corte transversal, la cuenca de contacto total es una alternativa costo efectiva comparada con la PTB, si se asume un umbral de costo efectividad de 3 veces el PIB per cápita del país. Los resultados son altamente sensibles al diferencial en la calidad de vida que ofrece cada alternativa, ya que si la diferencia en la ponderación de utilidad de la cuenca de contacto total disminuye a 0,038, ésta deja de ser costo efectiva. Igualmente, los costos también impactan sustancialmente los resultados, ya que si el diferencial de precios entre ambas cuencas aumenta más de \$ 1.956.054, la RICE supera el umbral establecido. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo indican que para el umbral de 3 veces el PIB per cápita del país, la cuenca de contacto total tiene una probabilidad de ser costo efectiva del 55,1%.

Estos resultados van en la misma línea de la conclusión de la pregunta clínica, la cual sugirió la adaptación de una cuenca de contacto total y funda de silicona en personas mayores de 16 años con amputación por debajo de la rodilla, según las condiciones del muñón y las habilidades residuales del paciente para mejorar la función de la marcha en los primeros 12 meses luego de la amputación.

De acuerdo con lo encontrado en las revisiones de literatura clínica y económica llevadas a cabo en el marco de esta GPC, este es el primer estudio que cuantifica la relación entre costos y beneficios de la cuenca de contacto total y PTB para amputados del miembro inferior por debajo de la rodilla. Por esto, tanto el estudio de corte transversal para estimar la calidad de vida como el análisis de costo utilidad se pueden considerar un primer paso para desarrollar investigaciones posteriores en el área, con mayor cantidad de pacientes y metodologías consideradas superiores, como lo son los ensayos clínicos con asignación aleatoria o análisis de costo utilidad basados en las metodologías estándares sugeridas en el país (99).

Por lo anterior, y por las limitaciones presentadas a continuación, es importante que los resultados aquí presentados se interpreten con precaución, y teniendo en cuenta la naturaleza individual de cada paciente. En este sentido, es de vital importancia la valoración de los profesionales de la salud involucrados en la decisión sobre las múltiples características clínicas y del entorno, que determinan la cuenca que sea más adecuada para cada caso. Adicionalmente, se deben tener en cuenta otras condiciones, como evaluar la disponibilidad de todos los recursos humanos y de capital necesarios para realizar una adecuada adaptación protésica.

El estudio de corte transversal presentó varias limitaciones, la primera de ellas relacionada con la falta de representatividad de la muestra para la población de pacientes amputados por debajo de la rodilla en Colombia, a causa de la inexistencia de información que caracterice a esta población y las limitantes de tiempo y de recursos de la GPC, que impidieron recolectar una muestra más amplia que abordara pacientes de varias regiones del país. Por esto, los resultados de este trabajo tienen poca validez externa; es decir, no es posible determinar si son extrapolables para otros contextos de salud más allá de la institución de salud que se fijó en la perspectiva. Aunque es probable que las prácticas clínicas no varíen sustancialmente entre instituciones de salud en Colombia, las características socio demográficas, clínicas y del entorno si pueden ser muy diferentes entre regiones. Sin embargo, a pesar de que la población de pacientes no fue representativa, la selección de los que fueron contactados fue realizada de manera aleatoria, y los posibles efectos de características demográficas y clínicas como la edad, tiempo de uso de la prótesis, entre otros, trataron de ser corregidos en el modelo de regresión. Adicionalmente, por las limitaciones de tiempo y recursos de la GPC, no fue posible llevar a cabo

metodologías más avanzadas que implicaran un seguimiento de los pacientes en el tiempo, desarrollar estudios prospectivos o con asignación aleatoria. En particular, para este tipo de estudios en los cuales se busca atribuir un resultado en salud a un tratamiento o tecnología, es importante establecer las condiciones de entrada del paciente, o antes del mencionado tratamiento, para determinar con mayor grado de confiabilidad los efectos del mismo, lo que implica por obligación, contar con al menos dos capturas de datos en el tiempo.

Respecto al análisis de costo efectividad, una primera limitación fue la imposibilidad de construir un modelo de decisiones, lo que es recomendado por la guía metodológica para la elaboración de evaluaciones económicas dentro de una GPC. La misma dificultad es expresada por Brodtkorb (87) y Gerzeli (88), las únicas dos evaluaciones económicas en prótesis encontradas en la revisión sistemática de la literatura económica. Aunque estos dos trabajos se centran en el análisis de rodillas para pacientes amputados transfemorales, hacen una discusión sobre las limitaciones de información clínica útil para llevar a cabo una evaluación económica basada en modelación. Ambos artículos administran una encuesta con varias similitudes a la desarrollada en esta investigación, con el fin de calcular ponderaciones de utilidad para dar recomendaciones de costo efectividad sobre prótesis en sus respectivos países.

Aunque lo anterior se identifica como una limitación, en el análisis de costo utilidad llevado a cabo se introdujeron las variables de costos y efectividad más importantes para el contexto de las cuencas, ya que para la población analizada, no se encontraron diferencias significativas en eventos adversos o variables clínicas que pudieran impactar el análisis incremental.

Otra limitación se asocia con la utilización de un horizonte temporal de corto plazo, debido a que no se contó con información sobre la forma como se comporta la calidad de vida con cada alternativa año a año. En el análisis de sensibilidad se abordaron horizontes temporales mayores a un año, siguiendo la posible durabilidad de la cuenca según el contexto; sin embargo, no se cuenta con evidencia que sustente el supuesto de que las ponderaciones de calidad de vida son constantes en el tiempo.

Finalmente, se debe mencionar que los precios de los dos tipos de cuencas analizados surgieron de 3 instituciones que las prescriben en el país, ya que a pesar de que se enviaron varias solicitudes, no se obtuvo una respuesta de muchas de ellas. La falta de registros institucionales que permitan encontrar información confiable a nivel nacional sobre este tipo de dispositivos se identifica como una limitación, debido a la inexistencia de una fuente que permita contrastar los precios calculados con un estándar nacional o con lo que efectivamente pagan los prestadores y aseguradores en Colombia.

4. Análisis de costo efectividad de seis monoterapias farmacológicas para pacientes amputados de miembro inferior con dolor fantasma o dolor residual, en Colombia

Resumen

Objetivo: definir cuál es la estrategia farmacológica con mayor beneficio neto para pacientes amputados de miembro inferior con dolor fantasma o dolor residual, desde la perspectiva del sistema de salud colombiano.

Metodología: se llevó a cabo una adaptación de una evaluación económica para pacientes con dolor neuropático atendidos en centros de salud no especializados del Reino Unido presentada en la guía de NICE del 2013. Se construyó un árbol de decisiones donde se incluyeron seis medicamentos como monoterapia (amitriptilina, duloxetina, gabapentina, oxcarbazepina, pregabalina, y tramadol) más placebo. Se consideró un horizonte temporal de 20 semanas, por lo que no aplica el uso de tasa de descuento. Las probabilidades de transición se extrajeron de un metaanálisis en red realizado por la guía de NICE. El desenlace utilizado elegido fue la disminución del dolor de más del 30%. 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 realizó mediante consulta a la base de datos del SISMED y al manual tarifario ISS 2001. Se realizaron análisis de sensibilidad determinísticos, de escenarios y probabilísticos.

Resultados: para un umbral de 3 veces el PIB per cápita del país, la estrategia farmacológica con mayor beneficio neto es pregabalina. Otras alternativas que obtuvieron un beneficio neto comparable fueron gabapentina y amitriptilina, en ese orden. La decisión se mantiene aun cuando se asume un horizonte temporal de 90 días y cuando se utilizan otros desenlaces como la disminución del dolor de más del 50% y los años de vida ajustados por calidad. La pregabalina deja de ser la estrategia costo efectiva cuando la probabilidad de disminuir el dolor es inferior al 14%, la gabapentina se convierte en la estrategia con mayor BN si la probabilidad de disminuir el dolor es igual o superior al 20%, mientras que para amitriptilina este valor debe ser del 24%.

Conclusiones: este análisis económico encontró que la pregabalina es la estrategia con mayor beneficio neto, por lo que puede ser considerada como tratamiento de primera línea del dolor fantasma o dolor residual en pacientes amputados del miembro inferior. La gabapentina y amitriptilina generaron beneficios netos similares (aunque inferiores) y también podrían considerarse de acuerdo al criterio y experiencia del médico tratante. Es necesaria mayor investigación sobre la efectividad de los medicamentos en pacientes con amputación del miembro inferior.

Introducción

El tratamiento del dolor en la medicina ha crecido exponencialmente en los últimos años, el dolor implica una experiencia sensitiva y emocional que puede variar entre poco placentera a insoportable según el caso, y genera una reducción en la funcionalidad de las personas y la calidad de vida. La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, por sus siglas en inglés) define el dolor neuropático como aquel que se produce como consecuencia de una lesión o enfermedad que afecta el sistema nervioso somatosensorial (112). El dolor neuropático es de difícil control, y puede ser ocasionado por un grupo heterogéneo de lesiones que incluyen el sistema nervioso periférico y central (113).

El dolor del miembro fantasma (DMF) es un tipo de dolor neuropático que se produce en personas amputadas y se refiere a la presencia de sensaciones dolorosas en una extremidad ausente, alcanzando incidencias variables entre el 2% y el 80% independientemente del origen de la amputación (114). El dolor del miembro residual (DMR) o del muñón es otro tipo de dolor neuropático causado por la manipulación de los nervios y lesiones de terminaciones nerviosas durante la cirugía. Ambos tipos pueden presentarse en el 55-85% de los pacientes amputados de miembro inferior (115-117). En el DMF ocurre una reorganización somatosensorial en donde la pérdida de los impulsos aferentes permite la invasión a regiones corticales vecinas a la antigua zona de representación de la extremidad, estos cambios desadaptativos son los que se han sugerido como la base del DMF (118).

Aunque en Colombia no existen datos precisos sobre la prevalencia del DMF y DMR en amputación del miembro inferior, en una encuesta desarrollada en el marco de esta GPC y aplicada a 147 personas con esta condición, el 16.32% reportó haber experimentado sensación de dolor fantasma en algún momento del tiempo, y 39.45% dolor en el muñón.

El tratamiento del DMF y DMR en pacientes amputados de miembro inferior es necesario para lograr mejorar la calidad de vida, funcionalidad y discapacidad del paciente (118-120). El tratamiento farmacológico del dolor neuropático en general incluye antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptación de la serotonina, inhibidores de la recaptación de la serotonina-norepinefrina, anticonvulsivos, tratamientos tópicos y analgésicos opioides (114). En una GPC desarrollada por NICE se identificaron 43 posibles alternativas de tratamiento farmacológico para el dolor neuropático en contextos de salud no especializados (120).

La utilización de un tratamiento farmacológico inicial en pacientes que experimentan por primera vez DMF o DMR puede reducir o eliminar el dolor, mejorando la calidad de vida y la funcionalidad del paciente. Adicionalmente, su éxito o fracaso terapéutico determina la utilización de medidas más invasivas como la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, la terapia electro-convulsiva o la estimulación cerebral profunda (114). Por lo tanto, la elección de la mejor estrategia para el tratamiento de primera línea es de gran importancia en todo el proceso de atención médica de los pacientes amputados que presentan DMF y/o DMR.

Esta elección también tiene un impacto en los costos necesarios para el tratamiento, no sólo porque algunos de estos medicamentos tienen precios elevados y diferentes entre ellos, sino también por las dosis suministradas y los efectos en los recursos consumidos en etapas posteriores si la estrategia farmacológica inicial no resulta efectiva. Aunque en Colombia no existen estudios en pacientes con amputación de miembro inferior, en un análisis de impacto presupuestal realizado por el IETS, se estimó que para el financiamiento de gabapentina y pregabalina para pacientes adultos con neuropatía diabética se requeriría un gasto estimado de 242 mil a 276 mil millones, comparados con los tratamientos usuales con amitriptilina, tramadol, codeína o carbamazepina (121).

Así, para la determinación de la terapia farmacológica más adecuada en el contexto colombiano, se requiere realizar un balance entre los beneficios en salud que proporcionan estos medicamentos y los costos de su utilización. Por lo anterior, el objetivo de este trabajo es realizar un análisis de costo efectividad de las diferentes alternativas farmacológicas disponibles en Colombia para el tratamiento de primera línea de pacientes con amputación del miembro inferior que experimenten por primera vez DMF y DMR.

Priorización de las preguntas clínicas para realizar análisis económico

El proceso de priorización de las preguntas económicas se llevó a cabo siguiendo las indicaciones del paso 1-E de la guía metodológica para evaluaciones económicas. El GDG consideró cada pregunta clínica y definió su prioridad para hacer una evaluación económica, teniendo en cuenta los criterios señalados en el paso 1-E: la existencia de estudios previos para el país, la relevancia de la pregunta clínica para hacer evaluación económica, las diferencias entre los costos esperados de las alternativas, la incertidumbre en la relación costo efectividad, el grado de variabilidad en la práctica clínica y el impacto esperado del cambio en la práctica sobre los costos del sistema de salud y los beneficios para los pacientes.

Inicialmente, el día 30 de abril de 2014, el GDG con el grupo de expertos calificó como altas las preguntas relacionadas con la cirugía de reconstrucción de la extremidad (pregunta 3), el uso antibióticos de forma profiláctica en la cirugía de amputación (pregunta 12), la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica (preguntas 25 y 26) y el uso una cuenca de contacto total con funda de silicona (pregunta 27). En esta reunión, se tuvo en cuenta una revisión sistemática en donde se incluyeron todas las evaluaciones económicas realizadas en el país hasta febrero de 2012 (122).

El mismo 30 de abril de 2014, se presentó el primer documento, con la participación del IETS y la oficina de calidad del Ministerio de Salud y Protección Social (ente gestor del proyecto), en el cual se encontraban las preguntas económicas priorizadas. Una vez se recibió respuesta, el 7 de mayo de 2014 se envió un escrito con las modificaciones sugeridas por el ministerio en la reunión, en la cual se solicitó enviar las preguntas económicas y la descripción del proceso de priorización. En ese documento se enviaron las preguntas económicas seleccionadas.

El 27 de agosto, por solicitud del GDG, hubo una reunión entre el equipo económico, el Ministerio y el IETS para la concertación de las preguntas para hacer evaluación económica. Se logró un acuerdo con todas las preguntas sugeridas por el GDG menos una, la pregunta número 12 que considera el uso antibióticos de forma profiláctica en la cirugía de amputación. El GDG opinó que una evaluación económica en este tema podría generar grandes cambios en la práctica clínica, e impactar tanto en los beneficios en salud como en los costos para el sistema de salud consecuentes de las infecciones y la hospitalización. A pesar del relativo bajo precio de los medicamentos antibióticos, la adherencia a su uso es muy baja, teniendo en cuenta el impacto significativo que puede tener en términos de reducción de comorbilidades asociadas a su no uso. El ente gestor, por su parte, consideró que no era necesario hacer una evaluación económica en este tema, debido a que esta tecnología se encuentra disponible siempre que se indique.

Al no poder llegar a un acuerdo en una de las cuatro preguntas para la priorización, se concertó una nueva reunión con la líder y un experto de la guía. La nueva reunión se llevó a cabo el 11 de septiembre vía Skype, en la que nuevamente no se pudo concretar la última pregunta, y se le pidió al GDG realizar un documento explicando la importancia de la pregunta elegida, y enunciando las dificultades metodológicas para hacer una evaluación económica de la pregunta relacionada con las rodillas en pacientes con amputación a nivel del fémur. El documento, con fecha del 11 de septiembre, fue enviado al Ministerio. De este documento se recibió respuesta de Colciencias el 16 de febrero de 2015, en donde se indicaba la necesidad de concertar la última pregunta y la no disposición de recursos adicionales para realizar la evaluación económica de la pregunta de rodillas. Del ministerio no se recibió respuesta.

El 23 de febrero, nuevamente se reunieron el líder de la GPC, el líder del grupo económico, el Ministerio y el IETS en la ciudad de Bogotá, en esta se insistió en la importancia de la pregunta del uso de antibióticos profilácticos y la gran dificultad a nivel de fuentes de información y metodológico para realizar la pregunta de prótesis de rodillas. Por lo tanto, el GDG propuso otra pregunta para realizar evaluación económica, la número 35, la cual considera la comparación de distintos medicamentos para el dolor neuropático. El ente gestor estuvo de acuerdo con llevar a cabo una evaluación económica de esta pregunta, por lo que finalmente se logró concertar las cuatro preguntas clínicas sujetas de análisis económico: la cirugía de reconstrucción de la extremidad (pregunta 3), la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica (preguntas 25 y 26) y el uso una cuenca de contacto total con funda de silicona (pregunta 27) y el tratamiento farmacológico para el dolor fantasma y dolor residual (pregunta 35). La síntesis de la información se presenta en el *Anexo 10. Matriz de decisión de realización de evaluación económica.*

Revisión sistemática de la literatura sobre evaluaciones económicas existentes

Metodología

La revisión sistemática de la literatura en evaluación económica se hizo de acuerdo a los lineamientos que se exponen en el paso 3-E de la guía metodológica. La revisión se realizó para las preguntas que fueron calificadas como altas en la priorización para el análisis económico.

Las bases de datos consultadas fueron: *Centre for Reviews and Dissemination* (administradora de bases de datos como *Health Technology Assessment* y *NHS Economic Evaluation*, especializadas en evaluaciones económicas y evaluación de tecnologías en salud), Medline (vía Ovid), Pubmed, Embase, *Web of Science del Institute of Scientific Information*, Scielo y el Portal de Evidencias de la Biblioteca Virtual en Salud de la Organización Panamericana de la Salud. La búsqueda en Medline y Embase se restringió a trabajos publicados a partir del 2012, con el fin de capturar artículos que aún no hubieran sido incluidos en el CRD, y en el portal de evidencias se filtró la información para las bases de datos relacionadas con evaluaciones económicas. Con esto se buscó reducir al máximo la posibilidad de omitir algún trabajo relevante para la pregunta planteada.

Posteriormente se estructuró un protocolo de búsqueda en cada base de datos a partir de las preguntas clínicas en el formato PECOT y se identificaron los términos de referencia que sirvieron para las búsquedas clínicas. Cada protocolo se construyó de acuerdo con las características de los motores de búsqueda, utilizando operadores booleanos, términos MeSH y términos libres truncados referidos a la población y a las características de las intervenciones. Adicionalmente, para las bases de datos no especializadas en el tema, se incluyeron términos relacionados con evaluaciones económicas. Los protocolos de búsqueda se presentan en el *Anexo 10. Apéndice 4. Protocolo de búsqueda para la pregunta planteada.*

Criterios de inclusión de los artículos:

- Debe ser una evaluación económica completa; es decir, que compare tanto costos como beneficios en salud de dos o más alternativas en salud.
- Contemplar la población de la pregunta, pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores.
- Analizar alguna de las alternativas de comparación de la pregunta clínica:

- El tratamiento con amitriptilina, clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsaicina comparadas con placebo o entre ellas.
- Estar escrito en inglés o español.

No se consideró necesario realizar filtros relacionados con fecha de publicación, idioma o calidad de las fuentes de información utilizadas. Trabajos que no cumplieran los cuatro criterios anteriores fueron excluidos. El proceso de selección de los estudios se presenta mediante un flujograma propuesto por el grupo PRISMA (123).

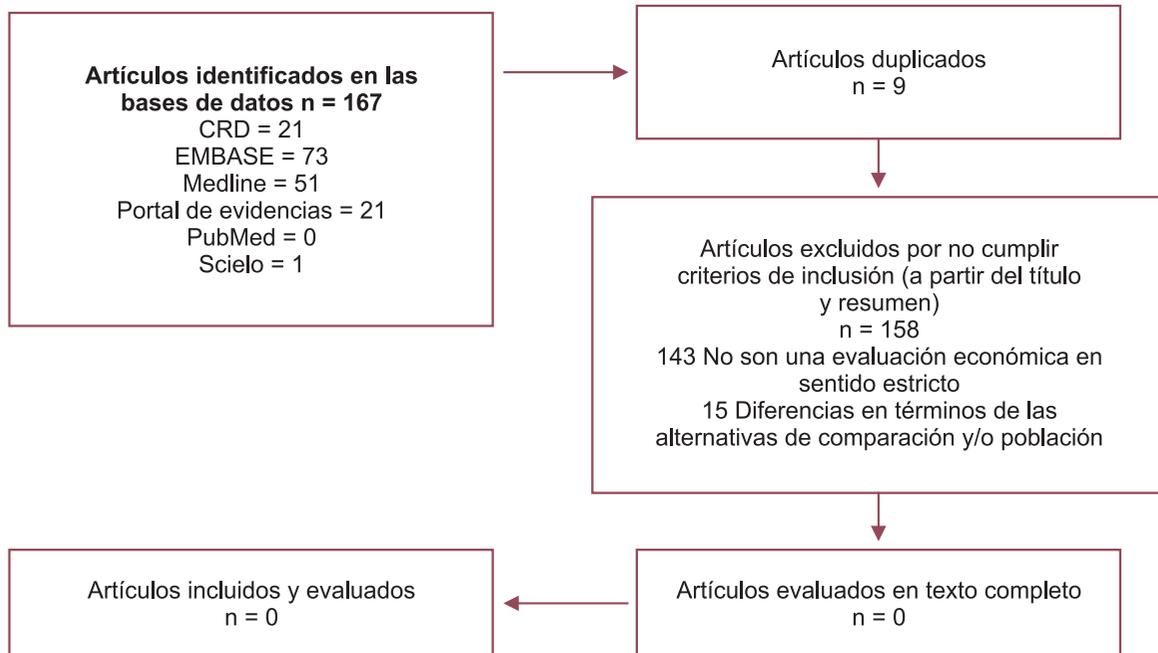
Para realizar la evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos se siguieron los lineamientos del paso 4-E de la Guía metodológica. Se utilizó la lista de chequeo de Drummond (124) para evaluar los estudios y la lista de Phillips (125) para evaluar los modelos de decisiones. En ambas herramientas se agregó la categoría No Aplica, ya que muchas respuestas no son susceptibles de ser respondidas como Si o No.

Tanto la selección de los estudios identificados como la evaluación de la calidad metodológica fueron realizadas por tres investigadores de manera independiente. Posteriormente las diferencias se solucionaron a través de un consenso.

Resultados

La búsqueda dio un total de 167 referencias, de las cuales 9 estaban duplicadas. A partir de la revisión por título y resumen de cada publicación, se excluyeron 143 por no ser una evaluación económica en sentido estricto y 15 por considerar una población o unas alternativas de comparación diferentes al presente estudio. Por lo tanto, ningún artículo fue incluido en la síntesis de la evidencia. El flujograma del proceso de selección se presenta en la Figura 27.

Figura 27. Flujograma del proceso de selección de los estudios



Metodología del estudio económico

La metodología del presente estudio económico se llevó a cabo siguiendo los lineamientos de la literatura y la guía metodológica en su componente económico. En dicha guía se especifican los elementos que permiten enmarcar la evaluación económica en un contexto de salud y población específica. Adicionalmente, se tuvo en cuenta una evaluación económica realizada por NICE (126), en donde se comparan diferentes alternativas de tratamiento farmacológico para pacientes con dolor neuropático en contextos de salud no especializados del Reino Unido. Por sus fortalezas metodológicas, tanto en el cálculo de la efectividad clínica como en la modelación, el GDG consideró adecuado tenerla como referente para la realización de esta evaluación económica.

Población objetivo: pacientes amputados del miembro inferior que experimenten DMF o DMR por primera vez desde la amputación. Lo anterior excluye de la evaluación pacientes con dolor agudo que requieran terapias de rescate en sitios de mediana o alta complejidad, o tratamientos no farmacológicos como la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, la terapia electro-convulsiva o de espejo, la estimulación cerebral profunda o la colocación de estimuladores medulares.

Alternativas de comparación: se consideraron seis medicamentos como monoterapia más placebo: amitriptilina, duloxetina, gabapentina, oxcarbazepina, y tramadol. Se excluyeron de los análisis las demás alternativas descritas en la Guía de NICE (126), por no estar indicadas para el contexto de salud y población objeto de análisis, o por no tener evidencia suficiente sobre su efectividad. Adicionalmente, se excluyó del análisis tratamientos combinados por falta de evidencia clínica que permitiera determinar su efectividad comparativa.

Perspectiva: Siguiendo las recomendaciones de la guía metodológica, se asumió la perspectiva del sistema de salud colombiano, en donde se tuvieron en cuenta los costos médicos directos asociados al uso de las alternativas consideradas.

Horizonte temporal: Se estableció un horizonte temporal de 20 semanas. El análisis de sensibilidad presenta los resultados para horizontes de 90 días, según el seguimiento promedio de los estudios clínicos de donde se extrajeron los datos para el modelo. A pesar de que se reconoce que las alternativas de comparación pueden tener un efecto en el largo plazo, únicamente se encontró evidencia clínica suficiente para este horizonte temporal.

Tasa de descuento: Como es un horizonte de corto plazo, no aplica el uso de tasa de descuento.

Desenlace en salud elegido: Se utilizó como desenlace en salud la disminución del dolor del 30% o más, pues se trata de una medida que puede resultar significativa en la mejora de la calidad de vida del paciente. El análisis de sensibilidad presenta como desenlace la disminución del dolor de más del 50% y los AVAC. No se consideró adecuado utilizar los AVAC para el caso base debido a que no se encontraron estimaciones de calidad de vida para pacientes amputados del miembro inferior, sino para pacientes con dolor neuropático en general.

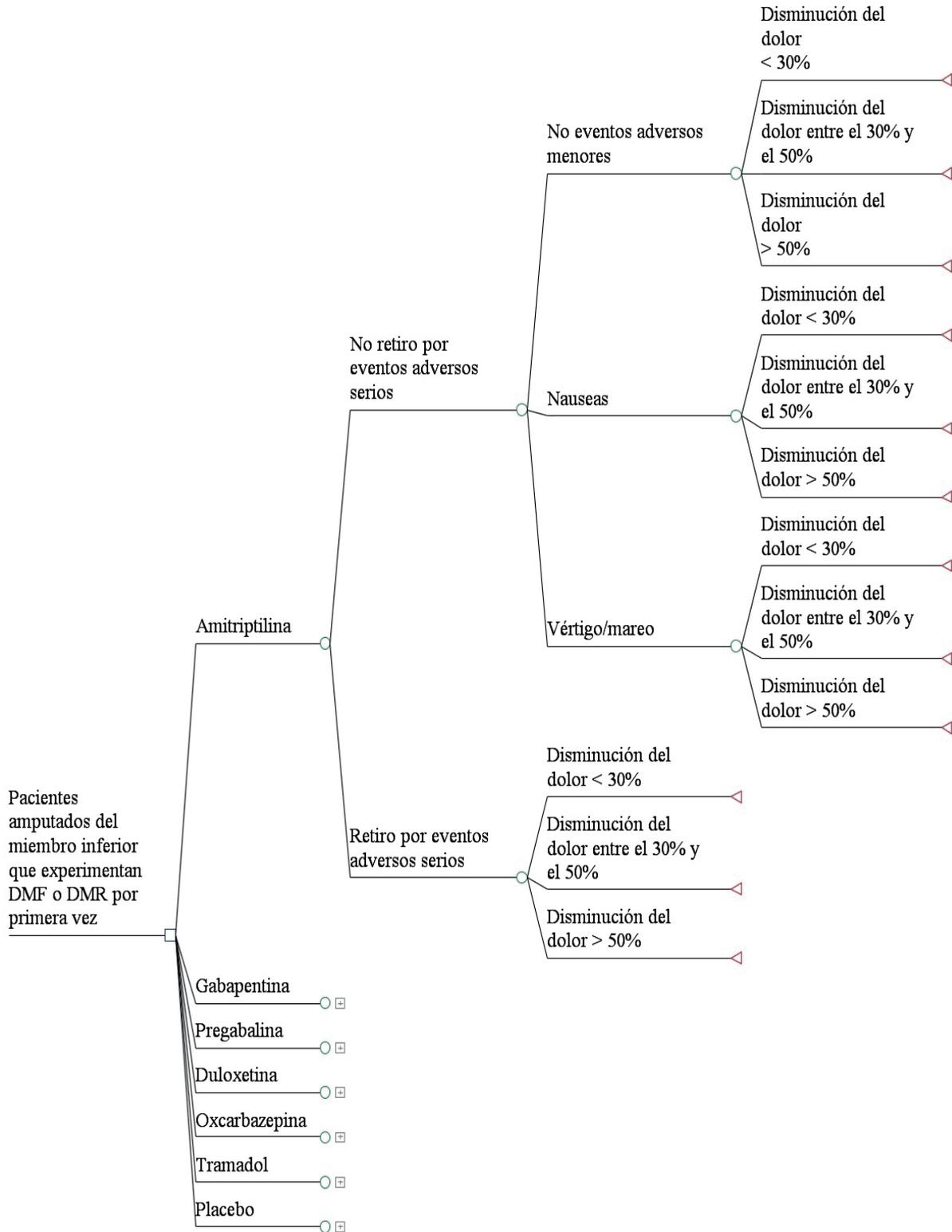
Tipo de evaluación económica: la elección del tipo de estudio se determinó a partir del análisis de la revisión sistemática de la literatura clínica. Al no encontrar estimaciones de calidad de vida adecuadas para incorporar al análisis, se determinó la construcción de un análisis de costo efectividad con el desenlace en salud expuesto anteriormente.

Modelo de decisiones: se estructuró un árbol de decisiones para reflejar los principales cursos de acción de cada alternativa analizada. En el modelo (Figura 28), el cuadrado representa el nodo de decisión inicial: a su derecha se encuentran las alternativas que se comparan. Los círculos representan situaciones en las que pueden ocurrir diferentes eventos de manera probabilística y los triángulos indican el final de los eventos en donde se cuentan costos y efectividad. El cuadrado con un más en su interior indica el mismo modelo para todas las alternativas de salud consideradas.

En el árbol de decisiones puede verse que los pacientes amputados del miembro inferior que experimentan DMF o DMR por primera vez, se les puede iniciar un tratamiento de primera línea con alguna de las alternativas consideradas: amitriptilina, duloxetina, gabapentina, oxcarbazepina, pregabalina, tramadol o placebo. Para todos los medicamentos, el paciente puede experimentar eventos adversos serios que lleven al retiro del tratamiento, o puede sufrir eventos adversos menores: vértigo/mareos y náuseas. En todos los casos, el paciente puede experimentar una disminución del DMF o DMR de menos del 30%, entre el 30% y el 50%, o mayor del 50%. Esta categorización de las escalas de reducción de dolor, además de adecuarse mejor a los supuestos básicos de un árbol de decisiones, ha sido ampliamente utilizada en la literatura, incluyendo la guía de NICE (126), y es recomendada por la Iniciativa sobre Métodos, Medición y Evaluación del Dolor de Ensayos Clínicos (IMMPACT, por sus siglas en inglés) (127).

En el modelo, se asume que el retiro del tratamiento ocurre 4 semanas después de iniciarlo, por lo que el paciente solo experimenta una reducción del dolor durante este periodo. Además, se supone que posterior al retiro del tratamiento el paciente no experimenta ninguna disminución del dolor. No se consideró la utilización de medicamentos o terapias posteriores ya que se sale contexto de salud de esta evaluación (tratamiento de primera línea en pacientes que no han recibido medicamentos anti-neuropáticos previamente).

Figura 28. Modelo de decisiones



Información sobre efectividad: la fuente de los datos de efectividad fue la revisión sistemática de literatura realizada por el GDG en la pregunta clínica asociada. Las estrategias de búsqueda, los criterios de selección de los artículos para construir el cuerpo de la evidencia y la evaluación de la calidad de los trabajos incluidos se presentan en el análisis que apoya la recomendación clínica.

Para extraer los datos de efectividad que sirvieron para responder la pregunta clínica, se utilizó un metaanálisis en red realizado por los autores de la guía de NICE (126), en donde sintetiza la evidencia de 43 medicamentos para el tratamiento del dolor neuropático en adultos, con 115 estudios y 18.807 pacientes incluidos. De los trabajos incluidos, únicamente 5 se centraban en DMF y DMR en pacientes amputados (128-132), analizando la efectividad de gabapentina, amitriptilina, o morfina comparadas con placebo.

Al analizar los 5 estudios para pacientes amputados se encontraron varias limitaciones metodológicas que introducen un alto riesgo de sesgo en sus conclusiones. Ninguno de los estudios analizó más de un medicamento, lo que implica la no existencia de comparaciones entre alternativas relevantes para el contexto de salud y población analizada. Adicionalmente únicamente el estudio de Huse (128) realizó una cuantificación de la disminución del dolor de manera dicotómica, mientras que los demás utilizaron escalar continuas que presentan dificultades a la hora de incorporarlos al árbol de decisiones.

Por lo tanto, para la extracción de los datos requeridos para el árbol de decisiones, el GDG decidió utilizar el metaanálisis en red de la guía de NICE (126) para pacientes con dolor neuropático en general. Las probabilidades de reducción del dolor se asumieron iguales si el paciente experimenta un evento adverso menor que no implique retiro del tratamiento, debido a que no se encontró información sobre la reducción del dolor posterior a un evento adverso específico. En la Tabla 44 se presentan los datos utilizados para cada medicamento, así como un valor máximo y mínimo extraído de los intervalos de credibilidad calculados en el metaanálisis en red, y usados en los análisis de sensibilidad.

A pesar de que la utilización de datos de efectividad de pacientes con dolor neuropático en general implica el uso de evidencia indirecta respecto a la población, lo cual se identifica como la principal limitación de esta evaluación económica la efectividad diferencial de los medicamentos analizados para dolor neuropático en general puede ser extrapolable al contexto DMF y DMR en pacientes amputados. En el DMF ocurre una reorganización somatosensorial, la pérdida de los impulsos aferentes produce invasión de impulsos nerviosos a regiones corticales vecinas y a la antigua zona de representación de la extremidad, estos cambios desadaptativos son los que se han sugerido como la base neurológica del DMF (133). Específicamente dentro de dicha base, se han involucrado mecanismos aferentes a partir de neuromas en el sitio de la amputación, hiperexcitabilidad de las vías de la médula espinal (especialmente en el asta de la raíz dorsal) y en el cerebro y vías aferentes que involucran el sistema simpático. Se han demostrado cambios en el transporte de sustancias químicas del sistema nervioso central, periférico y distal al ganglio de la raíz dorsal y también se ha evidenciado actividad ectópica en todas las fibras nerviosas pero con mayor compromiso en las fibras A-delta y A-beta. Lo anterior conduce a una alteración en la regulación de los canales de sodio, daños en las bombas iónicas y ruptura de las membranas de las neuronas de la extremidad residual que producen la hiperexcitabilidad e impulsos aferentes espontáneos.

Tabla 44. Probabilidades de transición

Estrategia	Valores	Disminución del dolor de más del 50%	Disminución del dolor entre 30% y 49%	Disminución del dolor de menos del 30%	Retiro por eventos adversos	Vértigo / mareo	Nauseas
Amitriptilina	Promedio	0.38	0.15	0.47	0.24	0.16	0.09
	Mínimo	0.18	0.12	0.25	0.12	0.07	0.01
	Máximo	0.6	0.17	0.7	0.41	0.3	0.3
Duloxetina	Promedio	0.41	0.15	0.43	0.24	0.27	0.34
	Mínimo	0.26	0.14	0.27	0.13	0.13	0.2
	Máximo	0.58	0.17	0.6	0.4	0.48	0.53
Gabapentina	Promedio	0.38	0.15	0.47	0.18	0.41	0.13
	Mínimo	0.21	0.13	0.28	0.1	0.24	0.05
	Máximo	0.57	0.17	0.66	0.3	0.63	0.26
Pregabalina	Promedio	0.41	0.16	0.43	0.19	0.36	0.12
	Mínimo	0.26	0.14	0.28	0.13	0.24	0.05
	Máximo	0.58	0.17	0.59	0.26	0.51	0.23
Tramadol	Promedio	0.42	0.15	0.43	0.45	0.55	0.39
	Mínimo	0.21	0.13	0.22	0.17	0.21	0.19
	Máximo	0.64	0.17	0.65	0.86	0.94	0.66
Placebo	Promedio	0.23	0.13	0.64	0.09	0.13	0.1
	Mínimo	0.13	0.1	0.49	0.08	0.1	0.08
	Máximo	0.36	0.16	0.77	0.11	0.17	0.14
Oxcarbazepina	Promedio	0.4	0.15	0.45	0.35	0.67	0.24
	Mínimo	0.17	0.12	0.22	0.14	0.29	0.09
	Máximo	0.65	0.17	0.71	0.65	0.99	0.5

Estos mecanismos fisiopatológicos son similares a los producidos por otras patologías del sistema nervioso central o periférico (134). Debido a que los medicamentos analizados actúan sobre estos mecanismos fisiopatológicos, es adecuado pensar que tienen un efecto similar entre las múltiples patologías causantes de dolor neuropático. Sin embargo, aún falta por explicar algunas situaciones como el DMF en amputaciones congénitas.

A pesar de que en la evaluación económica de la Guía de NICE (126) se presentan ponderaciones de utilidad basadas en el EQ-5D para cada uno de los desenlaces presentados en la Tabla 44, el GDG

no consideró adecuado utilizarlos para el caso base. Lo anterior se debe a que, a diferencia de lo que ocurre con los datos de efectividad y seguridad, no existe un argumento sólido que permita extrapolar la calidad de vida de pacientes con dolor neuropático a amputados del miembro inferior. Por esto, los AVAC se dejaron en un segundo plano en un análisis de sensibilidad exploratorio.

Información sobre costos: Con el fin de determinar los costos por paciente asociados a cada tratamiento, se realizó el proceso de identificación, medición y valoración de los recursos asociados a las distintas alternativas del modelo de decisiones. Las dosis de los medicamentos incluidos y recursos consumidos por cada curso de acción del modelo fueron discutidas y validadas con los expertos clínicos de la GPC. En la Tabla 45 se presenta la dosis promedio en miligramos por día de cada medicamento, así como mínimos y máximos considerados en el análisis de sensibilidad. Adicionalmente, se tuvieron en cuenta las dosis promedios de los ensayos clínicos aleatorios analizados por NICE (126), las cuales se tuvieron en cuenta en un análisis de sensibilidad.

Tabla 45. Dosis de los medicamentos (mg/día)

Medicamento	Dosis diaria mínima (mg/día)	Dosis diaria promedio (mg/día)	Dosis diaria máxima (mg/día)	Dosis utilizada en NICE (2013) (mg/día)
Amitriptilina	70	87,5	100	95
Duloxetina	60	90	120	78
Gabapentina	2400	3000	3600	2572
Oxcarbazepina	1200	1500	1800	1261
Pregabalina	300	375	450	398
Tramadol	150	175	200	298

Para determinar el precio de cada medicamento se utilizó la base de datos SISMED para el año 2014, canal institucional-laboratorio. El precio promedio, mínimo y máximo por tableta corresponde al precio ponderado de las diferentes presentaciones del medicamento, el cual comprende tanto los genéricos como las moléculas originales. Con lo anterior se buscó determinar un precio ponderado del principio activo, y no de una molécula en particular. El SISMED se considera representativo, ya que tiene en cuenta todo el registro en el mercado a nivel nacional por sus distintos canales, así como las distintas presentaciones o denominaciones comerciales de los medicamentos.

Adicionalmente, se tuvo en cuenta que los precios de la pregabalina, gabapentina, duloxetina y oxcarbazepina fueron regulados por la Circular 02 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, imponiendo un precio máximo por miligramo o presentación de acuerdo a un ajuste por IPC de los valores de las circulares 04, 05 y 07 de 2013 y 01 de 2014. Si el precio calculado por el SISMED fue superior al de la circular, se modificó su valor, asumiendo el máximo reportado en la circular. Lo anterior se realizó debido a que los precios para el 2015 no deberían superar el reportado en la circular, si las instituciones se acogen a lo establecido por la ley. En la Tabla 46 presentan los precios por miligramo del SISMED, la circular y los calculados para el caso base combinando las dos fuentes de información.

Tabla 46. Precio por mg/día de los medicamentos

Medicamento	Precio mínimo	Precio promedio	Precio máximo
Precios del SISMED			
Amitriptilina	\$ 0.08	\$ 0.37	\$ 0.93
Duloxetina	\$ 29.27	\$ 101.68	\$ 132.68
Gabapentina	\$ 0.20	\$ 0.74	\$ 2.51
Oxcarbazepina	\$ 0.89	\$ 1.37	\$ 2.77
Pregabalina	\$ 2.44	\$ 8.71	\$ 17.56
Tramadol	\$ 6.84	\$ 7.78	\$ 9.56
Precio máximos de la circular 02 de 2015			
Duloxetina	-	-	\$ 56.73
Gabapentina	-	-	\$ 1.29
Oxcarbazepina	-	-	\$ 2.35
Pregabalina	-	-	\$ 2.44
Precios por MG caso base			
Amitriptilina	\$ 0.08	\$ 0.37	\$ 0.93
Duloxetina	\$ 20.78	\$ 56.21	\$ 56.73
Gabapentina	\$ 0.20	\$ 0.74	\$ 1.29
Oxcarbazepina	\$ 0.89	\$ 1.37	\$ 2.35
Pregabalina	\$ 2.44	\$ 8.71	\$ 15.64
Tramadol	\$ 6.84	\$ 7.78	\$ 9.56

Multiplicando el precio por mg/día de los medicamentos con las dosis y la duración del tratamiento se calculó un costo del medicamento durante las 20 semanas que dura el horizonte temporal. En la Tabla 47 se presentan los costos promedio mínimo y máximo totales para cada medicamento.

Tabla 47. Costos totales de los medicamentos

Medicamento	Mínimo	Promedio	Máximo
Amitriptilina	\$ 1.032	\$ 4.537	\$ 11.382
Duloxetina	\$ 261.848	\$ 708.277	\$ 714.798
Gabapentina	\$ 83.462	\$ 309.935	\$ 541.800
Oxcarbazepina	\$ 187.832	\$ 287.656	\$ 493.500
Pregabalina	\$ 128.142	\$ 457.394	\$ 820.939
Tramadol	\$ 167.528	\$ 190.719	\$ 234.284

Adicional a los precios de los medicamentos, también se tuvieron en cuenta los costos asociados a cada curso de acción del modelo. La identificación y medición de cada recurso asociado fueron realizadas mediante la consulta a los expertos clínicos de la GPC. Los valores para la consulta del médico general y especialista se tomaron del manual ISS 2001. Donde el costo mínimo es el valor del

ISS más un 25%. El promedio es más un 30% y el máximo es más un 48%. Los medicamentos para el tratamiento de los eventos adversos fueron calculados con el SIMMED con la misma metodología descrita anteriormente. En la Tabla 48 se presentan los costos totales por evento. Para el caso del retiro por el evento adverso no se costearon tratamientos adicionales a la consulta con el especialista debido a que el evento adverso deja de manifestarse uno o dos días después de dejar de administrar el medicamento.

Tabla 48. Costos de los cursos de acción del modelo

Evento	Unidades	Frecuencia	Mínimo	Promedio	Máximo
Nausea					
Metoclopramida	Dosis indicada	30 mg/día por 10.5 días	\$ 281	\$ 467	\$ 1.214
Consulta al médico general	Número	2	\$ 19.488	\$ 20.267	\$ 23.073
TOTAL			\$ 19.768	\$ 20.734	\$ 24.287
Vértigo/Mareo					
Betahisina	Dosis indicada	8 mg/día por 3 días	\$ 61	\$ 772	\$ 772
Consulta al médico general	Número	2	\$ 19.488	\$ 20.267	\$ 23.073
TOTAL			\$ 19.549	\$ 21.039	\$ 23.846
Retiro del tratamiento					
Consulta especialista	Número	3	\$ 62.625	\$ 65.130	\$ 74.148
TOTAL			\$ 62.625	\$ 65.130	\$ 74.148

Medición de la relación entre costos y beneficios: La forma más común para medir la relación entre costos y beneficios en casos de no dominancia es mediante la RICE. Dada por la siguiente expresión:

$$\text{Relación Incremental de Costo efectividad} = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_i - C_j}{E_i - E_j}$$

Donde el numerador representa el costo incremental de la alternativa i comparada con una alternativa j y el denominador la efectividad incremental en la unidad seleccionada. Esta razón indica el costo adicional por cada unidad adicional de ganancia en efectividad.

La RICE se calcula fácilmente cuando se evalúan dos alternativas y se compara con un umbral de costo efectividad (λ) que representa el costo de oportunidad de un decisor con un presupuesto fijo de desplazar otros programas y servicios de salud con el fin de liberar los recursos necesarios para financiar la nueva tecnología. Una nueva intervención se considera costo efectiva si los beneficios en salud de la nueva intervención son mayores que los beneficios perdidos como consecuencia del desplazamiento de otras intervenciones o en otras palabras si la $RICE < \lambda$ (135).

La definición de λ es un tema controversial sobre todo en países de bajo y medio ingreso en donde aún no se tiene una regla clara. Sin embargo su definición explícita es necesaria para promover la toma de decisiones en salud de manera consistente e informada (136). Entre los diferentes métodos para definir el umbral se ha extendido un enfoque de capital humano a partir de la recomendación de la OMS (137) la cual indica considerar una tecnología como “muy costo efectiva” si su RICE es menor a una vez el PIB per cápita del país, y como “costo efectiva” si es menor a tres veces el PIB per cápita. Siguiendo esta recomendación en Colombia para el año 2013 se tendría un umbral \$15.008.793 (PIB per cápita) para tecnologías “muy costo efectivas” y de \$45.026.378 (3 veces el PIB per cápita) para alternativas “costo efectivas”⁷.

A pesar de que la comparación de la RICE con λ es la regla de decisión más usada en evaluación económica se han evidenciado diferentes limitaciones (138). Por esto se desarrolló el Beneficio Neto (BN) el cual es una linealización de la RICE y evita los problemas mencionados (28) El BN puede ser construido de dos formas equivalentes y con idéntica interpretación:

$$\text{Beneficio Monetario Neto} = \Delta E * \lambda - \Delta C$$

$$\text{Beneficio Neto en Salud} = \Delta E - \Delta C / \lambda$$

Específicamente la alternativa con mayor BN es la que se considera como costo efectiva. Adicional a las ventajas mencionadas anteriormente se puede demostrar que la diferencia entre dos BN promedio es igual BN incremental entre ambas (138). Lo anterior se presenta en las siguientes ecuaciones considerando dos alternativas i y j.

$$BN_i \text{Promedio} = E_i * \lambda - C_i$$

$$BN_j \text{Promedio} = E_j * \lambda - C_j$$

$$BN_i - BN_j = \Delta BN$$

Lo anterior implica que con el enfoque del BN es mucho más fácil determinar la alternativa costo efectiva cuando se consideran múltiples cursos de acción como es el caso de este estudio económico ya que sólo se debe calcular el BN promedio para cada alternativa y elegir como costo efectiva la que tenga un mayor valor.

Análisis de sensibilidad: en el caso base se tuvo en cuenta un horizonte temporal de 20 semanas por lo tanto se considera un análisis de escenarios bajo un horizonte temporal de 90 días de acuerdo al seguimiento de muchos de los ensayos clínicos utilizados para la efectividad y seguridad de las alternativas. Así mismo se evaluaron escenarios donde los desenlaces de importancia fueron la disminución del dolor de más del 50% y los AVAC. Adicionalmente se realizaron análisis de umbral alrededor de la probabilidad de disminución del dolor mayor al 30% y sobre los precios de cada medicamento para observar hasta qué punto deben cambiar estos parámetros para modificar la conclusión del caso base. Además se examinó el impacto del cambio en las dosis mínima y máxima en los resultados del modelo.

⁷ PIB per cápita a precios corrientes extraído de la información disponible en la página web del Banco de la República de Colombia. Al momento de realizar la investigación, el 2013 era el último año en que el banco había publicado información sobre el PIB per cápita.

Finalmente se efectuó un análisis de sensibilidad probabilístico utilizando 10.000 simulaciones de Monte Carlo el cual permite abordar explícita y transparentemente la incertidumbre conjunta alrededor de los costos y la efectividad estimada. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo se presentan en una curva de aceptabilidad.

Para llevar a cabo el análisis de sensibilidad probabilístico es necesario construir distribuciones de probabilidad para los parámetros del modelo. Para las variables de costos se construyeron distribuciones uniformes con parámetros mínimo y máximo expresados en las Tablas 47 y 48. Para las probabilidades de transición no se contó con la información suficiente para construir distribuciones beta las cuales son la recomendación base de la literatura (140). Por lo tanto y de manera exploratoria se utilizaron distribuciones triangulares utilizando los rangos de los intervalos de credibilidad de la Tabla 44. La imposibilidad de construir distribuciones beta para las probabilidades se perfila como una limitación del análisis probabilístico desarrollado.

Resultados

Los resultados para el caso base indican que pregabalina es la estrategia con mayor BN (\$ 21.355.555) y por tanto costo efectiva respecto a sus comparadores reportando un costo de \$ 408.395 y una efectividad de 0.483. Si se considerara una cohorte hipotética de 1000 pacientes el costo esperado de la pregabalina sería de \$ 408.395.000 y lograría reducir el dolor en más del 30% en 483 pacientes. Tramadol y oxcarbazepina fueron alternativas dominadas en sentido absoluto por amitriptilina y duloxetina por pregabalina. Gabapentina fue dominada en sentido extendido. A pesar de que la duloxetina tiene un BN alto su precio comparativo hace que sea una estrategia dominada. En la Tabla 49 se presentan los resultados para todas las alternativas y en la Figura 28 el plano de costo efectividad.

Tabla 49. Resultados caso base todas las alternativas

Estrategia	Costos	Costo incremental	Efectividad	Efectividad Incremental	RICE	BN
Placebo	\$ 10.237		0.334			\$ 15.032.175
Amitriptilina	\$ 23.274	\$ 13.036	0.428	0.094	\$ 138.448	\$ 19.258.822
Tramadol	\$ 162.180	\$ 138.907	0.365	-0.063	-\$ 2.189.577	\$ 16.263.442
Oxcarbazepina	\$ 242.305	\$ 219.031	0.396	-0.032	-\$ 6.793.771	\$ 17.588.141
Gabapentina	\$ 286.311	\$ 263.038	0.454	0.025	\$ 10.339.531	\$ 20.141.256
Pregabalina	\$ 408.395	\$ 122.084	0.483	0.030	\$ 4.113.336	\$ 21.355.555
Duloxetina	\$ 597.594	\$ 189.199	0.452	-0.031	-\$ 6.126.903	\$ 19.775.942

A pesar de que gabapentina resultó dominada en sentido extendido no se consideró adecuado excluirla como una alternativa atractiva debido a que la dominancia extendida requiere el cumplimiento de varios supuestos (como la perfecta divisibilidad de las alternativas y la cuantificación de los costos y beneficios de combinaciones de medicamentos) que pueden no cumplirse en este contexto. En la Tabla 50 se presentan los resultados excluyendo únicamente las alternativas dominadas en sentido absoluto, en donde se evidencia que gabapentina tiene el segundo BN más alto después de pregabalina seguida de amitriptilina.

Figura 28. Plano de costo efectividad

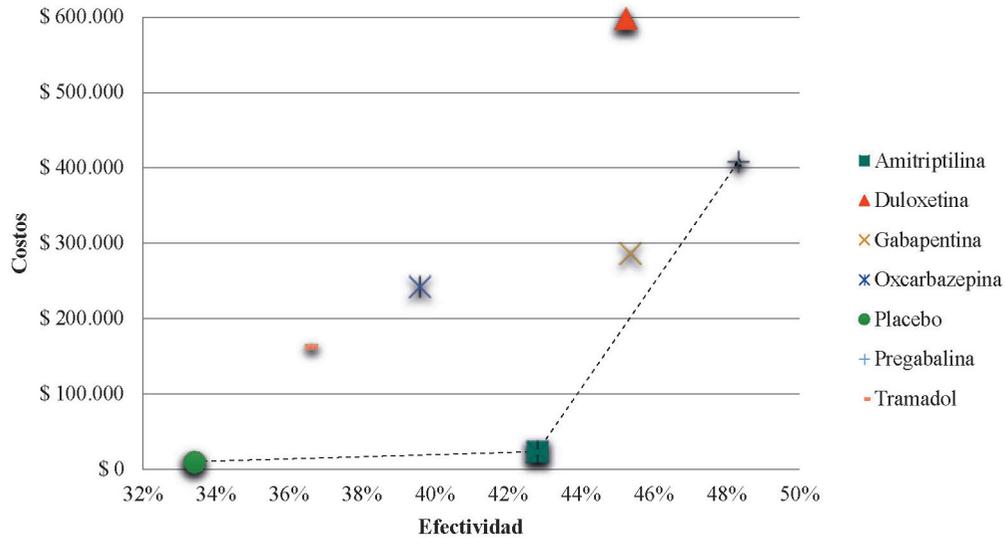


Tabla 50. Resultados caso base excluyendo dominadas absolutas

Estrategia	Costos	Costo incremental	Efectividad	Efectividad Incremental	RICE	BN
Placebo	\$ 10.237		0.334			\$ 15.032.175
Amitriptilina	\$ 23.274	\$ 13.036	0.428	0.094	\$ 138.448	\$ 19.258.822
Gabapentina	\$ 286.311	\$ 263.038	0.454	0.025	\$ 10.339.531	\$ 20.141.256
Pregabalina	\$ 408.395	\$ 122.084	0.483	0.030	\$ 4.113.336	\$ 21.355.555

En el análisis de escenarios en cual se considera un horizonte temporal de 90 días no se evidencian diferencias significativas respecto al caso base; las diferencias en las variables tienden a eliminarse cuando se realiza el análisis incremental. Así mismo cuando se toman como desenlaces la disminución del dolor de más del 50% y los AVAC, los resultados del caso base no se modifican sustancialmente Únicamente cuando se consideran AVAC, la gabapentina se vuelve una alternativa dominada en sentido absoluto debido a la disminución en la medida de efectividad. En la Tabla 51 se presentan los resultados para cada uno de estos escenarios excluyendo las alternativas dominadas en sentido absoluto.

Tabla 51. Análisis de sensibilidad. Escenarios

Estrategia	Costos	Costo incremental	Efectividad	Efectividad Incremental	RICE	BN
Horizonte temporal de 90 días						
Placebo	\$ 7.112		0.334			\$ 15.024.665
Amitriptilina	\$ 13.630	\$ 6.518	0.428	0.094	\$ 69.340	\$ 19.254.833
Gabapentina	\$ 185.309	\$ 171.679	0.454	0.025	\$ 6.867.155	\$ 20.227.815
Pregabalina	\$ 263.272	\$ 77.963	0.483	0.03	\$ 2.598.766	\$ 21.485.290
Desenlace en salud: disminución del dolor de más del 50%						
Placebo	\$ 10.237		0.2134			\$ 9.600.193
Amitriptilina	\$ 23.274	\$ 13.036	0.307	0.0936	\$ 139.276	\$ 13.801.625
Gabapentina	\$ 286.311	\$ 263.038	0.3253	0.0182	\$ 14.420.925	\$ 14.359.869
Pregabalina	\$ 408.395	\$ 122.084	0.3477	0.0224	\$ 5.450.170	\$ 15.246.376
Desenlace en salud: AVAC						
Placebo	\$ 10.237		0.2864			\$ 12.880.985
Amitriptilina	\$ 23.274	\$ 13.036	0.3368	0.0504	\$ 258.648	\$ 15.140.951
Pregabalina	\$ 408.395	\$ 385.121	0.3474	0.0106	\$ 36.454.648	\$ 15.229.433

Además se hicieron análisis de sensibilidad en donde se modificó el precio (de 1 mg) de las estrategias farmacológicas con mayor BN. En el caso de la pregabalina para los valores evaluados de \$ 0 a \$ 40 pesos por miligramo hay un cambio en la decisión cuando el precio es de \$ 36 (el cual es mayor al precio máximo reportado en el SIMED de \$17.6), a partir de este punto su BN se vuelve menor en comparación con la gabapentina, la cual se volvería la alternativa costo efectiva. Al modificar los precios de gabapentina y amitriptilina en un intervalo de \$ 0 a \$ 4, se evidencia que en ningún punto la conclusión de la costo efectividad de la pregabalina se modifica. Los resultados se presentan en la Figura 29.

Por otro lado también se evaluaron los cambios en probabilidad de disminución del dolor en un 30% para cada estrategia considerada. En el caso de la pregabalina es costo efectiva si esta probabilidad es mayor o igual al 14%. Los resultados se presentan en la Figura 30. En el mismo sentido tanto para la estrategia duloxetine como para gabapentina cuando la probabilidad es mayor al 20% se vuelven costo efectivas. Por su parte la estrategia la amitriptilina sería costo efectiva cuando la probabilidad es mayor al 24% y para la oxcarbazepina cuando es mayor al 28%. Los resultados se presentan en la Figura 31.

Figura 29. Cambios en el precio de las estrategias no dominadas

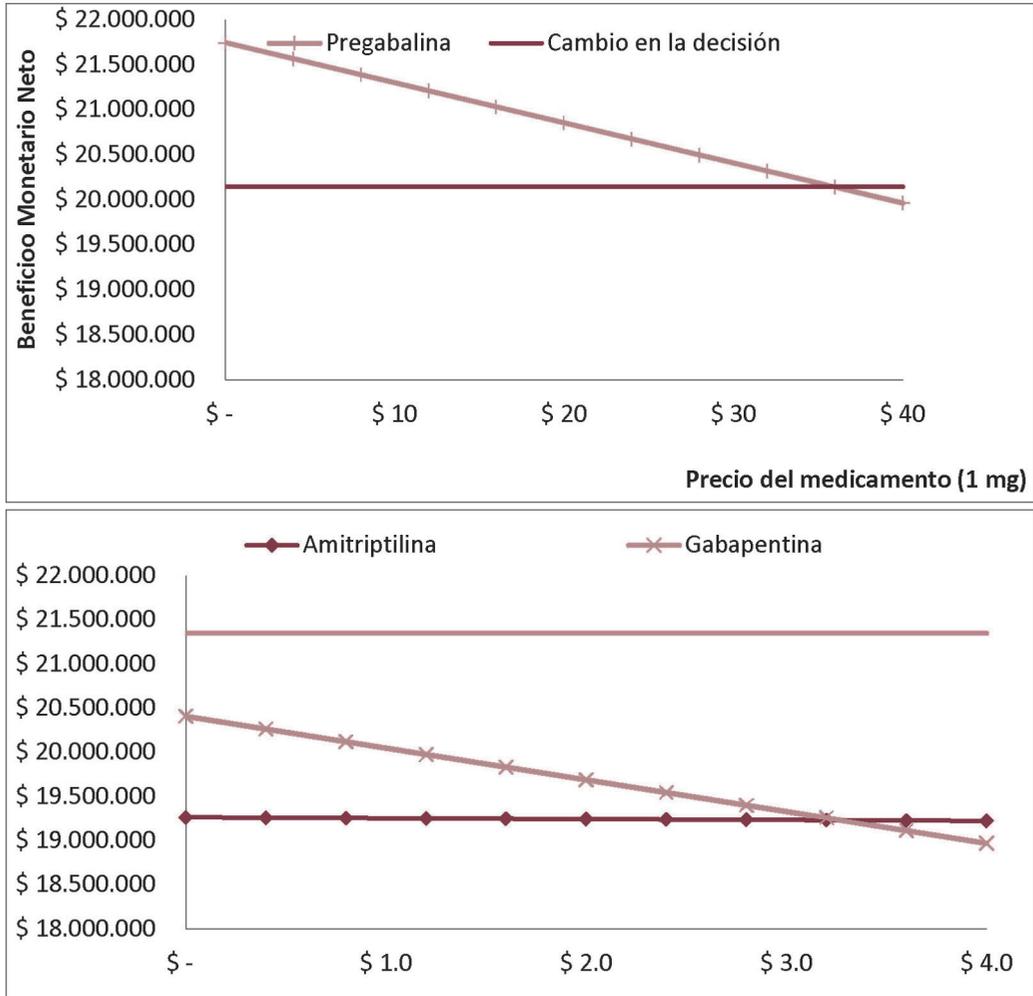


Figura 30. Cambios en la probabilidad de disminución del dolor: pregabalina

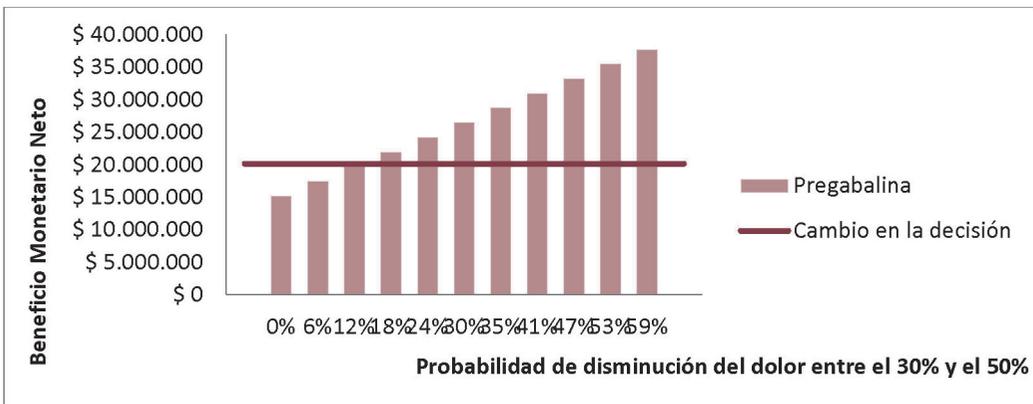
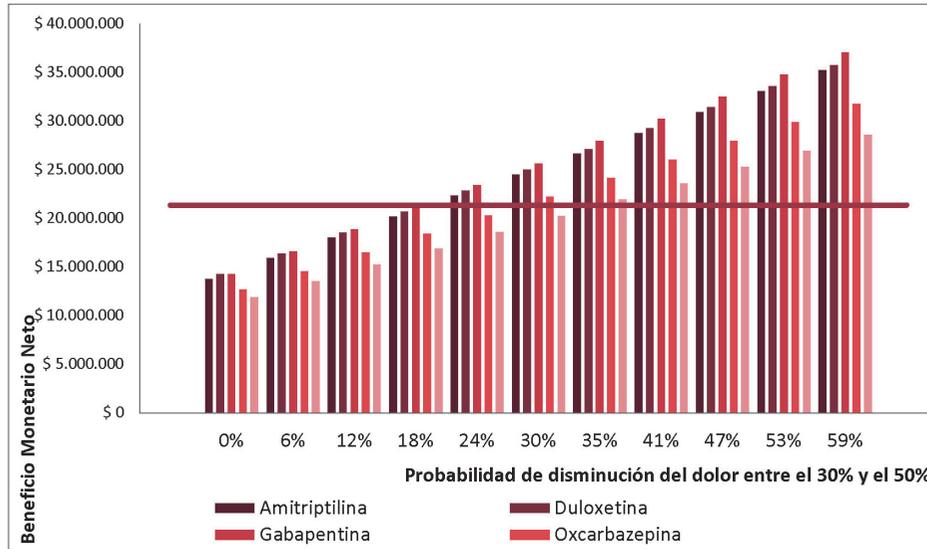


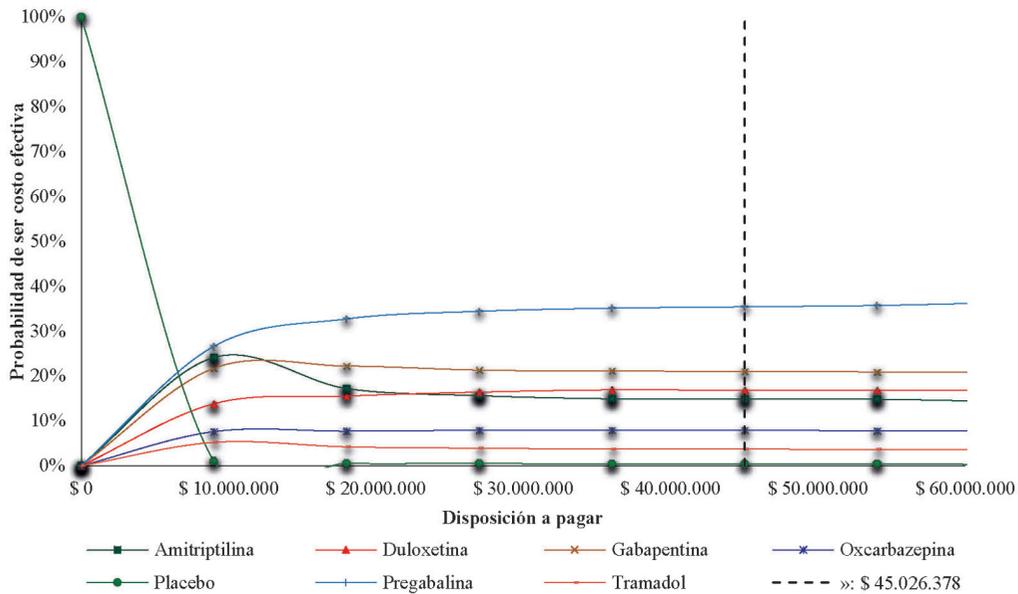
Figura 31. Cambios en la probabilidad de disminución del dolor: todas las estrategias excepto pregabalina



En el último análisis de sensibilidad determinístico se evaluaron las dosis consideradas tanto para el caso de la administración mínima como la máxima. Al considerar la pregabalina la estrategia continua siendo costo efectiva pero a un mayor costo esperado. El valor de la estrategia se incrementa en un 47% al comparar la dosis mínima con respecto a la máxima pasando de \$ 330.820 a \$ 485.968 respectivamente. Por su parte el costo de la gabapentina se incrementa en un 45% pasando de \$ 233.250 a \$ 339.372. Igualmente el costo de la amitriptilina se incrementa pero solo en un 5% pasa de \$ 22.750 a \$ 23.797.

Los resultados de las 10.000 simulaciones de Monte Carlos se presentan en la curva de aceptabilidad (Figura 32). En ésta se evidencia que pregabalina es la estrategia con mayor probabilidad de ser costo efectiva con un 36% si se considera el umbral de 3 veces el PIB per cápita. Por su parte gabapentina tiene una probabilidad de 21% de ser costo efectiva y amitriptilina un 15%.

Figura 32. Curva de aceptabilidad



Conclusiones

En este análisis económico se encontró que la pregabalina es una estrategia costo efectiva para el tratamiento de primera línea del DMF y DMR en pacientes con amputación del miembro inferior que no hayan recibido medicamentos antineuropáticos previamente. Esta conclusión se mantiene siempre y cuando el precio de la pregabalina no supere los \$ 36 (valor muy superior al regulado por el ministerio) y su efectividad para disminuir el dolor en más de un 30% no sea inferior a 14% (valor poco plausible porque es el límite inferior del intervalo de credibilidad). La conclusión se mantiene cuando se asume un horizonte temporal de 90 días cuando se utilizan diferentes desenlaces y se consideran variaciones en las dosis.

Otras alternativas que obtuvieron un BN comparable fueron gabapentina y amitriptilina en ese orden por lo que podrían considerarse como alternativas según la disponibilidad, el criterio de los profesionales de la salud involucrados en la decisión del tratamiento y los posibles escenarios en donde la pregabalina esté contraindicada. La gabapentina se convierte en la estrategia con mayor BN si la probabilidad de disminuir el dolor es igual o superior al 20%, mientras que para amitriptilina este valor debe ser del 24%.

No se encontró evidencia suficiente para recomendar tramadol oxcarbazepina o duloxetina como estrategia de primera línea debido a que resultaron dominadas por uno o más comparadores. Para el caso de la duloxetina a pesar de que tiene una efectividad considerable su elevado precio para el contexto colombiano impacta negativamente su relación entre beneficios y costos. Para el contexto del tratamiento de DMF y DMR la regulación de precios impuesta por la circular 05 de 2015 no es suficiente para hacerla una alternativa costo efectiva.

Las conclusiones de este análisis económico van en la misma línea de los resultados encontrados por NICE (126) estudio que fue el referente metodológico. Sin embargo, el contexto de salud para el cual plantea la evaluación económica difiere un poco de la de NICE. Adicionalmente también se evidencian diferencias apreciables en los precios de los medicamentos a favor de pregabalina. Por ejemplo para el Reino Unido el precio de la duloxetine es mucho menor que el de la pregabalina y la gabapentina es mucho más barata que en Colombia.

La principal limitación del estudio se refiere a que utiliza evidencia clínica indirecta, la cual es para pacientes con dolor neuropático en general. A pesar de lo anterior, el DMF y DMR son tipos de dolor neuropático y los mecanismos de acción, fisiopatología y bioquímica de los medicamentos es muy similar. Por esto, el GDG consideró adecuado extrapolar los datos calculados por el metaanálisis en red de la guía de NICE (126) para el contexto de salud y la población específica de esta investigación. Por el contrario, no existe una relación clara que permita extrapolar las ponderaciones de utilidad para pacientes con dolor neuropático a la población con amputación del miembro inferior, por lo que no se consideró pertinente utilizar los AVAC como desenlaces en salud para el caso base. Por lo anterior, los resultados del análisis de sensibilidad utilizando AVAC se consideran exploratorios.

Otra limitación se asocia a la utilización de un desenlace en salud intermedio como la disminución del dolor de más del 30%. Le elección del 30% como punto de corte obedeció a la opinión de los expertos clínicos de la guía y los resultados encontrados en varios estudios que midieron calidad de vida en pacientes con DMF y dolor neuropático en general (141-142) los cuales encuentran que es un valor a partir del cual se considera una reducción significativa que puede tener impactos importantes sobre la calidad de vida del paciente. En este sentido el desenlace intermedio utilizado tiene una relación directa con uno final como la calidad de vida relacionada con la salud.

Se debe mencionar que la falta de evidencia clínica respecto a la efectividad de carbamazepina impidió que ésta fuera incluida dentro de las alternativas de comparación. En Colombia este medicamento es muy utilizado como tratamiento inicial en pacientes con DMF o DMR por lo que su exclusión representa una limitación importante para el análisis. En la guía de NICE (126) también se excluye en la evaluación económica por la misma razón aquí expuesta.

La utilización de un horizonte temporal de corto plazo obedeció a la falta de evidencia clínica de largo plazo. Sin embargo debido a la naturaleza de los desenlaces que impactan los medicamentos una extrapolación simple de los costos y beneficios generaría resultados muy similares a los encontrados en el caso base debido a que las diferencias en el largo plazo se terminarían anulando al hacer el análisis incremental. Adicionalmente la falta de evidencia clínica impidió abordar alternativas de terapias combinadas entre medicamentos. Lo anterior también se perfila como una limitación ya que en la práctica clínica es muy usual la utilización de varios medicamentos a la vez.

Finalmente la imposibilidad de construir distribuciones beta para las probabilidades en el análisis probabilístico limita su robustez. A pesar de lo anterior se consideró adecuado hacer una aproximación con triangulares ya que no utilizar ningún tipo de distribución para este grupo de parámetros eliminaría la mayor parte de la incertidumbre del modelo por lo que el modelo probabilístico no tendría sentido.

Referencias

1. Howard M, Court-Brown CM. Epidemiology and management of open fractures of the lower limb. *Br J Hosp Med*. 1997 Jun 4-17;57(11):582-7.
2. Court-Brown CM, Rimmer S, Prakash U, McQueen MM. The epidemiology of open long bone fractures. *Injury*. 1998 Sep;29(7):529-34.
3. Langer V. Management of major limb injuries. *Scientific World Journal*. 2014;2014:640430.
4. Willett KM, Dorrell H, Kelly P. ABC of major trauma. Management of limb injuries. *BMJ*. 1990 Jul 28;301(6745):229-33.
5. Aldea PA, Shaw WW. The evolution of the surgical management of severe lower extremity trauma. *Clin Plast Surg*. 1986 Oct;13(4):549-69.
6. Busse JW, Jacobs CL, Swionkowski 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.
7. 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.
8. Chung KC, Shauver MJ, Saddawi-Konefka D, Haase SC. A decision analysis of amputation versus reconstruction for severe open tibial fracture from the physician and patient perspectives. *Ann Plast Surg*. 2011 Feb;66(2):185-91.
9. 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. Epub 2010 Jul 2.
10. Hertel R, Strelbel N, Ganz R. Amputation versus reconstruction in traumatic defects of the leg: outcome and costs. *J Orthop Trauma*. 1996;10(4):223-9.
11. MacKenzie EJ, Jones AS, Bosse MJ, Castillo RC, Pollak AN, Webb LX, et al. Health-care costs associated with amputation or reconstruction of a limb-threatening injury. *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Aug;89(8):1685-92.
12. Chung KC, Saddawi-Konefka D, Haase SC, Kaul G. A cost-utility analysis of amputation versus salvage for Gustilo type IIIB and IIIC open tibial fractures. *Plast Reconstr Surg*. Dec 2009; 124(6): 1965-1973.
13. Atehortúa S, Ceballos M, Gaviria CF, Mejía A. Evaluación de la calidad metodológica de la literatura en evaluación económica en salud en Colombia: una revisión sistemática. *Biomédica*. 2013;33:615-30.
14. Urrutía G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y meta análisis - Elsevier. *Medicina Clínica*. 2010;135:507-11.
15. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ*. 1996; 313(7052):275-83.
16. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technol Assess*. 2004 Sep;8(36):iii-iv, ix-xi, 1-158.
17. Bruijnen H, Loeprecht H. [Cost-benefit analysis of saving the leg]. *Kosten-Nutzen Analyse der Beinerhaltung*. *Langenbecks Arch Chir Suppl II Verh Dtsch Ges Chir*. 1989;617-9.
18. Smith AR, van de Wekken L, Wijers O, van Alphen WA, van der Meulen JC. [Cost-benefit analysis in replantation surgery]. *Kosten-batenanalyse in de replantatiechirurgie*. *Ned Tijdschr Geneesk*. 1985;129(31):1466-9.
19. Gustilo RB, Mendoza RM, Williams DM. Problems in the management of Type III (severe) open fractures. A new classification of type III open fractures. *J Trauma* 1984;24:742-6.
20. Thorne C, Grabb WC, Smith JW, Beasley RW. *Grabb and Smith's Plastic Surgery: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins*; 2007.
21. 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 80-1.
22. Lange RH. Limb reconstruction versus amputation decision making in massive lower extremity trauma. *Clin Orthop Relat Res*. 1989 Jun(243):92-9.
23. 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.
24. MacKenzie EJ, Bosse MJ, Pollak AN, Webb LX, Swionkowski 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.
25. Tekin L, Safaz Y, Goktepe AS, Yazycyodlu 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.
26. Akinyoola AL, Ojo OD, Oginni LM. Microbiology of amputation wound infection in a Nigerian setting. *J Wound Care*. 2008 May;17(5):202, 204-6.
27. Barth D, Schumacher L, Thomas S. Gait Analysis and Energy Cost of Below-Knee Amputees Wearing Six Different Prosthetic Feet. *J of Prosthet Orthot*, 1992; 4: 63-75.

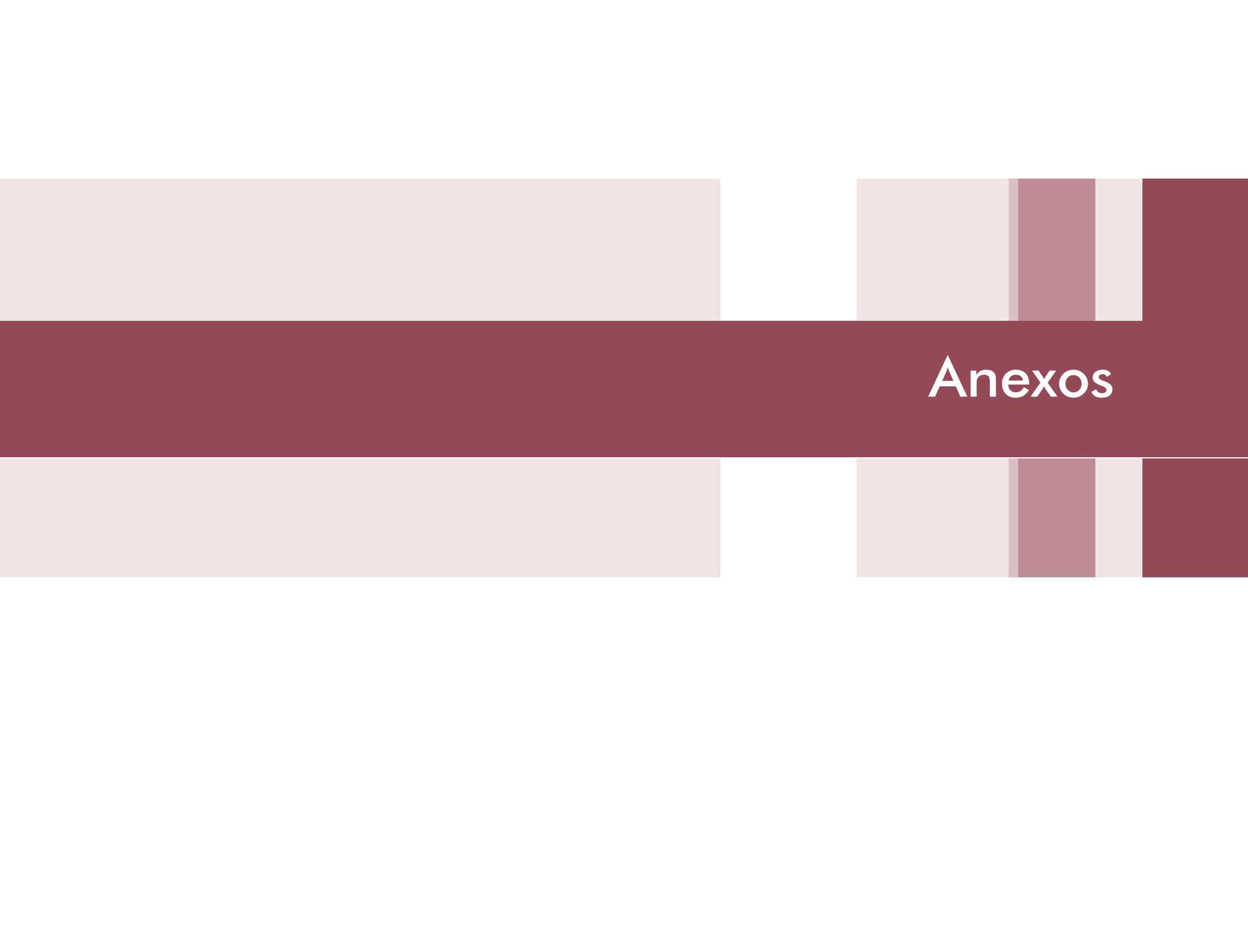
28. Claxton K, Walker S, Palmer S, Sculpher M. Appropriate perspectives for health care decisions. CHE Research paper 2010;(54).
29. Shillcutt SD, Walker DG, Goodman CA, Mills AJ. Cost effectiveness in low- and middle-income countries: a review of the debates surrounding decision rules. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(11):903-17.
30. Organización Mundial de la Salud. Macroeconomics and Health: Investing in health for economic development. Report for the Commission on macroeconomics and health. Geneva: World Health Organization. 2001.
31. Claxton K. Exploring uncertainty in cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9):781-98.
32. Han TR, Chung SG, Shin HI: Gait patterns of transtibial amputee patients walking indoors barefoot. *Am J Phys Med Rehabil*. 2003;82:96-100.
33. Doane N, Holt L. A comparison of the SACH and single axis foot in the gait of unilateral below-knee amputees, *Prosthet Orthot Int* 1983; 7: 33-36.
34. Hofstad C, Linde H, Limbeek J, Postema K. Prescription of prosthetic ankle-foot mechanisms after lower limb amputation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1):CD003978.
35. Macfarlane P, Nielsen D, Shurr D, Meier K. Perception of Walking Difficulty by Below-Knee Amputees Using a Conventional Foot Versus the Flex-Foot. *J of Prosth& Orthot*:1991; 3: 114-119.
36. Barth D, Schumacher L, Thomas S. Gait Analysis and Energy Cost of Below-Knee Amputees Wearing Six Different Prosthetic Feet. *J of ProsthetOrthot*, 1992; 4: 63-75.
37. Casillas JM, Dulieu V, Cohen M, Marcer I, Didier JP. Bioenergetic Comparison of a New Energy-Storing Foot and SACH Foot in Traumatic Below-Knee Vascular Amputations. *ArchPhysMedRehabil*. 1995; 76: 39-44.
38. Torburn L, Perry J, Ayyappa E, Shanfield SL. Below-knee amputee gait with dynamic elastic response prosthetic feet: a pilot study. *J Rehabil Res Dev*. 1990;27:369-84.
39. van der Linde H, Hofstad CJ, Geurts AC, Postema K, Geertzen JH, van Limbeek J. A systematic literature review of the effect of different prosthetic components on human functioning with a lower-limb prosthesis. *J Rehabil Res Dev*. 2004;41:555-70.
40. Gailey RS, Gaunaurd I, Agrawal V, Finnieston A, O'Toole C, Tolchin R. Application of self-report and performance-based outcome measures to determine functional differences between four categories of prosthetic feet. *J Rehabil Res Dev*, 2012;49:597-612.
41. Jarvis V, Verrall T, Steeper R, Staff RS. Prosthetic Best Practice Guidelines: RSL Steeper; 2011.
42. Atehortúa S, Ceballos M, Gaviria CF, Mejía A. Evaluación de la calidad metodológica de la literatura en evaluación económica en salud en Colombia: una revisión sistemática. *Biomédica*. 2013;33:615-30.
43. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y meta análisis - Elsevier. *Medicina Clínica*. 2010;135:507-11.
44. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ*. 1996; 313(7052):275-83.
45. Philips, Z., Ginelly, L., Sculpher, M., et al. (2004). Review of guidelines for good practice in decision-analytic modeling in health technology assessment. *Health Technology Assessment*, 8,1-158.
46. Brodtkorb TH, Henriksson M, Johannesen-Munk K, Thidell F. Cost-effectiveness of C-leg compared with non-microprocessor-controlled knees: a modeling approach. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008 Jan;89(1):24-30. doi: 10.1016/j.apmr.2007.07.049.
47. Gerzeli S, Torbica A, Fattore G. Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in transfemoral amputees. *Eur J Health Econ*. 2009 Feb;10(1):47-55. doi: 10.1007/s10198-008-0102-9. Epub 2008 Apr 1.
48. EuroQol Group. EQ-5D-3L User Guide. Version 2.0. Rotterdam: EuroQol Group, 2013.
49. EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
50. Brooks R, Rabin R, de Charro F (eds). The Measurement and Valuation of Health Status Using EQ-5D: A European Perspective. Evidence from the EuroQol BIOMED Research Programme. 2003. 1 Edition. Kluwer Academic Publishers. Dordrecht, The Netherlands.
51. Godlwana L, Nadasan T, Puckree T. Global Trends in Incidence of Lower Limb Amputation: A Review of the Literature. *Journal of Physiotherapy*. 2008;64(1):8-12.
52. Ziegler-Graham K, MacKenzie EJ, Ephraim PL, Trivison TG, Brookmeyer R. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008 Mar;89(3):422-9.
53. Johannesson A, Larsson GU, Ramstrand N, Turkiewicz A, Wiréhn AB, Atroshi I. Incidence of lower-limb amputation in the diabetic and nondiabetic general population: a 10-year population-based cohort study of initial unilateral and contralateral amputations and reamputations. *Diabetes Care*. 2009 Feb;32(2):275-80.
54. Holman N, Young RJ, Jeffcoate WJ. Variation in the recorded incidence of amputation of the lower limb in England. *Diabetologia*. 2012 Jul;55(7):1919-25.
55. Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Navarro-Compán V, Leyva Pardo C, Juanola X, Navarro-Sarabia F. A comparison of telephone and paper self-completed questionnaires of main patient-related outcome measures in patients with ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis. *Rheumatol Int*. 2013 Nov;33(11):2731-6.

56. Brussoni M, Kruse S, Walker K. Validity and reliability of the EQ-5D-3L™ among a paediatric injury population. *Health Qual Life Outcomes*. 2013 Sep 17;11:157.
57. McPhail S, Lane P, Russell T, Brauer S, Urry S, et al. Telephone reliability of the Frenchay Activity Index and EQ-5D amongst older adults. *Health Qual Life Outcomes*. 2009 May 29;7:48.
58. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas. Bogotá D.C. IETS, 2014.
59. Norman R, Cronin P, Viney R, King M, Street D, Ratcliffe J. International comparisons in valuing EQ-5D health states: a review and analysis. *Value Health*. 2009;12(8):1194-200.
60. König HH, Bernert S, Angermeyer MC, Matschinger H, Martinez M, Vilagut G, et al. Comparison of population health status in six european countries: results of a representative survey using the EQ-5D questionnaire. *Med Care*. 2009;47(2):255-61.
61. Kharroubi SA, O'Hagan A, Brazier JE. A comparison of United States and United Kingdom EQ-5D health states valuations using a nonparametric Bayesian method. *Stat Med*. 2010;29(15):1622-34.
62. Xie F, Gaebel K, Perampaladas K, Doble B, Pullenayegum E. Comparing EQ-5D Valuation Studies: A Systematic Review and Methodological Reporting Checklist. *Med Decis Making*. 2013.
63. Cleemput I. Can we explain inter-country differences in levels of health? In: Szneide A, Williams A, editors. *Measuring Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D*: Springmed Publishing Ltd; 2004. p. 23-9.
64. Bailey H, Kind P. Preliminary findings of an investigation into the relationship between national culture and EQ-5D value sets. *Qual Life Res*. 2010;19(8):1145-54.
65. Zarate V, Kind P, Chuang LH. Hispanic valuation of the EQ-5D health states: a social value set for Latin Americans. *Value Health*. 2008;11(7):1170-7.
66. Claxton K, Walker S, Palmer S, Sculpher M. Appropriate perspectives for health care decisions. *CHE Research paper* 2010;(54).
67. Shillcutt SD, Walker DG, Goodman CA, Mills AJ. Cost effectiveness in low- and middle-income countries: a review of the debates surrounding decision rules. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(11):903-17.
68. Organización Mundial de la Salud. *Macroeconomics and Health: Investing in health for economic development*. Report for the Commission on macroeconomics and health. Geneva: World Health Organization. 2001.
69. Stinnett AA, Mullahy J. Net health benefits: a new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis. *Med Decis Making*. 1998 Apr-Jun;18(2 Suppl):S68-80.
70. Briggs, A., Sculpher, M., & Claxton, K. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. New York: Oxford University Press. 2006.
71. Salazar S. Alineación en prótesis de miembro inferior por encima de rodilla. Disponible en: <http://repository.eia.edu.co/bitstream/11190/343/1/BIOM0200.pdf>. Universidad CES, 2012. Acceso en: 11-05-2015.
72. Smith, D. Amputación transfemoral. Cuarta parte. 2004. In *Motion*, 14(5). Disponible en: http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/sep_oct_04/transfemoral4.html. Acceso en: 11-05-2015.
73. Gholizadeh H, Abu Osman NA, Eshraghi A, Ali S, Razak NA. Transtibial prosthesis suspension systems: systematic review of literature. *ClinBiomech (Bristol, Avon)*. 2014;29:87-97.
74. Baars E.C, Geertzen JH. Literature review of the possible advantages of silicon liner socket use in trans-tibial prostheses. *Prosthet Orthot Int* 2005; 29: 27-37.
75. Selles RW, Janssens PJ, Jongenengel CD, Bussmann JB. A Randomized Controlled Trial Comparing Functional Outcome and Cost Efficiency of a Total Surface-Bearing Socket Versus a Conventional Patellar Tendon-Bearing Socket in Transtibial Amputees. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86:154-61.
76. Datta D, Harris I, Heller B, Howitt J, Martin R. Gait, cost and time implications for changing from PTB to ICES sockets. *Prosthet Orthot Int*. 2004;28:115-20.
77. Datta D, Vaidya SK, Howitt J, Gopalan L. Outcome of fitting an ICEROSS prosthesis: Views of trans-tibial amputees. *Prosthet Orthot Int*. 1996; 20: 111-115.
78. Dasgupta AK, McCluskie PJ, Patel VS, Robins L. The performance of the ICEROSS prostheses amongst transtibial amputees with a special reference to the workplace--a preliminary study. *Icelandic Roll on Silicone Socket*. *Occup Med (Lond)*. 1997 May;47(4):228-36.
79. Hachisuka K, Nakamura T, Ohmine S, Shitama H, Shinkoda K. Hygiene problems of residual limb and silicone liners in transtibial amputees wearing the total surface bearing socket. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001 Sep;82(9):1286-90.
80. Yigiter, K., Sener, G., Bayar, K., Comparison of the effects of patellar tendon bearing and total surface bearing sockets on prosthetic fitting and rehabilitation. *Prosthet Orthot. Int*. 2002;26:206-212.
81. Cluitmans J, Geboers M, Deckers J, Rings F. Experiences with respect to the ICEROSS system for trans-tibial prostheses. *Prosthet Orthot Int*. 1994 Aug;18(2):78-83.
82. Hachisuka K, Donozo K, Ogata H, Ohmine S, Shitama H, Shinkoda K. Total surface bearing below-knee prosthesis: advantages, disadvantages, and clinical implications. *Arch Phys Med Rehabil* 1998;79:783-9.

83. Atehortúa S, Ceballos M, Gaviria CF, Mejía A. Evaluación de la calidad metodológica de la literatura en evaluación económica en salud en Colombia: una revisión sistemática. *Biomédica*. 2013;33:615-30.
84. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y meta análisis - Elsevier. *Medicina Clínica*. 2010;135:507-11.
85. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ*. 1996; 313(7052):275-83.
86. Philips, Z., Ginelly, L., Sculpher, M., et al. (2004). Review of guidelines for good practice in decision-analytic modeling in health technology assessment. *Health Technology Assessment*, 8, 1-158.
87. Brodtkorb TH, Henriksson M, Johannesen-Munk K, Thidell F. Cost-effectiveness of C-leg compared with non-microprocessor-controlled knees: a modeling approach. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008 Jan;89(1):24-30. doi: 10.1016/j.apmr.2007.07.049.
88. Gerzeli S, Torbica A, Fattore G. Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees. *Eur J Health Econ*. 2009 Feb;10(1):47-55. doi: 10.1007/s10198-008-0102-9. Epub 2008 Apr 1.
89. EuroQol Group. EQ-5D-3L User Guide. Version 2.0. Rotterdam: EuroQol Group, 2013.
90. EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16(3):199-208.
91. Brooks R, Rabin R, de Charro F (eds). *The Measurement and Valuation of Health Status Using EQ-5D: A European Perspective*. Evidence from the EuroQol BIOMED Research Programme. 2003. 1 Edition. Kluwer Academic Publishers. Dordrecht, The Netherlands.
92. Godlwana L, Nadasan T, Puckree T. Global Trends in Incidence of Lower Limb Amputation: A Review of the Literature. *Journal of Physiotherapy*. 2008;64(1):8-12.
93. Ziegler-Graham K, MacKenzie EJ, Ephraim PL, Travison TG, Brookmeyer R. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008 Mar;89(3):422-9.
94. Johannesson A, Larsson GU, Ramstrand N, Turkiewicz A, Wiréhn AB, Atroshi I. Incidence of lower-limb amputation in the diabetic and nondiabetic general population: a 10-year population-based cohort study of initial unilateral and contralateral amputations and reamputations. *Diabetes Care*. 2009 Feb;32(2):275-80.
95. Holman N, Young RJ, Jeffcoate WJ. Variation in the recorded incidence of amputation of the lower limb in England. *Diabetologia*. 2012 Jul;55(7):1919-25.
96. Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Navarro-Compán V, Leyva Pardo C, Juanola X, Navarro-Sarabia F. A comparison of telephone and paper self-completed questionnaires of main patient-related outcome measures in patients with ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis. *Rheumatol Int*. 2013 Nov;33(11):2731-6.
97. Brussoni M, Kruse S, Walker K. Validity and reliability of the EQ-5D-3L™ among a paediatric injury population. *Health Qual Life Outcomes*. 2013 Sep 17;11:157.
98. McPhail S, Lane P, Russell T, Brauer S, Urry S, et al. Telephone reliability of the Frenchay Activity Index and EQ-5D amongst older adults. *Health Qual Life Outcomes*. 2009 May 29;7:48.
99. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas. Bogotá D.C. IETS, 2014.
100. Norman R, Cronin P, Viney R, King M, Street D, Ratcliffe J. International comparisons in valuing EQ-5D health states: a review and analysis. *Value Health*. 2009;12(8):1194-200.
101. König HH, Bernert S, Angermeyer MC, Matschinger H, Martinez M, Vilagut G, et al. Comparison of population health status in six european countries: results of a representative survey using the EQ-5D questionnaire. *Med Care*. 2009;47(2):255-61.
102. Kharroubi SA, O'Hagan A, Brazier JE. A comparison of United States and United Kingdom EQ-5D health states valuations using a nonparametric Bayesian method. *Stat Med*. 2010;29(15):1622-34.
103. Xie F, Gaebel K, Perampaladas K, Doble B, Pullenayegum E. Comparing EQ-5D Valuation Studies: A Systematic Review and Methodological Reporting Checklist. *Med Decis Making*. 2013.
104. Cleemput I. Can we explain inter-country differences in levels of health? In: Sznede A, Williams A, editors. *Measuring Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D*: Springermed Publishing Ltd; 2004. p. 23-9.
105. Bailey H, Kind P. Preliminary findings of an investigation into the relationship between national culture and EQ-5D value sets. *Qual Life Res*. 2010;19(8):1145-54.
106. Zarate V, Kind P, Chuang LH. Hispanic valuation of the EQ-5D health states: a social value set for Latin Americans. *Value Health*. 2008;11(7):1170-7.
107. Claxton K, Walker S, Palmer S, Sculpher M. Appropriate perspectives for health care decisions. *CHE Research paper* 2010;(54).
108. Shillcutt SD, Walker DG, Goodman CA, Mills AJ. Cost effectiveness in low- and middle-income countries: a review of the debates surrounding decision rules. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(11):903-17.

109. Organización Mundial de la Salud. Macroeconomics and Health: Investing in health for economic development. Report for the Commission on macroeconomics and health. Geneva: World Health Organization. 2001.
110. Stinnett AA, Mullahy J. Net health benefits: a new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis. *Med Decis Making*. 1998 Apr-Jun;18(2 Suppl):S68-80.
111. Briggs, A., Sculpher, M., & Claxton, K. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. New York: Oxford University Press. 200
112. International Association for the Study of Pain. IASP taxonomy. 2012. <http://www.iasp-pain.org/Taxonomy#Neuropathicpain>
113. Beniczky S, Tajti J, Tímea Varga E, Vécsei L. Evidence-based pharmacological treatment of neuropathic pain syndromes. *J Neural Transm*. 2005 Jun;112(6):735-49.
114. Angarita MA, Carrillo S, Gomezese OF, García R, Silva FA. Fisiopatología y tratamiento del dolor de miembro fantasma. *Rev Col Anestesiol*. 2014;42(1):40-46.
115. Dijkstra PU, Geertzen JH, Stewart R, van der Schans CP. Phantom pain and risk factors: a multivariate analysis. *J Pain Symptom Manage*. 2002;24(6):578-85.
116. Smith DG, Ehde DM, Legro MW, Reiber GE, del Aguila M, Boone DA. Phantom limb, residual limb, and back pain after lower extremity amputations. *Clin Orthop Relat Res*. 1999;361:29-38.
117. Ehde DM, Czerniecki JM, Smith DG, Campbell KM, Edwards WT, Jensen MP, Robinson LR. Chronic phantom sensations, phantom pain, residual limb pain, and other regional pain after lower limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2000;81(8):1039-44.
118. Flor H. Phantom-limb pain: characteristics, causes, and treatment. *Lancet Neurol*. 2002;1:182-189.
119. Hill A. Phantom limb pain: a review of the literature on attributes and potential mechanisms. *J. Pain Symptom Manage*. 1999;17:125-42.
120. National Institute for Health and Care Excellence. Neuropathic pain - pharmacological management. The pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist settings. NICE clinical guideline 173. <http://guidance.nice.org.uk/CG173>
121. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Análisis de impacto presupuestal de gabapentina y pregabalina como tratamiento de primera línea para adultos con dolor neuropático. Neuropatía diabética y neuralgia post herpética. IETS, 2013. <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Documentos%20AIP/Informe%20AIP%20Gabapentina%20VF%20%281%29.pdf>
122. Atehortúa S, Ceballos M, Gaviria CF, Mejía A. Evaluación de la calidad metodológica de la literatura en evaluación económica en salud en Colombia: una revisión sistemática. *Biomédica*. 2013;33:615-30.
123. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y meta análisis - Elsevier. *Medicina Clínica*. 2010;135:507-11.
124. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ*. 1996; 313(7052):275-83.
125. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technol Assess*. 2004 Sep;8(36):iii-iv, ix-xi, 1-158.
126. National Institute for Health and Care Excellence. Neuropathic pain - pharmacological management. The pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist settings. NICE clinical guideline 173. <http://guidance.nice.org.uk/CG173>.
127. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, et al (2005) Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 113:9-19.
128. Huse E, Larbig W, Flor H, Birbaumer N. The effect of opioids on phantom limb pain and cortical reorganization. *Pain*. 2001;90:47-55.
129. Robinson LR, Czerniecki JM, Ehde DM, Edwards WT, Judish DA, Goldberg ML, et al. Trial of amitriptyline for relief of pain in amputees: results of a randomized controlled study. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2004;85:1-6.
130. Smith DG, Ehde DM, Hanley MA, Campbell KM, Jensen MP, Hoffman AJ, et al. Efficacy of gabapentin in treating chronic phantom limb and residual limb pain. *Journal of Rehabilitation Research & Development*. 2005;42:645-54.
131. Bone M, Critchley P, Buggy DJ. Gabapentin in postamputation phantom limb pain: A randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2001;27:481-6.
132. Wu CL, Agarwal S, Tella PK, Klick B, Clark MR, Haythronthwaite JA, et al. Morphine versus mexiletine for treatment of postamputation pain: a randomized, placebo-controlled, crossover trial. *Anesthesiology*. 2008;109:289-96.
133. Flor H, Diers M, Andoh J. The neural basis of phantom limb pain. *Trends in Cognitive Sciences*. 2013;17(7):306-308.

134. McCormick Z, Chang-Chien G, Marshall B, Huang M, Harden N. Phantom Limb Pain: A Systematic Neuroanatomical-Based Review of Pharmacologic Treatment. *Pain Medicine*. 2014;15(2):292-305.
135. Claxton K, Walker S, Palmer S, Sculpher M. Appropriate perspectives for health care decisions. *CHE Research paper* 2010;(54).
136. Shillcutt SD, Walker DG, Goodman CA, Mills AJ. Cost effectiveness in low- and middle-income countries: a review of the debates surrounding decision rules. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(11):903-17.
137. Organización Mundial de la Salud. *Macroeconomics and Health: Investing in health for economic development*. Report for the Commission on macroeconomics and health. Geneva: World Health Organization. 2001.
138. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. *Decision modelling for health economic evaluation*. 1. st. ed. New York: Oxford University Press; 2006
139. Stinnett AA, Mullahy J. Net health benefits: a new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis. *Med Decis Making*. 1998 Apr-Jun;18(2 Suppl):S68-80.
140. Claxton K. Exploring uncertainty in cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(9):781-98.
141. van der Schans CP, Geertzen JH, Schoppen T, Dijkstra PU. Phantom pain and health-related quality of life in lower limb amputees. *J Pain Symptom Manage*. 2002 Oct;24(4):429-36.
142. Jensen MP, Chodroff MJ, Dworkin RH. The impact of neuropathic pain on health-related quality of life: review and implications. *Neurology*. 2007 Apr 10;68(15):1178-82.



Anexos



Anexo 1

Registro de declaración de conflicto de intereses

DECLARACIÓN 2014								HERRAMIENTA 2: ANÁLISIS DE CONFLICTO DE INTERESES	
No.	NOMBRE	FECHA DECLARACIÓN DE INTERESES	INTERESES DECLARADOS					CONDUCTA	CONFLICTO
			ECONÓMICO PERSONAL	ECONÓMICO NO PERSONAL	NO ECONÓMICO PERSONAL	ECONÓMICO PERSONAL DE UN FAMILIAR	OTRO ¿CUÁL?		
1	Luz Helena Lugo Agudelo	21/03/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Si	Ninguno	Declaración y participación plena	Tengo una hermana gerente de la EPS Salud Total en Manizales
2	Fabio Alonso Salinas Duran	26/03/2014	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	Tengo activos: Fondo de Pensiones Voluntarias Protección con financiación propia y se encuentra vigente
3	Jesús Alberto Plata Contreras	03/07/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
4	Carlos Oliver Valderrama Molina	27/03/2014	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	Recibí apoyo para asistir a: Curso Biomateriales Synthes Julio 2013, Curso Fijación Externa SCCOT Synthes Julio 2013, Master Course Davos Synthes Julio 2013
5	Camila Rodríguez Guevara	27/03/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
6	Natalia Acosta Baena	27/03/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
7	Javier Mauricio Sierra Abaunza	27/03/2015	Ninguno	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	Miembro de la Sociedad Colombiana de Pediatría. Soy parte de la Junta Directiva como Secretario. Financia varios laboratorios. De 2010 a la fecha.
8	Luisa Fernanda Ahunca Velásquez	27/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
9	Diana Isabel Muñoz Rodríguez	12/06/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	

Anexo 1. Registro de declaración de conflicto de intereses

10	Juan Pablo Valderrama Ramírez	27/03/2014	Si	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	Médico, fisiatra, director de taller ortopédico desde 2004. Director médico laboratorio ortopédico Orthopraxis.
11	María del Pilar Pastor Durango	27/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
12	Vanessa Adreína Seijas Bermúdez	27/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
13	Deisy Alejandra Vélez Jaramillo	01/09/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
14	Jaime Andrés Puerta Gómez	03/07/2014	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	Curso de principios de tratamiento de las fracturas, patrocinado por Synthes. Febrero de 2014
15	Mateo Ceballos González	27/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
16	Luis Esteban Orozco Ramírez	27/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
17	Edel Laura Sánchez Higuera	02/09/2014	Si	Ninguno	Ninguno	Si	Ninguno	Declaración y participación plena	Consultor en el desarrollo de estudios farmacoeconómicos, financia Helpharma S.A de abril de 2012 a octubre de 2013. Como persona administrativo en una ESE Departamental. ESE Hospital La María, en curso.
18	Paola Andrea Ramírez Pérez	27/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
19	Julieth Helena Wiedemann Rivera	27/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
20	Ana María Posada Borrero	10/04/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
21	Alonso Castaño González	10/04/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
22	Juan Manuel López Posada	27/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
23	Néstor Orlando Alzate Tobón	20/08/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	

24	Javier Benavides Hines-troza	22/08/2014	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	Apoyo para asistir Congreso Medicina Física y Rehabilitación, financió Grunenthal, 4 días en agosto de 2012. Congreso Mundial de Rehabilitación, financió Allergan, en Junio de 2012. Ponente en charla sobre Dolor, financió Grunenthal, en junio de 2013. Charla sobre espasticidad, financió Allergan en Julio de 2013
25	Octavio Silva Caycedo	10/04/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	
26	Miguel Ángel Gutiérrez Ramírez	10/04/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	
27	Ariel Ramsés López Católico	14/11/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	
28	Leonardo Garavito Gou-berth	10/04/2014	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	Apoyo para la asistencia a curso de pie y tobillo en la florida 2013. Financió Synthes. Tres días en mayo de 2013.
30	Keiver Darío Cardona	04/12/2014	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	

Los conflictos de interés fueron discutidos en el grupo desarrollados de la Guía y se consideró que ninguno afectaba la posibilidad de participar en forma independiente, tanto para los participantes del grupo desarrollador como para los expertos nacionales.

DECLARACIÓN 2015								HERRAMIENTA 2: ANÁLISIS DE CONFLICTO DE INTERESES	
No.	NOMBRE	FECHA DECLARA CIÓN DE INTERESES	INTERESES DECLARADOS					CONDUCTA	CONFLICTO
			ECONÓMI- CO PERSO- NAL	ECONÓ- MICO NO PERSONAL	NO ECO- NÓMICO PERSONAL	ECONÓMI- CO PERSO- NAL DE UN FAMILIAR	OTRO ¿CUÁL?		
1	Luz Helena Lugo Agudelo	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
2	Fabio Alonso Salinas Duran	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
3	Jesús Alberto Plata Contreras	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
4	Carlos Oliver Valderrama Molina	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
5	Camila Rodríguez Guevara	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
6	Natalia Acosta Baena	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
7	Javier Mauricio Sierra Abaunza	05/03/2015	Ninguno	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	Pertenezco a la junta directiva de la Sociedad Colombiana de Pediatría Regional Antioquia. Esta entidad recibe apoyo económico de la industria farmacéutica para realizar actividades económicas.
8	Luisa Fernanda Ahunca Velásquez	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
9	Diana Isabel Muñoz Rodríguez	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
10	Juan Pablo Valderrama Ramírez	05/03/2015	Si	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	Taller ortopédico Orthopraxis. Soy director médico del taller ortopédico Orthopraxis, desde 2004
11	María del Pilar Pastor Durango	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
12	Vanessa Adreína Seijas Bermúdez	12/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
13	Deisy Alejandra Vélez Jaramillo	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	

14	Jaime Andrés Puerta Gómez	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
15	Mateo Ceballos González	19/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
16	Luis Esteban Orozco Ramírez	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
17	Edel Laura Sánchez Higuera	05/03/2015	Si	Ninguno	Ninguno	Si	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	Consultor en el desarrollo de estudios farmacoeconómicos, financia Helpharma S.A de abril de 2012 a octubre de 2013. Como persona administrativo en una ESE Departamental. ESE Hospital La María, en curso.
18	Paola Andrea Ramírez Pérez	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
19	Julieth Helena Wiedemann Rivera	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
20	Ana María Posada Borrero	12/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
21	Alonso Castaño González	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
22	Juan Manuel López Posada	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	
23	Néstor Orlando Alzate Tobón	17/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	
24	Javier Benavides Hines-troza	20/03/2015	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	Apoyo para asistir Congreso Mundial de Rehabilitación, financió Allergan, en Junio de 2014. Simposio Espasticidad, financió Ipsen en Noviembre de 2013. Ponente en charla sobre Dolor, financió Grunenthal, octubre /noviembre de 2014
25	Miguel Ángel Gutiérrez Ramírez	20/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	
26	Ariel Ramsés López Católico	20/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	
27	Leonardo Garavito Goubert	20/03/2015	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	Apoyo para asistir a Congreso Colombiano de Ortopedia, financió Orthohealth en mayo de 2014, 3 días.
28	Juan Pablo Borrero González	20/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	

Anexo 1. Registro de declaración de conflicto de intereses

29	Gustavo Becerra Suarez	20/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	
30	Edwin Andrés Ocampo Giraldo	20/03/2015	Si	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	Apoyo para asistir a curso de alargamiento óseo Baltimore 2014. Financió Suplemedicos. Octubre 2014
31	John Fernando Ocampo Betancur	20/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación como experto temático	
32	Keiver Darío Cardona	05/03/2015	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Declaración y participación plena	

Anexo 2

Gradación de desenlaces y definición de preguntas clínicas en estructura PICO

Gradación de los desenlaces

Los integrantes del GDG calificaron individualmente los desenlaces de las preguntas de la Guía. Se presentan los resultados promediados de las calificaciones.

Tabla 1. Promedio de calificación de los desenlaces de acuerdo al sistema GRADE para las preguntas quirúrgicas

Toma de la decisión de amputación y de su nivel	Promedio*	Cx Vascolar	Promedio*	Diabetes	Promedio*
Sensibilidad tipo intervención	7	Sensibilidad para amputación	7	Sensibilidad para amputación	8
Especificidad tipo de intervención	8	Especificidad para amputación	8	Especificidad para amputación	8
LR +	7	LR +	7	LR +	8
LR-	8	LR-	8	LR-	8
Reintervenciones	7	Cicatrización	8	Procedimientos adicionales	7
Procedimientos adicionales		Dehiscencia de la sutura	5	Infección	8
Infección	8	Infección	8	Adaptación protésica	7
Dolor	8	Dolor	6	Funcionamiento	9
Funcionamiento	9	Mortalidad	9	Marcha funcional	8
Reintegro ocupacional	8	Adaptación protésica	6	Calidad de vida relacionada con la salud	8
Adaptación protésica	8	Marcha funcional	8		

* Promedio de calificación de los desenlaces (1 – 9)

** Los desenlaces fueron diferentes para cada grupo de preguntas quirúrgicas

Tabla 2. Promedio de calificación de los desenlaces de acuerdo al sistema GRADE para las preguntas de técnicas de amputación

Técnicas de amputación	Promedio*
Adaptación protésica	8
Funcionamiento	8
Marcha funcional	8
Reintervención para subir nivel	8
Dolor crónico	7
Síndrome de miembro fantasma	6
Infección	8
Revisión del muñón (remodelación y/o resección prominencias óseas)	7
Alteraciones de la cicatriz	6
Riesgo quirúrgico	7
Infección del sitio operatorio	8
Hospitalización	7
Cirugías adicionales	7

* Promedio de calificación de los desenlaces (1 – 9)

Tabla 3. Promedio de calificación de los desenlaces de acuerdo al sistema GRADE para las preguntas perioperatorias

Intervenciones preoperatorias	Promedio*	Intervenciones durante cirugía	Promedio*	Intervenciones postoperatorias	Promedio*
Dolor fantasma	7	Infección del sitio operatorio	8	Adaptación protésica	8
Funcionamiento	9	Dolor agudo	8	Funcionamiento	8
Marcha funcional	8	Dolor crónico	7	Retorno al trabajo	8
Calidad de vida relacionada con la salud	8	Síndrome del miembro fantasma	6	Remodelación del muñón	7
Adaptación psicológica	7	Hospitalización	7	Dolor postquirúrgico	7

* Promedio de calificación de los desenlaces (1 – 9)

Tabla 4. Promedio de calificación de los desenlaces de acuerdo al sistema GRADE para las preguntas de prótesis

Prótesis	Promedio*
Función de la marcha	8
Calidad de vida relacionada con la salud	8
Adaptación protésica	8
Complicaciones en la piel	7

* Promedio de calificación de los desenlaces (1 – 9)

Tabla 5 Promedio de calificación de los desenlaces de acuerdo al sistema GRADE para las preguntas de rehabilitación

Rehabilitación	Promedio *
Movilidad	8
Autoimagen	8
Sexualidad	8
Dolor fantasma	6
Independencia en Actividades de vida diaria	8
Participación	8
Funcionamiento	9
Retorno ocupacional	8
Participación social	9
Adaptación protésico	8
Reintegro psicosocial	8

* Promedio de calificación de los desenlaces (1 – 9)

Preguntas estructura PICO

Decisión de amputación y su nivel en Trauma

1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97

P	En los pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior
I	Escala MESS
C	Otras escalas (NISSA, PSI, LSI, HFS97)
O	Sensibilidad, especificidad, VPP,VPN, LR+,LR- número de reintervenciones adaptación protésica
T	primeros 12 meses después del trauma

2. Cubrimiento con cirugía plástica vs subir nivel de amputación

P	En pacientes mayores de 16 años con amputación traumática por debajo de la rodilla y defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación
I	Cubrimiento con procedimientos de cirugía plástica, injertos de piel, colgajos microquirúrgicos
C	Subir el nivel de amputación, desarticulación de rodilla amputación transfemoral
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica, función y la marcha, necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección dolor residual
T	primeros 3 meses luego del procedimiento

3. Reconstruir vs Amputar

P	En pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores
I	Realizar la reconstrucción de la extremidad
C	Amputación a cualquier nivel
O	Efectividad y seguridad mejorar función, reintegro laboral, procedimientos quirúrgicos adicionales, infección dolor residual
T	en los primeros 12 meses después de la cirugía

Decisión de amputación y su nivel. Vascular

4 y 5. Pletismografía, presión arterial sistólica digital y presión arterial sistólica

P	En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación
I	Evaluación clínica versus la pletismografía (por onda de volumen de pulso) junto con la presión arterial sistólica digital y la presión arterial sistólica en el tobillo
C	Tensión transcutánea de oxígeno en el sitio de amputación
O	Sensibilidad, especificidad, VPP,VPN,LR+,LR- cicatrización, adaptación protésica, marcha funcional
T	primeros 6 meses después de la cirugía

6. Amputación en dos tiempos vs un solo tiempo

P	En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a infección grave y sepsis asociada
I	Amputación en dos tiempos (amputación parcial en guillotina seguido de una remodelación secundaria)
C	Amputación en un solo tiempo con cierre primario
O	Efectividad y seguridad infección del muñón dehiscencias, retardo en la cicatrización, dolor mortalidad
T	primer mes después de la cirugía

Decisión de amputación y su nivel en Diabetes

7. PEDIS vs Texas y Wagner

P	En pacientes mayores de 16 años con pie diabético
I	Clasificación PEDIS
C	Clasificaciones de Texas y Wagner
O	Sensibilidad, especificidad, VPP,VPN, LR+,LR-
T	primeros 3 meses

8. Amputación transtibial vs Amputación segmentaria del pie

P	En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones neuropáticas o isquémicas de la extremidad que requieran una amputación del miembro inferior
I	Amputación transtibial
C	Amputación segmentaria del pie
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica, función y marcha, calidad de vida procedimientos quirúrgicos adicionales disminuir infección
T	primeros 12 meses

Intervenciones preoperatorias

9. Analgesia regional preoperatoria vs analgesia convencional

P	En pacientes mayores de 16 años, que van a ser amputados de miembros inferiores
I	Analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluido infiltración intraoperatoria del muñón nervioso)
C	Analgesia convencional (analgésicos opioides y no opioides, ketamina)
O	Efectividad y seguridad dolor de miembro fantasma funcionalidad
T	primeros 12 meses después de la cirugía

10. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio

P	En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores
I	Programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio
C	No hacerlo
O	Funcionalidad, marcha calidad de vida
T	en los primeros 12 meses después de la cirugía

11. Apoyo psicológico preoperatorio

P	En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores
I	Apoyo psicológico preoperatorio
C	No hacerlo
O	Efectividad y seguridad adaptación psicológica y protésica, calidad de vida dolor de miembro fantasma
T	primeros 12 meses después de la cirugía

Intervenciones durante la cirugía

12. Antibióticos profilácticos

P	En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Administración de antibióticos profilácticos máximo por 1 día
C	No hacerlo
O	Disminuye la tasa de infecciones del sitio operatorio órgano-espacio-relacionado (CDC) hospitalización
T	primeros 30 días después del procedimiento

13. Torniquete intraoperatorio

P	En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Uso de torniquete intraoperatorio
C	No hacerlo
O	infecciones del sitio operatorio, dolor agudo o crónico, síndrome del miembro fantasma
T	primeros 6 meses después del procedimiento

14. Amputación mediopié vs amputación digital

P	En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación en el pie, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes y que tienen afectación de dos o más rayos
I	Amputación del mediopié o del retropié
C	Amputaciones digitales o las de rayos enteros
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica u ortésica, función y marcha, reintervención para subir el nivel de la amputación
T	primeros 12 meses después del procedimiento

15. Syme vs Chopart

P	En pacientes mayores de 16 años
I	Amputación tipo Syme (desarticulación del tobillo)
C	Amputación de Chopart (mediotarsiana)
O	adaptación de una prótesis, función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

16. Burgess y Ertl modificado

P	En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Técnica del colgajo posterior (Burgess)
C	Técnica en boca de pescado
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica, función y marcha, dolor crónico, el síndrome de miembro fantasma, infección revisión del muñón
T	primeros 12 meses después del procedimiento

P	En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Técnica convencionales (sin puente tibioperoneo)
C	Procedimiento de Ertl modificado (con puente tibioperoneo)
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica, función y marcha, dolor crónico, síndrome de miembro fantasma, infección revisión del muñón
T	primeros 12 meses después del procedimiento

17. Miodesis vs mioplastia en amputación transtibial

P	En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Miodesis
C	Mioplastia
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica, función y marcha, dolor crónico revisión del muñón de amputación para remodelación resección de prominencias óseas
T	primeros 12 meses después del procedimiento

18. Nivel supracondíleo vs desarticulación de rodilla

P	En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Nivel supracondílea
C	Desarticulación de la rodilla
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica, función y marcha, dolor crónico revisión del muñón de amputación para remodelación resección de prominencias óseas
T	primeros 12 meses después del procedimiento

19. Miodesis vs mioplastia en amputación transfemoral

P	En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Miodesis (técnica de Gottschalk)
C	Mioplastia
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica, función y marcha, dolor crónico revisión del muñón de amputación para remodelación resección de prominencias óseas
T	primeros 12 meses después del procedimiento

20. Nivel supracondíleo vs tercio medio del fémur

P	En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Nivel supracondíleo
C	Nivel en el tercio medio del fémur
O	Efectividad y seguridad adaptación protésica, función y marcha, dolor crónico revisión del muñón de amputación para remodelación resección de prominencias óseas
T	primeros 12 meses después del procedimiento

21. Cierre con grapas metálicas vs suturas monofilamento

P	En pacientes mayores de 16 años que requieren del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Cierre del muñón con grapas metálicas
C	Cierre con suturas monofilamento
O	Efectividad y seguridad alteraciones en la cicatriz, riesgo quirúrgico, infección del sitio operatorio hospitalización
T	primer mes después del procedimiento

22. Drenes

P	En pacientes mayores de 16 años que requieren del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes
I	Uso de drenes después del cierre definitivo
C	No usarlos
O	infección cirugías adicionales por hematomas o seromas
T	primer mes después del procedimiento

Prótesis

23. Prótesis postoperatoria inmediata

P	En pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, vasculares o por diabetes
I	Uso de prótesis postoperatoria inmediata
C	uso de férulas de yeso, cubiertas rígidas almohadilladas, cubiertas removibles y vendajes elásticos o ninguna intervención
O	dolor postquirúrgico, remodelación del muñón, adaptación protésica, funcionamiento el tiempo para el retorno al trabajo
T	primeros 12 meses después de la cirugía

24. Plantilla vs. Ortésis en amputación parcial

P	En las pacientes mayores de 16 años con amputación parcial del pie
I	Adaptación de una plantilla o una ortésis
C	No hacerlo
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

25 y 26. Pie de carbono, SACH o pie articulado

P	En pacientes mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad
I	Adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica
C	Pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial)
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

P	En pacientes mayores de 16 años, con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad
I	Adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica
C	Pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial)
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

27. Prótesis TBS o de descarga específica vs. Cuenca de contacto total con silicona

P	En pacientes mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón
I	Adaptación de una prótesis con el diseño de cuenca tipo PTB (descarga específica)
C	Cuenca de contacto total con funda de silicona
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

28. Cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba vs. funda de suspensión de vacío

P	En pacientes mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla
I	Adaptación de una prótesis con cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba
C	Funda de suspensión por válvula de vacío
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

29 y 30. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs rodilla policéntrica o monocéntrica convencional

P	En pacientes mayores de 16 años con desarticulación de rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad
I	Adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica)
C	Rodilla policéntrica convencional con asistencia para la extensión
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

P	En pacientes mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón
I	Adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica)
C	Rodilla policéntrica convencional o una monocéntrica (uniaxial) de freno de carga
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

31. Cuenca tipo cuadrilátero vs cuenca de contenimiento isquiático (ISNY)

P	En pacientes mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla
I	Adaptación de una cuenca tipo cuadrilátero
C	Cuenca de contenimiento isquiático o tipo ISNY
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

Rehabilitación postprotésica

32. Interfaz de silicona con pin y lanzadera vs cinturón silesiano

P	En pacientes mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla
I	Adaptación de una prótesis con sistema de suspensión mediante interfaz de silicona y sujeción mediante pin y lanzadera
C	Sistema de suspensión de cinturón silesiano (cuero o neopreno), válvula de vacío y contacto total
O	Función de la marcha calidad de vida
T	primeros 12 meses luego de la amputación

33. Escalas de valor funcional

P	En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes
I	Aplicación de índices y escalas para la valoración funcional (función mental, sensorial, dolor, cardiovascular y respiratoria, musculoesquelética y movimiento, actividades de la vida diaria y protetización)
C	Evaluación clínica
O	Precisión movilidad, actividades de la vida diaria, autoimagen, sexualidad reintegro sicosocial

34. Terapia neuropsicológica para el tratamiento del dolor del miembro fantasma

P	En pacientes mayores de 16 años luego de la amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes
I	Terapias neuropsicológicas asociadas a tratamiento farmacológico usual
C	Terapia farmacológica usual solamente
O	Efectividad dolor del miembro fantasma
T	primeros 12 meses después de la amputación

35. Tratamiento farmacológico para el tratamiento del dolor neuropático

P	En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes y que presenten dolor neuropático
I	amitriptilina clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsaicina comparadas
C	placebo entre ellas monoterapia terapia combinada
O	Efectividad dolor, funcionamiento físico, mental calidad de vida
T	1,3 6 meses y dos años

36. Rehabilitación cardiopulmonar vs cuidado usual en pacientes con amputaciones

P	En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes
I	Rehabilitación cardiopulmonar combinada con el cuidado usual (arcos de movimiento, fortalecimiento o ejercicios en casa)
C	Cuidado usual
O	Efectividad funcionamiento, independencia en actividades de la vida diaria participación social
T	primeros 12 meses después de la cirugía

37. Rehabilitación física

P	En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes
I	Rehabilitación física (fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico)
C	Cuidado usual
O	Efectividad marcha, movilidad adaptación protésica
T	primeros 12 meses después de la cirugía

38. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas

P	En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes
I	Evaluación ocupacional y Adaptaciones ergonómicas
C	No hacerlo
O	Efectividad funcionamiento retorno al trabajo o a una ocupación
T	primeros 12 meses después de la cirugía

39. Intervenciones sicosociales postprotésicas

P	En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes
I	Intervenciones sicosociales postprotésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia
C	No hacerlo
O	Efectividad funcionamiento, adaptación protésica, autoimagen, sexualidad participación
T	primeros 12 meses después de la amputación

40. Rehabilitación integral en personas amputadas

P	En pacientes mayores de 16 años luego de una amputación por causas traumáticas, vasculares o por diabetes
I	Rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculo esquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y laborales
C	Cuidado usual
O	Efectividad funcionamiento, independencia en las actividades de la vida diaria, reintegro participación social
T	en los primeros 12 meses después de la amputación

Anexo 3

Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica

Evaluación de las guías de práctica clínica con AGREE II

Figura 1. Resumen de búsqueda de GPC en amputados de miembros inferiores

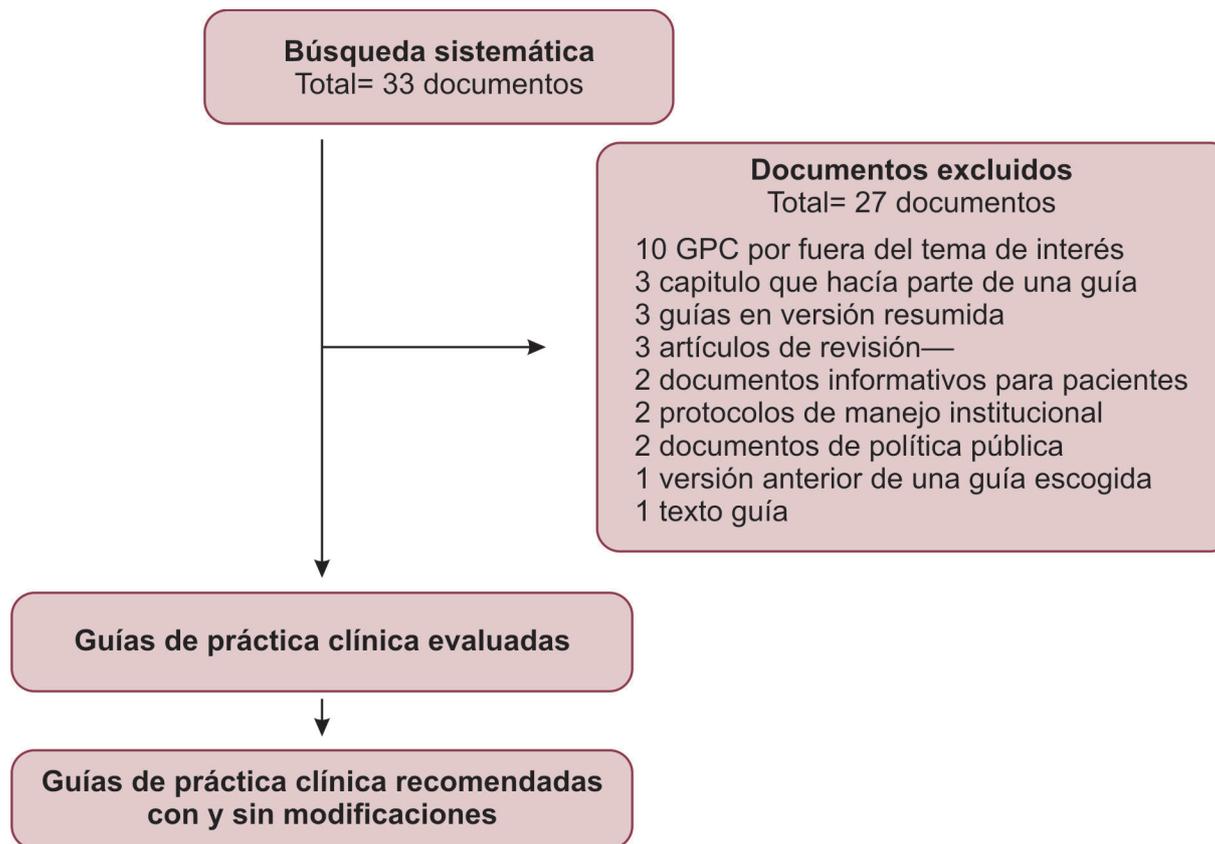


Tabla 1. Calificación por dominios de las guías evaluadas

Guía	Dominio 1 Alcance y objetivos	Dominio 2 Participación de los implicados	Dominio 3 Rigor en la elaboración	Dominio 4 Claridad de la presentación	Dominio 5 Aplicabilidad	Dominio 6 Independencia editorial
1	97.22	68.06	85.94	95.83	44.79	14.58
2	100	48.61	95.83	93.05	93.75	97.92
3	97.22	72.22	34.38	63.88	13.54	62.50
4	65.28	97.22	25.00	62.50	45.83	14.58
5	80.56	93.05	47.92	77.78	54.17	93.75
6	98.61	54.17	61.46	77.78	18.75	16.67
Promedio	89.82	72.22	58.42	78.047	45.14	50.00

Figura 2. Calidad por dominios de las GPC evaluadas

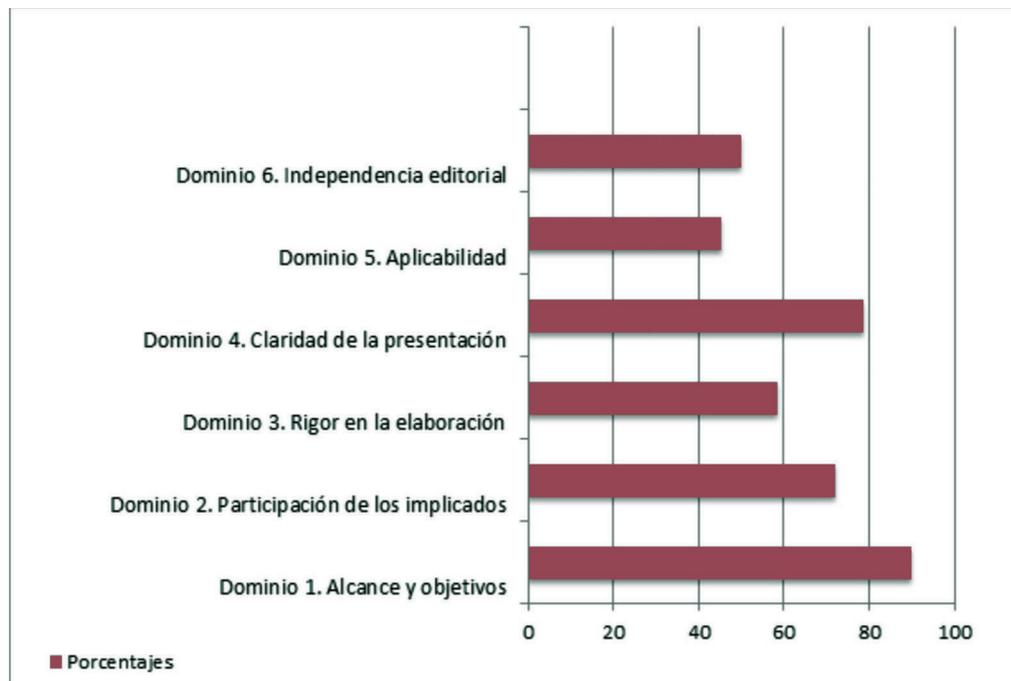


Tabla 2. Calificación global de las guías evaluadas

	Nombre de la guía	Calificación Rigor en la elaboración	Calificación AGREE II
1	Clinical Practice Guideline For Rehabilitation Of Lower Limb Amputation Veterans Affairs/Department of Defense 2007	85.94 %	Recomendada con modificaciones
2	Evidence Based Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Adults with Lower Limb Protheses British Association of Chartered Physiotherapists in Amputee Rehabilitation 2012	95.83 %	Recomendada con modificaciones
3	Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad inferior por Diabetes Mellitus Secretaría de Salud de México 2009	34.38 %	No recomendada
4	Amputee Care Standards in New South Wales New South Wales Artificial Limb Service 2008	25.00 %	No recomendada
5	Amputee and prosthetic rehabilitation – Standards and guidelines British Society of Rehabilitation Medicine 2003	47.92 %	Recomendada con modificaciones
6	Prosthetic Best Practice Guidelines RSL Steeper 2010	61.46 %	Recomendada con modificaciones

Anexo 4

Construcción del conjunto de evidencia o desarrollo de NOVO

Decisión de amputación y su nivel en Trauma

1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97

¿En los pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior, la escala MESS comparada con otras escalas (NISSA, PSI, LSI, HFS97) es más precisa en términos de Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para definir el tipo de intervención (Amputación vs reconstrucción), y tener menor número de reintervenciones y mejor adaptación protésica en los primeros 12 meses después del trauma?

Base de datos	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Mangled Extremity Severity[tiab] OR MESS[tiab] OR NISSA[tiab] OR Predictive Salvage Index[tiab] OR PSI[tiab] OR Limb Salvage Index[tiab] OR LSI[tiab] OR Hannover Fracture Scale[tiab] OR HFS-97[tiab]
Embase	'scale'/exp and ('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Weights and Measures] explode all trees

2. Cubrimiento con cirugía plástica vs subir nivel de amputación

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación traumática por debajo de la rodilla y defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación, el cubrimiento con procedimientos de cirugía plástica, injertos de piel, colgajos microquirúrgicos comparada con subir el nivel de amputación, desarticulación de rodilla o amputación transfemoral, son más efectivos y seguros para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, e infección o dolor residual en los primeros 3 meses luego del procedimiento?

Base de datos	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR stump[tiab] OR lower-extremity amputation[tiab] AND knee[tiab] OR transfemoral[tiab] OR transtibial[tiab] OR disarticulat*[tiab] OR tibia[tiab] OR lower-extremity amputation[-tiab] AND Surgical Flaps[MeSH] OR flap*[tiab] OR skin graft*[tiab] OR soft tissue[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('surgical flaps'/exp or 'skin graft'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees AND [Surgical Flaps] explode all trees OR [Skin Transplantation] explode all trees

3. Reconstruir vs Amputar

¿En pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores realizar la reconstrucción de la extremidad comparado con amputación a cualquier nivel es más efectivo y seguro para lograr la mejor función, reintegro laboral, disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección o dolor residual en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR traumatic amputat*[tiab] AND Lower Extremity[MeSH] OR Leg Injuries[MeSH] OR lower limb[tiab] OR LLA[tiab] AND Disarticulation[MeSH] OR Replantation[MeSH] OR Limb Salvage[MeSH] OR salvage[tiab] OR reconstruction[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('replantation'/exp or 'limb salvage'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees AND [Limb Salvage] explode all trees OR [Replantation] explode all trees

Decisión de amputación y su nivel. Vascular

4 y 5. Pletismografía, presión arterial sistólica digital y presión arterial sistólica

¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación, la evaluación clínica versus la pletismografía (por onda de volumen de pulso) junto con la presión arterial sistólica digital y la presión arterial sistólica en el tobillo; comparadas con la tensión transcutánea de oxígeno en el sitio de amputación son más precisas en términos de sensibilidad, especificidad, VPP,VPN,LR+,LR- para definir el nivel más distal posible de amputación, mejor cicatrización, adaptación protésica y marcha funcional en los primeros 6 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Blood Gas Monitoring, Transcutaneous[MeSH] OR Blood Pressure Determination[MeSH] OR Laser-Doppler Flowmetry[MeSH] OR pulse volume recording[tiab] OR PVR[tiab] OR transcu- taneous[tiab] OR TcPO2[tiab] OR doppler[tiab] OR ankle pressure[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabet- ic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('plethysmography'/exp or 'transcutaneous oxygen monitoring'/ exp or 'laser doppler flowmetry'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [con- trolled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Trau- matic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees AND [Plethysmography] explode all trees OR [Blood Pressure Determination] explode all trees

6. Amputación en dos tiempos vs un solo tiempo

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a infección grave y sepsis asociada, la realización de una amputación en dos tiempos (amputación parcial en guillotina seguido de una remodelación secundaria) comparado con una amputación en un solo tiempo con cierre primario, es más efectiva para disminuir el riesgo de infección del muñón y otras complicaciones (dehiscencias, retardo en la cicatrización, dolor, mortalidad) en el primer mes después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Ischemia[MeSH] OR Gangrene[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR gangrene[tiab] OR sepsis[tiab] AND delayed closure[tiab] OR one-stage[tiab] OR two-stage[tiab] OR guillotine[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('two stage' or 'one stage')
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees AND [Surgery - SU]

Decisión de amputación y su nivel en Diabetes

7. PEDIS vs Texas y Wagner

¿En pacientes mayores de 16 años con pie diabético la clasificación PEDIS comparada con las clasificaciones de Texas y Wagner es más precisa en términos de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para predecir el riesgo de amputación en los primeros 3 meses?

Base de datos	ESTRATEGIA
PubMed	Diabetic Foot[MeSH] OR diabetic foot[tiab] OR diabet*[ti] OR diabetic feet[tiab] OR foot[ti] AND Wagner[tiab] OR Texas[tiab] OR PEDIS[tiab] OR Meggitt[tiab] AND classificat*[ti]OR scor*[ti]
Embase	('wagner' or 'pedis' or texas) and ('diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	"Diabetic Foot"[MeSH] AND Wagner[tiab] OR Texas[tiab] OR PEDIS[tiab]

8. Amputación transtibial vs Amputación segmentaria del pie

¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones neuropáticas o isquémicas de la extremidad que requieran una amputación del miembro inferior, es más efectiva y segura una amputación transtibial que una amputación segmentaria del pie para lograr mejor adaptación protésica, función, marcha, calidad de vida y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales e infección en los primeros 12 meses?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR diabetic foot[tiab] OR amputat*[tiab] AND transtibial[tiab] OR TTA[tiab] OR transmetatarsal[tiab] OR TMA[tiab] OR partial foot[tiab] OR transtarsal[tiab] OR tarsometatarsal[tiab] OR midtarsal[tiab] OR Chopart[tiab] OR Lisfranc[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and (chopart or lisfranc or 'transmetatarsal amputation')
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

Intervenciones preoperatorias

9. Analgesia regional preoperatoria vs analgesia convencional

¿En pacientes mayores de 16 años, que van a ser amputados de miembros inferiores, la analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluido infiltración intraoperatoria del muñón nervioso) comparada con la analgesia convencional (analgésicos opiodes y no opiodes, ketamina), es más efectiva y segura para prevenir el dolor de miembro fantasma y mejorar la funcionalidad del paciente en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR "Amputation, Traumatic"[MeSH] OR "Amputees"[MeSH] OR "Amputation Stumps"[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Analgesics[MeSH] OR Analgesia[MeSH] OR Analgesia, Epidural[MeSH] OR Nerve Block[MeSH] OR analges*[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and 'analgesia' and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Anesthesia and Analgesia] explode all trees

10. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, la realización de un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio comparado con no hacerlo, mejora la funcionalidad, la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR amputat*[tiab] OR traumatic[tiab] OR vascular[tiab] AND Exercise[MeSH] OR exercise[tiab] OR cardiopulmonary exercise[tiab] OR CPET[tiab] AND Preoperative Care[MeSH] OR Preoperative Period[MeSH] OR preoperative[tiab] OR perioperative[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('cardiopulmonary fitness' or 'preoperative care'/exp)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Preoperative Care] explode all trees OR [Preoperative Period] explode all trees

11. Apoyo psicológico preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, el apoyo psicológico preoperatorio comparado con no hacerlo es más efectivo para lograr la adaptación psicológica y protésica, mejorar la calidad de vida y prevenir la aparición de dolor de miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR vascular[tiab] OR ischemia[tiab] OR Diabetic Foot[MeSH] OR diabetic foot[tiab] AND Psychology[MeSH] OR Adaptation, Psychological[MeSH] OR Psychotherapy[MeSH] OR Psychotherapeutic Processes[MeSH] OR Cognitive Therapy[MeSH] OR Social Adjustment[MeSH] OR psycholog*[tiab] OR psychosocial[tiab] OR psychotherap*[tiab] AND Preoperative Care[MeSH] OR Preoperative Period[MeSH] OR preoperative[tiab] OR perioperative[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and 'psychological adjustment'
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Preoperative Care] explode all trees OR [Preoperative Period] explode all trees

Intervenciones durante la cirugía

12. Antibióticos profilácticos

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de antibióticos profilácticos máximo por 1 día comparado con no hacerlo disminuye la tasa de infecciones del sitio operatorio órgano-espacio-relacionado (CDC) y la hospitalización en los primeros 30 días después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR Ischemia[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR diabetic foot[tiab] OR amputat*[tiab] AND Lower Extremity[MeSH] OR lower extremity[tiab] OR lower limb[tiab] OR major limb[tiab] OR LLA[tiab] AND Anti-Bacterial Agents[MeSH] OR Antibiotic Prophylaxis[MeSH] OR antibiotic[tiab] OR anti-bacterial[tiab] OR infectious[tiab] OR stump infection[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and 'antibiotic prophylaxis'/exp
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

13. Torniquete intraoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de torniquete intraoperatorio comparado con no usarlo, aumenta las infecciones del sitio operatorio, el dolor agudo, crónico, el síndrome del miembro fantasma en los primeros 6 meses después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR traumatic[tiab] OR stump*[tiab] OR Vascular Diseases[MeSH] OR vascular[tiab] OR Ischemia[MeSH] OR ischemia[tiab] OR "Diabetic Foot"[MeSH] OR diabetic foot[tiab] OR diabetic feet[tiab] AND Tourniquets[MeSH] OR tourniquet*[tiab] AND Operative Time[MeSH] OR Intraoperative Period[MeSH] OR operative[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and 'tourniquet'/exp
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

14. Amputación mediopié vs amputación digital

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación en el pie, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes y que tienen afectación de dos o más rayos, las amputaciones del mediopié o del retropié comparadas con las amputaciones digitales o las de rayos enteros, son más efectivas para lograr la adaptación protésica u ortésica, mejorar la función y la marcha, y disminuir la necesidad de reintervención para subir el nivel de la amputación, en los primeros 12 meses después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation/methods[MAJR] OR Foot/surgery[MAJR] OR Diabetic Foot/surgery[MAJR] AND digital amputat*[tiab] OR foot amputat*[tiab] OR toe amputat*[tiab] OR midfoot amputat*[tiab] OR forefoot amputat*[tiab] OR ray amputat*[tiab]
Embase	('finger amputation' or 'toe amputation' or 'foot amputation' or (ray and amputation) or (midfoot and amputation) or (forefoot and amputation)) and (('amputation'/exp or 'amputation') or ('traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation') or ('diabetic foot'/exp or 'diabetic foot')) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

15. Syme vs Chopart

¿En las personas mayores de 16 años la amputación tipo Syme (Desarticulación del tobillo) comparada con una amputación de Chopart (Mediotarsiana) mejora la posibilidad de adaptación de una prótesis, la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR amputat*[tiab] OR ankle[tiab] AND Chopart[tiab] OR Syme[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and (chopart or syme)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

16. Burgess y Ertl modificado

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la técnica del colgajo posterior (Burgess) comparada con la técnica en boca de pescado es más efectiva para la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico, el síndrome de miembro fantasma, la infección y la necesidad de revisión del muñón en los primeros 12 meses después del procedimiento?

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, las técnicas convencionales (sin puente tibio-peroneo) comparadas con el procedimiento de Ertl modificado (con puente tibio-peroneo) son más efectivas para la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico, el síndrome de miembro fantasma, la infección y la necesidad de revisión del muñón en los primeros 12 meses después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR stump*[tiab] OR Ischemia[MeSH] OR "Diabetic Foot"[MeSH] OR Leg/surgery[MeSH] AND "posterior myocutaneous flap"[tiab] OR Burgess[tiab] OR Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR stump*[tiab] OR Ischemia[MeSH] OR "Diabetic Foot"[MeSH] OR Leg/surgery[MeSH] AND "tibiofibular bone bridging"[tiab] OR "amputation osteoplasty"[tiab] OR "Ertl"[tiab]
Embase	((ertl or 'tibiofibular bone bridging' or 'amputation osteoplasty') and (('amputation'/exp or 'amputation') or ('traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation')) or ((burgess or 'posterior myocutaneous flap') and (('amputation'/exp or 'amputation') or ('traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation'))))
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

17. Miodesis vs mioplastia transtibial

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR ischemia[tiab] OR Diabetic Foot[MeSH] AND myoplast*[tiab] OR myodesis[tiab] OR Bowker[tiab] OR myo-periosteal[tiab] OR Burgess[tiab] OR sagittal[tiab] OR skew[tiab] OR "below the knee"[tiab] OR "above the knee"[tiab] OR transibial[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and (myodesis or 'myoplasty')
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

18. Nivel supracondíleo vs desarticulación de rodilla

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondílea comparado con la desarticulación de la rodilla es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función, la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Disarticulation[MeSH] OR disarticulat*[tiab] OR supracondylar[tiab] OR through-knee[tiab]
Embase	'knee amputation'/exp and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

19. Miodesis vs mioplastia en amputación transfemoral

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis (técnica de Gottschalk) comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] AND myoplast*[tiab] OR myodes*[tiab] OR Gottschalk[tiab] OR Gottschalk[au]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and (myodesis or 'myoplasty')
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

19. Nivel supracondíleo vs tercio medio del fémur

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondíleo comparado con el nivel en el tercio medio del fémur es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR diabet*[tiab] OR transfemoral[tiab] OR above-knee[tiab] OR amputat*[tiab] AND supracondylar[tiab] OR Gritti-Stokes[tiab] OR middle third[tiab] OR femur[ti]
Embase	'transfemoral amputation' AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

21. Cierre con grapas metálicas vs suturas monofilamento

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el cierre del muñón con grapas metálicas comparado con suturas monofilamento es más efectivo para prevenir alteraciones en la cicatriz, disminuir el riesgo quirúrgico, la infección del sitio operatorio y la hospitalización en el primer mes después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Surgical Flaps[MeSH] OR Surgical Stapling[MeSH] OR Sutures[MeSH] OR Suture Techniques[MeSH] OR suture[tiab] OR staple[tiab] OR skin clips[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('surgical stapling'/exp or 'surgical flaps'/exp or 'suture'/exp) and ((cochrane review)/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

22. Drenes

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren la amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de drenes después del cierre definitivo comparado con no usarlos, disminuye el riesgo de infección y necesidad de cirugías adicionales por hematomas o seromas en el primer mes después del procedimiento?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic [MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] AND Drainage[MeSH] OR Suction[MeSH] OR "drainage suction"[tiab] OR drain*[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and 'drainage' and ((cochrane review)/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Surgery - SU]

Prótesis

23. Prótesis postoperatoria inmediata

¿En pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, el uso de prótesis postoperatoria inmediata comparada con el uso de férulas de yeso, cubiertas rígidas almohadilladas, cubiertas removibles y vendajes elásticos o ninguna intervención, previene la aparición del dolor postquirúrgico, mejora la remodelación del muñón, la adaptación protésica, el funcionamiento y disminuye el tiempo para el retorno al trabajo en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR traumatic[tiab] OR stump*[tiab] AND "Lower Extremity"[MeSH] OR Foot[MeSH] OR Leg[MeSH] lower extremit*[tiab] OR leg[tiab] OR legs[tiab] OR foot[tiab] OR above-knee[tiab] OR AKA[tiab] OR below-knee[tiab] OR BKA[tiab] OR lower limb[tiab] OR LLA[tiab] AND "Prosthesis Fitting"[MeSH] OR "Prosthesis Design"[MeSH] OR "Artificial Limbs"[MeSH] OR trans-tibial prosthesis[tiab] OR below-knee prosthesis[tiab] OR "Orthotic Devices"[MeSH] OR orthos*[tiab] OR "immediate postoperative prosthesis"[tiab] OR "IPOP"[tiab] OR Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR traumatic[tiab] OR stump*[tiab] AND "Lower Extremity"[MeSH] OR Foot[MeSH] OR Leg[MeSH] lower extremit*[tiab] OR leg[tiab] OR legs[tiab] OR foot[tiab] OR above-knee[tiab] OR AKA[tiab] OR below-knee[tiab] OR BKA[tiab] OR lower limb[tiab] OR LLA[tiab] AND Splints[MeSH] OR splint*[tiab] OR Bandages[MeSH] OR bandage*[tiab] OR dressing*[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('prosthesis'/exp or 'orthopedic prosthesis and orthosis'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Prostheses and Implants] explode all trees

24. Plantilla vs. Ortésis en amputación parcial

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación parcial del pie la adaptación de una plantilla o una ortésis comparada con no hacerlo mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Foot[MeSH] OR "Foot Orthoses"[MeSH] OR foot amputat*[tiab] OR feet orthos*[tiab] OR feet prosthe*[tiab] OR foot orthot*[tiab] OR foot orthes*[tiab] OR PFA[tiab] OR FOs[tiab] AND "Prosthesis Fitting"[MeSH] OR "Prosthesis Design"[MeSH] OR "Orthotic Devices"[MeSH] OR "Prostheses and Implants"[MeSH]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('prosthesis'/exp or 'orthopedic prosthesis and orthosis'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Prostheses and Implants] explode all trees

25 y 26. Pie de carbono, SACH o pie articulado

¿En pacientes mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

¿En pacientes mayores de 16 años, con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputees*[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] AND Lower Extremity[MeSH] OR Lower Extremity[tiab] OR Amputation[MeSH] OR Amputees*[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] AND Prosthesis Fitting[MeSH] OR Prosthesis Design[MeSH] OR Amputation[MeSH] OR Amputees*[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] AND Artificial Limbs*[MeSH] OR Joint Prosthesis[MeSH] AND AFO[tiab] OR carbon-fiber[tiab] OR SACH[tiab] OR Solid ankle cushion heel[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('prosthesis'/exp or 'orthopedic prosthesis and orthosis'/exp) and ((cochrane review)/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Prostheses and Implants] explode all trees

27. Prótesis TBS o de descarga específica vs. Cuenca de contacto total con silicona

¿En pacientes mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de una prótesis con el diseño de cuenca tipo PTB (descarga específica) comparado con una cuenca de contacto total con funda de silicona mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Prosthesis Fitting[MeSH] OR Prosthesis Design[MeSH] OR Artificial Limbs[MeSH] OR Joint Prosthesis[MeSH] OR prosthesis*[tiab] AND "transtibial prosthesis"[tiab] OR "below knee prosthesis"[tiab] OR "patellar tendon bearing"[tiab] OR PTB[tiab] OR "total surface bearing"[tiab] OR TSB[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('prosthesis'/exp or 'orthopedic prosthesis and orthosis'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Prostheses and Implants] explode all trees

28. Cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba vs. funda de suspensión de vacío

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla una prótesis con cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba comparada con una funda de suspensión por válvula de vacío mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR amput*[tiab] OR traumatic[tiab] OR Amputation Stumps[MeSH] OR stump[tiab] AND Leg[MeSH] OR leg[tiab] OR below-knee amputation[tiab] OR below-the-knee[tiab] OR BKA[tiab] OR lower extremity[tiab] OR LLA[tiab] AND Silicones[MeSH] OR silicon*[tiab] OR socket[tiab] OR valve[tiab] OR suspension[tiab] OR liner[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('prosthesis'/exp or 'orthopedic prosthesis and orthosis'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Prostheses and Implants] explode all trees

29 y 30. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs rodilla policéntrica o monocéntrica convencional

29. ¿En pacientes mayores de 16 años con desarticulación de rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparada con una rodilla policéntrica convencional con asistencia para la extensión mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

30. ¿En pacientes mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparada con una rodilla policéntrica convencional o una monocéntrica (uniaxial) de freno de carga mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR Artificial Limbs[MeSH] AND Knee Joint[MeSH] OR Knee Prosthesis[MeSH] OR knee joint[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('prosthesis'/exp or 'orthopedic prosthesis and orthosis'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Prostheses and Implants] explode all trees

31. Cuenca tipo cuadrilátero vs cuenca de contenimiento isquiático (ISNY)

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una cuenca tipo cuadrilátero, comparada con la de contenimiento isquiático o tipo ISNY mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR stump*[tiab] AND "above-knee sockets"[tiab] OR "transfemoral socket"[tiab] OR ISNY[tiab] OR quadrilateral[tiab] OR ischial[tiab] OR "IC Socket"[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('prosthesis'/exp or 'orthopedic prosthesis and orthosis'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Prostheses and Implants] explode all trees

Rehabilitación postprotésica

32. Interfaz de silicona con pin y lanzadera vs cinturón silesiano

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una prótesis con sistema de suspensión mediante interfaz de silicona y sujeción mediante pin y lanzadera comparado con el sistema de suspensión de cinturón silesiano (cuero o neopreno), válvula de vacío y contacto total mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] OR stump*[tiab] AND Prosthesis Fitting[MeSH] OR Prosthesis Design[MeSH] OR Artificial Limbs[MeSH] OR Prostheses and Implants[MeSH] OR Orthotic Devices[MeSH] OR prosthesis fitting[tiab] OR orthos*[tiab] AND belt*[tiab] OR TES[tiab] OR silicones[MeSH] OR silicon*[tiab]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ('prosthesis'/exp or 'orthopedic prosthesis and orthosis'/exp) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Rehabilitation] explode all trees

33. Escalas de valoración funcional

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la utilización de índices y escalas para la valoración funcional (función mental, sensorial, dolor, cardiovascular y respiratoria, musculoesquelética y movimiento, actividades de la vida diaria y protetización) comparado con la evaluación clínica, es más precisa para determinar los desenlaces funcionales: movilidad, actividades de la vida diaria, autoimagen, sexualidad y reintegro sicosocial?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR Prosthesis Fitting[MeSH] OR Artificial Limbs[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR amputat*[tiab] AND index[ti] OR scale[ti] OR score[ti] OR questionnaire[ti] OR measur*[ti] OR classification[ti] OR assess*[ti] OR function*[ti]
Embase	'scale'/exp and ('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Rehabilitation] explode all trees

34. Terapia neuropsicológica para el tratamiento del dolor del miembro fantasma

¿En pacientes mayores de 16 años luego de la amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes las terapias neuropsicológicas asociadas a tratamiento farmacológico usual, comparada con el uso de terapia farmacológica usual sola, son más efectivas para la prevención y el tratamiento del dolor del miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR Prosthesis Fitting[MeSH] OR Artificial Limbs[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR amputat*[tiab] AND index[ti] OR scale[ti] OR score[ti] OR questionnaire[ti] OR measur*[ti] OR classification[ti] OR assess*[ti] OR function*[ti]
Embase	('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') and 'neuropsychological'
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Rehabilitation] explode all trees

35. Tratamiento farmacológico para el tratamiento del dolor neuropático

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes y que presenten dolor neuropático, el tratamiento con amitriptilina, clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsaicina comparadas con placebo o entre ellas, como monoterapia o en terapia combinada son más efectivas para mejorar el dolor, el funcionamiento físico, mental y la calidad de vida a 1,3 6 meses y dos años?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	<p>Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Amitriptyline[MeSH] OR amitrip*[tiab] OR amitrol[tiab] OR damilen[tiab] OR domical[tiab] OR elavil[tiab] OR endep[tiab] OR Laroxyl[tiab] OR Lentizol[tiab] OR Sarote*[tiab] OR Triptafen[tiab] OR Trypt*[tiab] OR Clomipramine[MeSH] OR clomipramine[tiab] OR anafranil[tiab] OR hydiphen[tiab] OR Thiophenes[MeSH]OR duloxetine[tiab] OR cymbalta[tiab] OR Fluoxetine[MeSH] OR fluoxetin[tiab] OR prozac[tiab] OR sarafem[tiab]</p> <p>OR</p> <p>Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Analgesics, Non-Narcotic[MeSH] OR Antidepressive Agents, Tricyclic[MeSH] OR Antidepressive Agents, Second-Generation[MeSH] OR Serotonin Uptake Inhibitors[MeSH] OR Amines[MeSH] OR Analgesics[MeSH] OR Adrenergic Uptake Inhibitors[MeSH] OR Dibenzazepines[MeSH]</p>
Embase	<p>('amputation'/exp or 'amputation' or 'traumatic amputation'/exp or 'traumatic amputation' or 'diabetic foot'/exp or 'diabetic foot') AND ('Amitriptyline' OR 'amitrol' OR 'damilen' OR 'domical' OR 'elavil' OR 'endep' OR 'Laroxyl' OR 'Lentizol' OR 'Triptafen' OR 'Clomipramine' OR 'clomipramine' OR 'anafranil' OR 'hydiphen' OR 'Thiophenes' OR 'duloxetine' OR cymbalta[tiab] OR 'Fluoxetine' OR 'prozac' OR 'sarafem')</p>
Cochrane	<p>[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Anesthesia and Analgesia] explode all trees</p>

36. Rehabilitación cardiopulmonar vs cuidado usual en pacientes con amputaciones

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación cardiopulmonar combinada con el cuidado usual (arcos de movimiento, fortalecimiento o ejercicios en casa) comparada con el cuidado usual, es más efectiva para mejorar el funcionamiento, la independencia en actividades de la vida diaria y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation/rehabilitation[MeSH] OR Amputees/rehabilitation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Exercise Therapy[MeSH] OR Recovery of Function[MeSH] OR exercise[tiab] OR walking ability[tiab]
Embase	(('amputation'/exp or 'amputation') and ('lower extremity amputation'/exp or 'lower extremity amputation') and ('rehabilitation'/exp or 'rehabilitation') and ('exercise therapy'/exp or 'exercise therapy')) or (('amputation'/exp or 'amputation') and ('lower extremity amputation'/exp or 'lower extremity amputation') and ('rehabilitation'/exp or 'rehabilitation') and ('exercise therapy'/exp or 'exercise therapy')) or (('amputation'/exp or 'amputation') and ('lower extremity amputation'/exp or 'lower extremity amputation') and ('rehabilitation'/exp or 'rehabilitation') and ('recovery of function'/exp or 'recovery of function')) or (('amputation'/exp or 'amputation') and ('lower extremity amputation'/exp or 'lower extremity amputation') and ('rehabilitation'/exp or 'rehabilitation') and ('activities of daily living'/exp or 'activities of daily living')) or (('amputation'/exp or 'amputation') and ('lower extremity amputation'/exp or 'lower extremity amputation') and ('rehabilitation'/exp or 'rehabilitation') and ('cardiac rehabilitation'/exp or 'cardiac rehabilitation')) and [adult]/lim and [humans]/lim and [1-1-1990]/sd not [19-5-2014]/sd
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Rehabilitation] explode all trees

37. Rehabilitación física

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación física (fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico) comparada con el cuidado usual es más efectiva para mejorar la marcha, movilidad y adaptación protésica en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation/rehabilitation[MeSH] OR Amputees/rehabilitation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR amputat*[tiab] AND Exercise Therapy[MeSH] OR Recovery of Function[MeSH] OR exercise[tiab] OR walking ability[tiab]
Embase	((‘amputation’/exp or ‘amputation’) and (‘lower extremity amputation’/exp or ‘lower extremity amputation’) and (‘rehabilitation’/exp or ‘rehabilitation’) and (‘exercise therapy’/exp or ‘exercise therapy’)) or ((‘amputation’/exp or ‘amputation’) and (‘lower extremity amputation’/exp or ‘lower extremity amputation’) and (‘rehabilitation’/exp or ‘rehabilitation’) and (‘exercise therapy’/exp or ‘exercise therapy’)) or ((‘amputation’/exp or ‘amputation’) and (‘lower extremity amputation’/exp or ‘lower extremity amputation’) and (‘rehabilitation’/exp or ‘rehabilitation’) and (‘recovery of function’/exp or ‘recovery of function’)) or ((‘amputation’/exp or ‘amputation’) and (‘lower extremity amputation’/exp or ‘lower extremity amputation’) and (‘rehabilitation’/exp or ‘rehabilitation’) and (‘activities of daily living’/exp or ‘activities of daily living’)) or ((‘amputation’/exp or ‘amputation’) and (‘lower extremity amputation’/exp or ‘lower extremity amputation’) and (‘rehabilitation’/exp or ‘rehabilitation’) and (‘cardiac rehabilitation’/exp or ‘cardiac rehabilitation’)) and [adult]/lim and [humans]/lim and [1-1-1990]/sd not [19-5-2014]/sd
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Rehabilitation] explode all trees

38. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas, comparado con no hacerlo; son más efectivas para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR Amputation, Traumatic[MeSH] OR Amputees[MeSH] OR Amputation Stumps[MeSH] OR Prosthesis Fitting[MeSH] OR Artificial Limbs[MeSH] OR Diabetic Foot[MeSH] OR amputat*[tiab] AND index[ti] OR scale[ti] OR score[ti] OR questionnaire[ti] OR measur*[ti] OR classification[ti] OR assess*[ti] OR function*[ti]
Embase	((‘amputation’/exp or amputation) or ‘disabled person’ or ‘amputees rehabilitation’) and (‘psychology’ or ‘psychotherapy’ or ‘social psychology’ or ‘exercise test’ or ‘exercise’ or ‘job adaptation’) and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Rehabilitation] explode all trees

39. Intervenciones sicosociales postprotésicas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, las intervenciones psicosociales post-protésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia; comparado con no hacerlas, son más efectivas para lograr un mejor funcionamiento, una adecuada adaptación protésica, mejorar la autoimagen, la sexualidad y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	Amputation[MeSH] OR "Amputation, Traumatic"[MeSH] OR "Amputees"[MeSH] OR "Amputation Stumps"[MeSH] OR lower limb amputat*[tiab] AND Psychology[MeSH] OR "Adaptation, Psychological"[MeSH] OR Psychotherapy[MeSH] OR "Social Adjustment"[MeSH] OR "Social Support"[MeSH] OR "Recovery of Function"[MeSH] OR psycholog*[tiab] OR psychosocial[tiab] OR psychotherap*[tiab]
Embase	(('amputation'/exp or amputation) or 'disabled person' or 'amputees rehabilitation') and ('psychology' or 'psychotherapy' or 'social psychology' or 'exercise test' or 'exercise' or 'job adaptation') and ([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)
Cochrane	[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Rehabilitation] explode all trees OR [Psychology] explode all trees

40. Rehabilitación integral

¿En pacientes mayores de 16 años luego de una amputación por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, un proceso de rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculo esquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y laborales, comparado con el cuidado usual: sesiones de terapia física o ejercicios en casa; es más efectivo para lograr o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social en los primeros 12 meses después de la amputación?

BD	ESTRATEGIA
PubMed	<p>Amputation/rehabilitation[MeSH] OR Rehabilitation[MeSH] OR rehabilitation[tiab] OR Amputation/psychology[MeSH] OR Psychology[MeSH] OR Adaptation, Psychological[MeSH] OR Psychotherapy[MeSH] OR Social Adjustment[MeSH] OR psycholog*[tiab] OR psychosocial[tiab] OR psychotherap*[tiab]</p> <p>AND Exercise Test[MeSH] OR Exercise Therapy[MeSH] OR Physical Therapy Modalities[MeSH] OR exercise[tiab] OR "physical therapy"[tiab] OR "muscle strength training"[tiab] OR "Occupational Therapy"[MeSH] OR occupational[tiab] OR "Return to Work"[MeSH] OR "Recovery of Function"[MeSH]</p>
Embase	<p>((('amputation'/exp or amputation) or 'disabled person' or 'amputees rehabilitation') and ('psychology' or 'psychotherapy' or 'social psychology' or 'exercise test' or 'exercise' or 'job adaptation')) and (([cochrane review]/lim or [systematic review]/lim or [controlled clinical trial]/lim or [randomized controlled trial]/lim or [meta analysis]/lim)</p>
Cochrane	<p>[Amputation] explode all trees OR [Amputation Stumps] explode all trees OR [Amputation, Traumatic] explode all trees OR [Amputees] explode all trees OR [Diabetic Foot] explode all trees AND [Rehabilitation] explode all trees OR [Psychology] explode all trees</p>

Anexo 5

Flujograma de proceso de inclusión de artículos

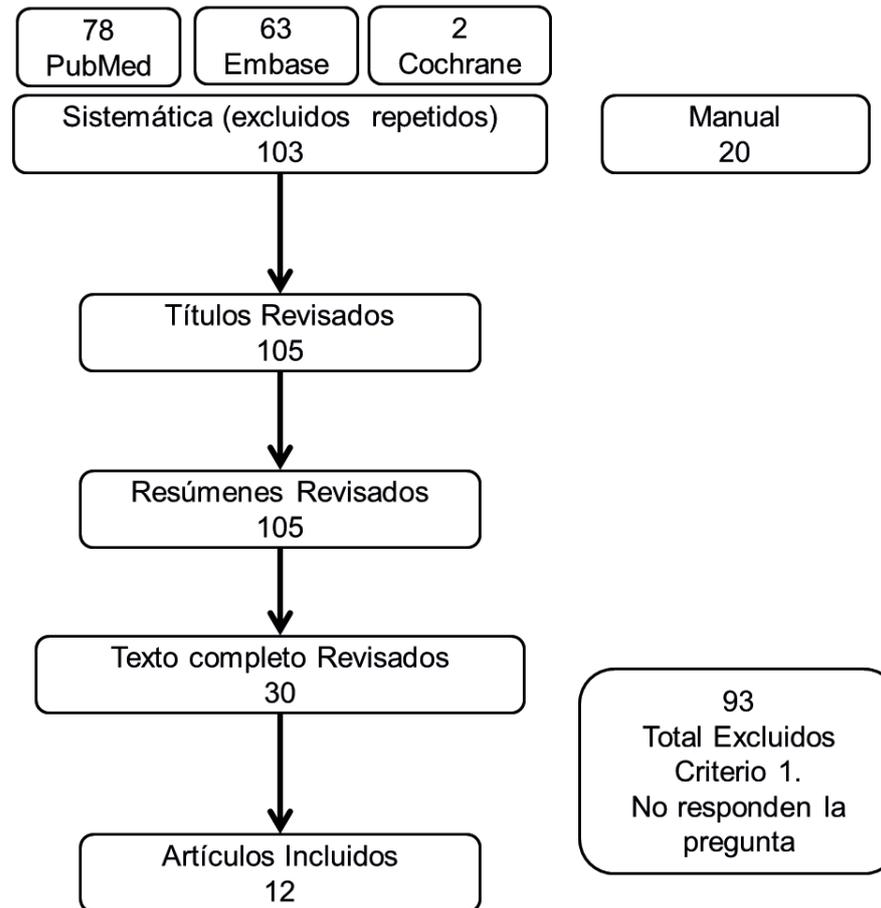
Criterios de exclusión de estudios:

- 1. No contesta la pregunta:** población diferente, intervenciones diferentes, desenlaces distintos.
- 2. Hay mejor evidencia disponible:** Existen otros estudios de mejor evidencia para contestar la pregunta.
- 3. Hay evidencia más reciente:** Existen otros estudios de igual o mejor evidencia más nuevos.
- 4. Otros:** En caso de ser necesario para la pregunta

Decisión de amputación y su nivel en Trauma

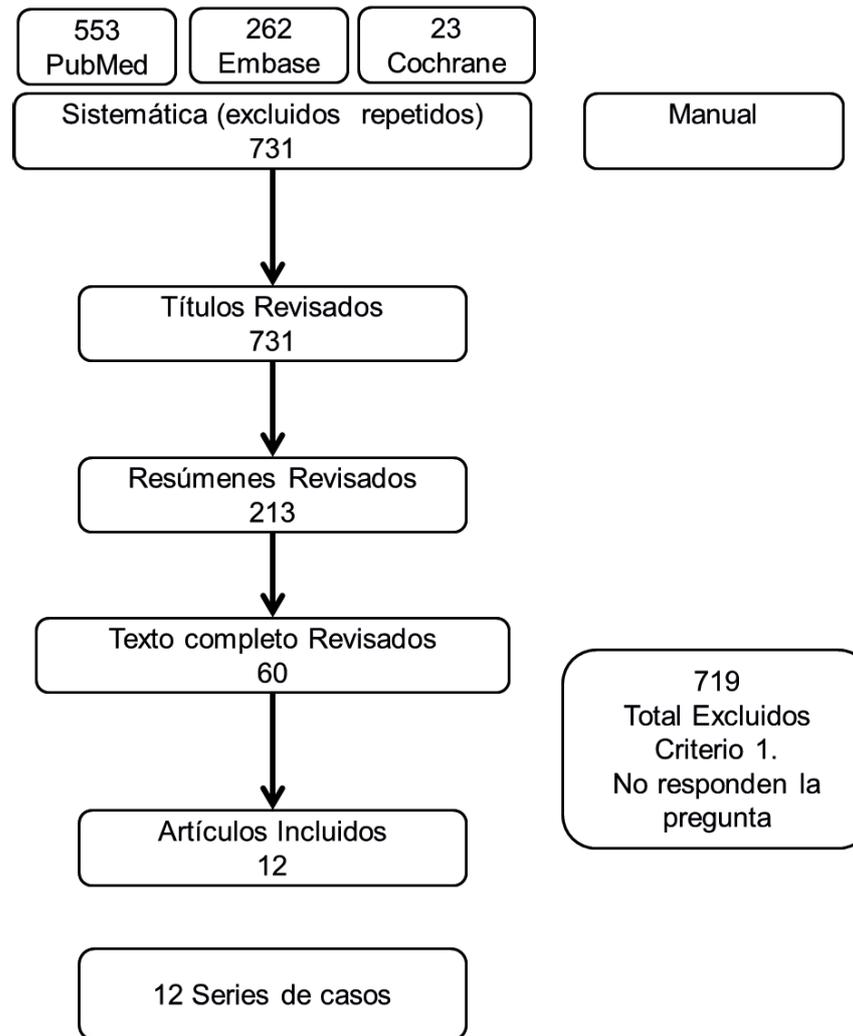
1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97

¿En los pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior, la escala MESS comparada con otras escalas (NISSA, PSI, LSI, HFS97) es más precisa en términos de Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para definir el tipo de intervención (Amputación vs reconstrucción), y tener menor número de reintervenciones y mejor adaptación protésica en los primeros 12 meses después del trauma.



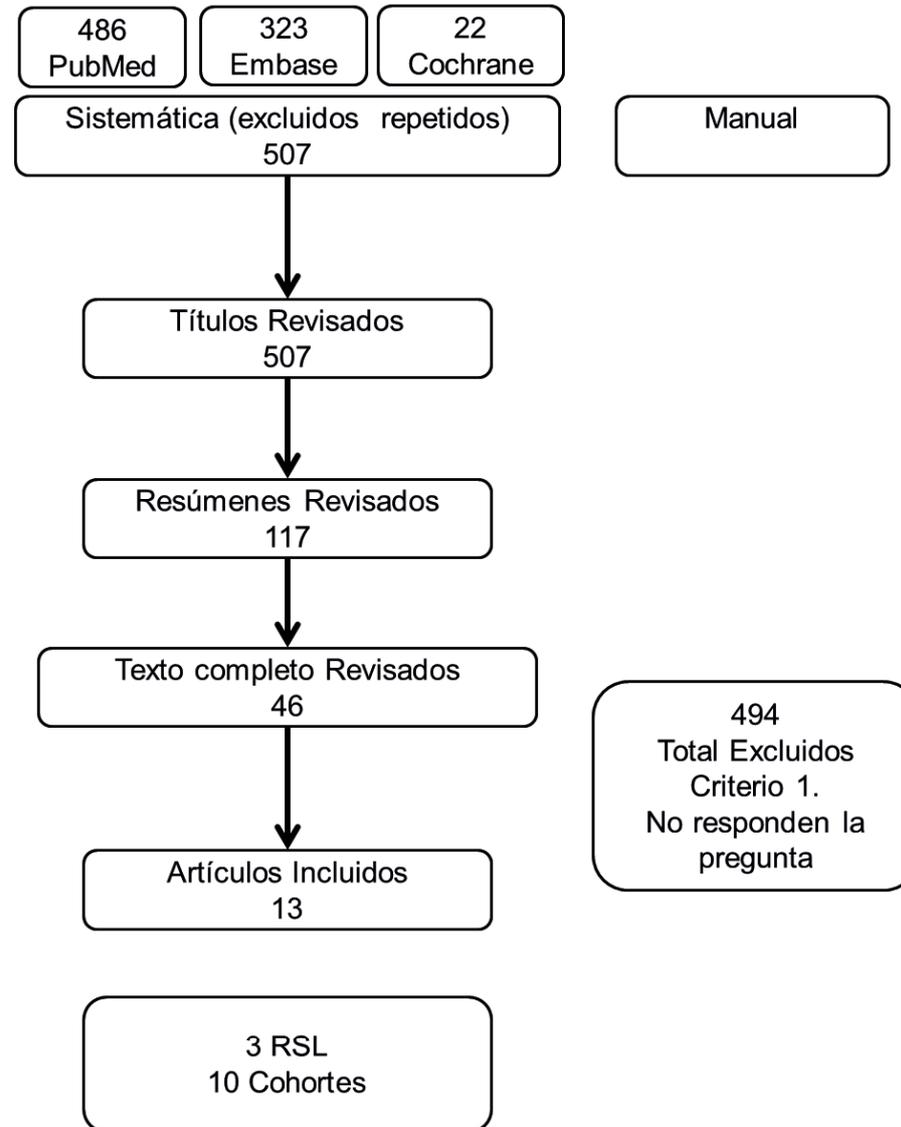
2. Cubrimiento con cirugía plástica vs subir nivel de amputación

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación traumática por debajo de la rodilla y defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación, el cubrimiento con procedimientos de cirugía plástica, injertos de piel, colgajos microquirúrgicos comparada con subir el nivel de amputación, desarticulación de rodilla o amputación transfemoral, son más efectivos y seguros para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, e infección o dolor residual en los primeros 3 meses luego del procedimiento?



3. Reconstruir vs Amputar

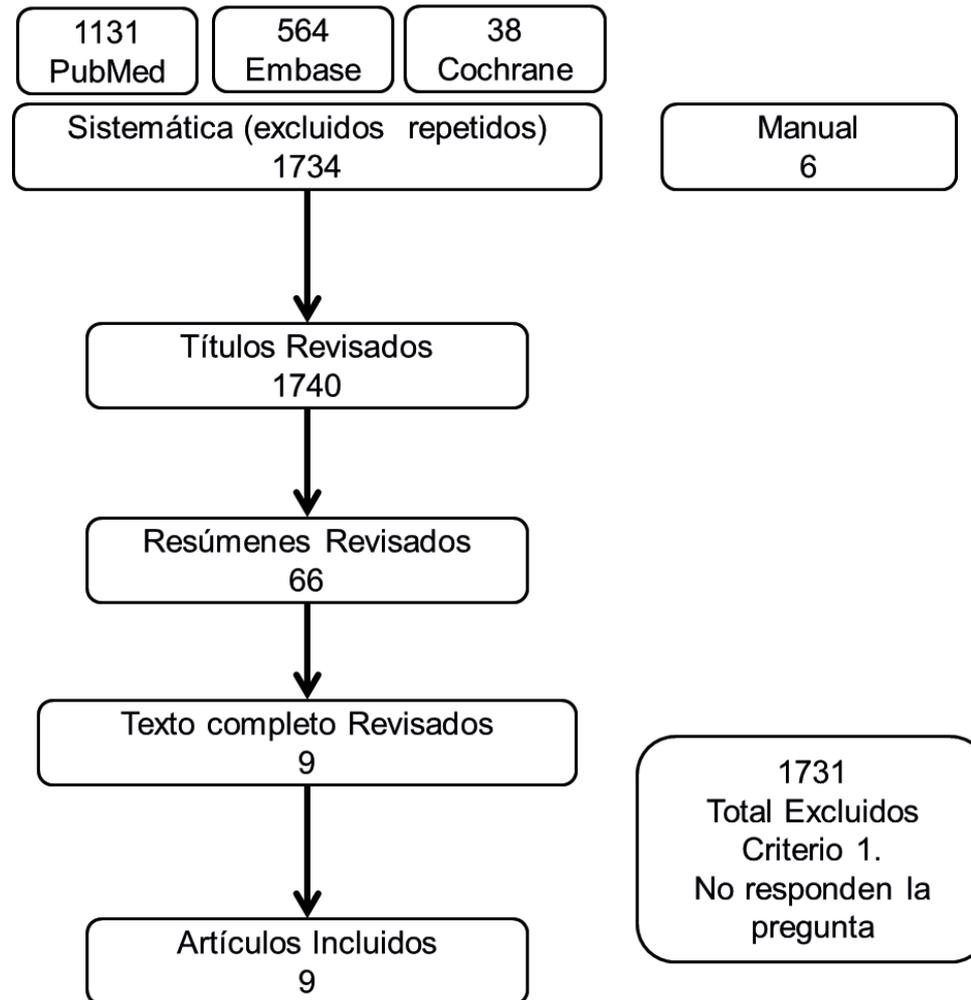
¿En pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores realizar la reconstrucción de la extremidad comparado con amputación a cualquier nivel es más efectivo y seguro para lograr la mejor función, reintegro laboral, disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección o dolor residual en los primeros 12 meses después de la cirugía?



Decisión de amputación y su nivel. Vascular

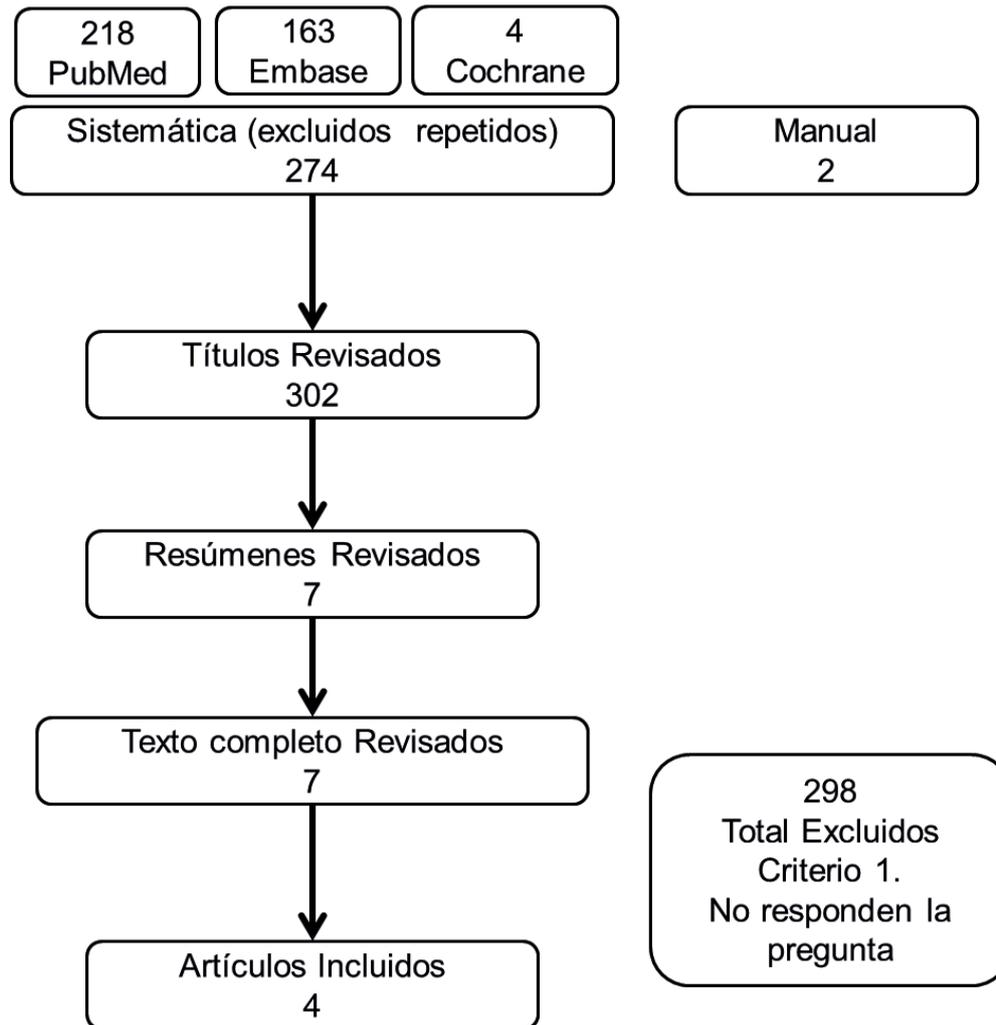
4 y 5. Pletismografía, presión arterial sistólica digital y presión arterial sistólica

¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación, la evaluación clínica versus la pletismografía (por onda de volumen de pulso) junto con la presión arterial sistólica digital y la presión arterial sistólica en el tobillo; comparadas con la tensión transcutánea de oxígeno en el sitio de amputación son más precisas en términos de sensibilidad, especificidad, VPP,VPN,LR+,LR- para definir el nivel más distal posible de amputación, mejor cicatrización, adaptación protésica y marcha funcional en los primeros 6 meses después de la cirugía?



6. Amputación en dos tiempos vs un solo tiempo

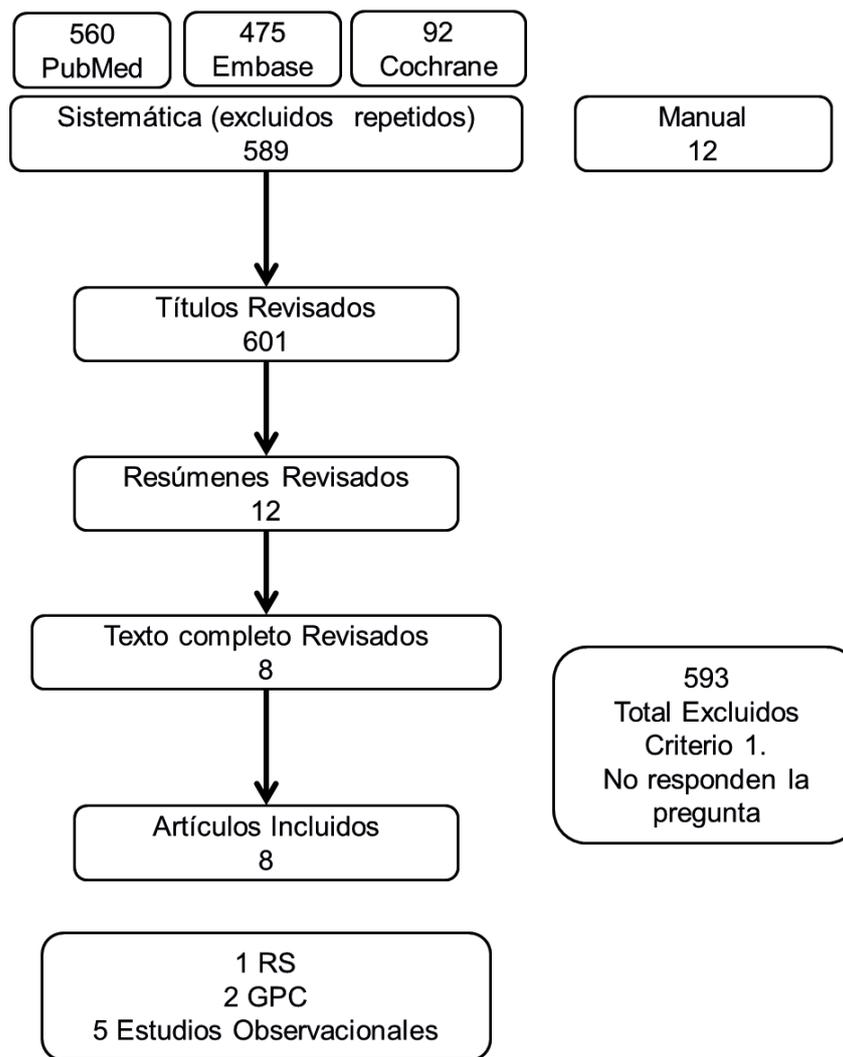
¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a infección grave y sepsis asociada, la realización de una amputación en dos tiempos (amputación parcial en guillotina seguido de una remodelación secundaria) comparado con una amputación en un solo tiempo con cierre primario, es más efectiva para disminuir el riesgo de infección del muñón y otras complicaciones (dehiscencias, retardo en la cicatrización, dolor, mortalidad) en el primer mes después de la cirugía?



Decisión de amputación y su nivel en Diabetes

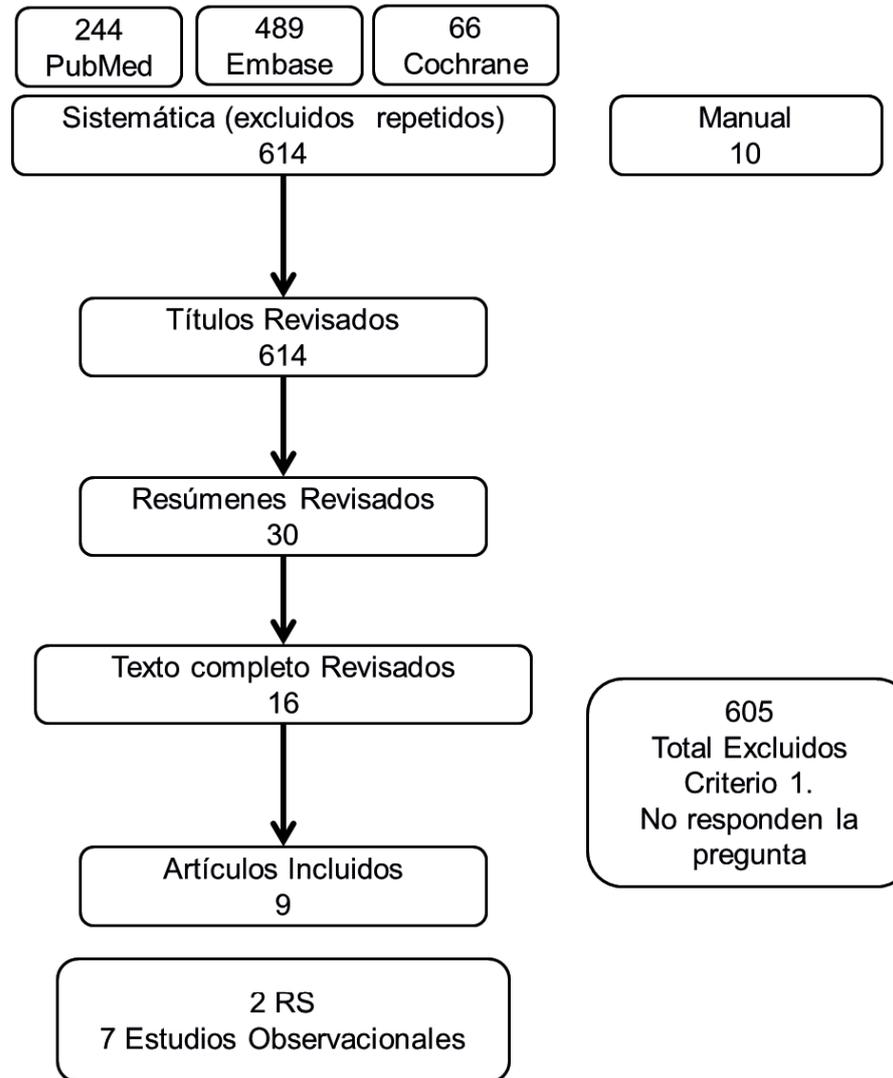
7. PEDIS vs Texas y Wagner

¿En pacientes mayores de 16 años con pie diabético la clasificación PEDIS comparada con las clasificaciones de Texas y Wagner es más precisa en términos de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para predecir el riesgo de amputación en los primeros 3 meses?



8. Amputación transtibial vs amputación segmentaria del pie

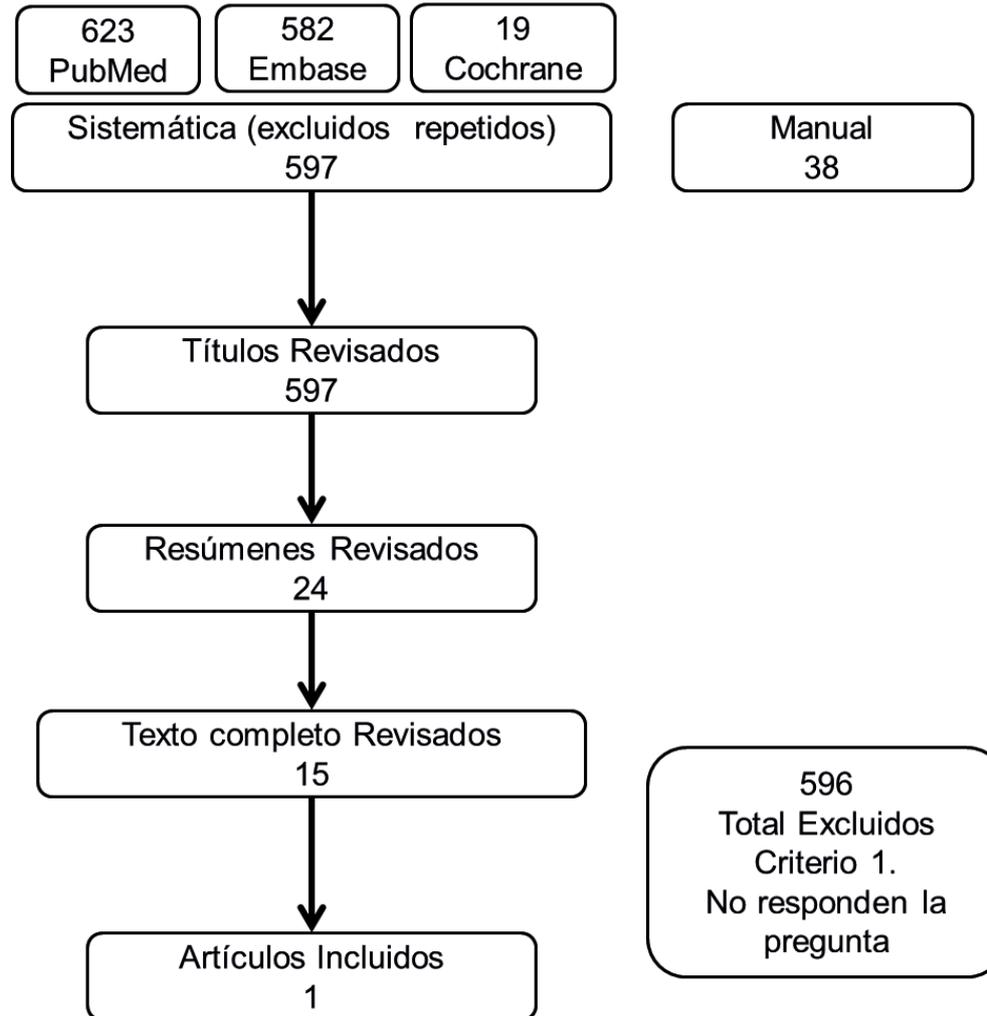
¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones neuropáticas o isquémicas de la extremidad que requieran una amputación del miembro inferior, es más efectiva y segura una amputación transtibial que una amputación segmentaria del pie para lograr mejor adaptación protésica, función, marcha, calidad de vida y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales e infección en los primeros 12 meses?



Intervenciones preoperatorias

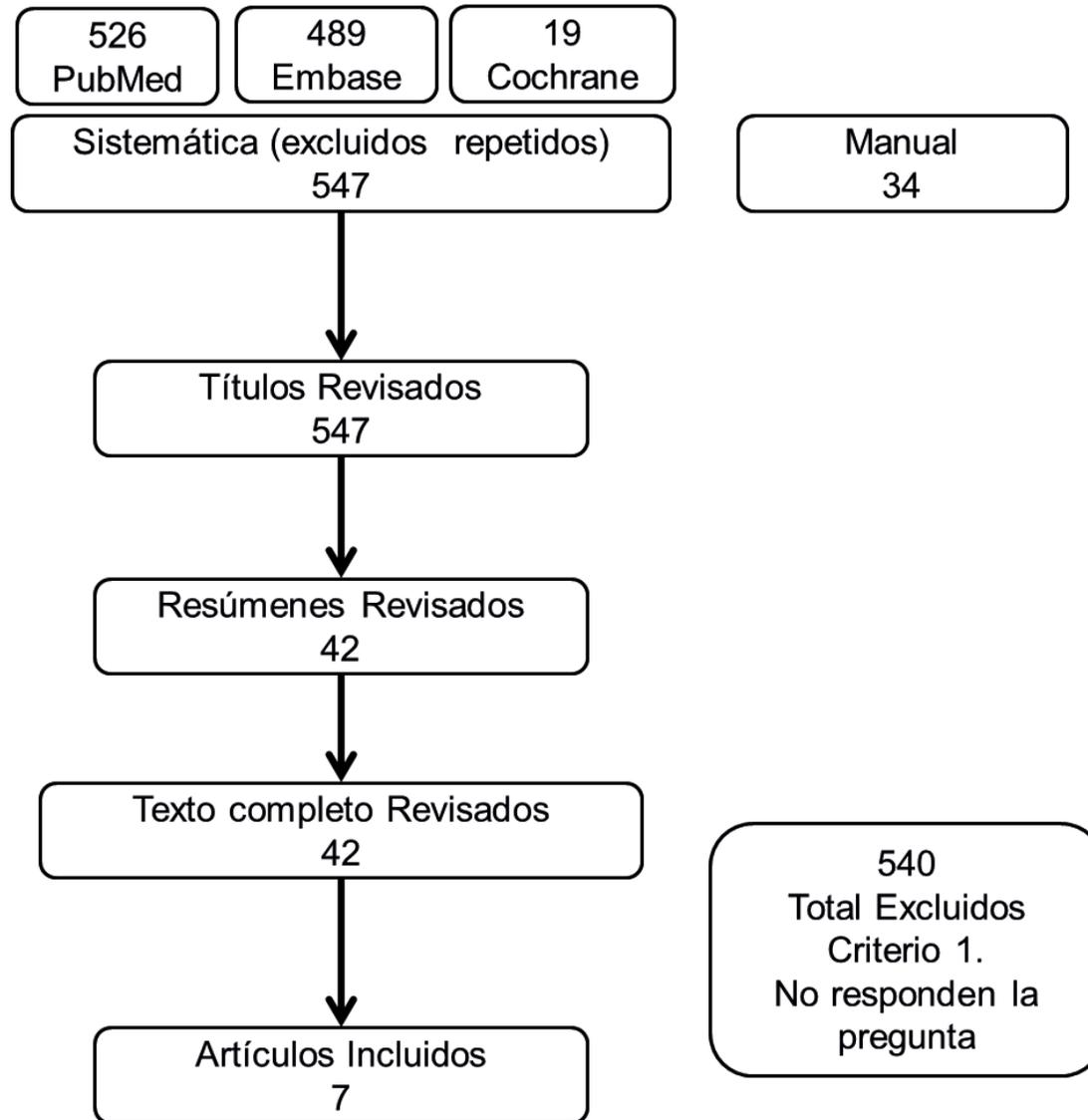
9. Analgesia regional preoperatoria vs analgesia convencional

¿En pacientes mayores de 16 años, que van a ser amputados de miembros inferiores, la analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluido infiltración intraoperatoria del muñón nervioso) comparada con la analgesia convencional (analgésicos opioides y no opioides, ketamina), es más efectiva y segura para prevenir el dolor de miembro fantasma y mejorar la funcionalidad del paciente en los primeros 12 meses después de la cirugía?



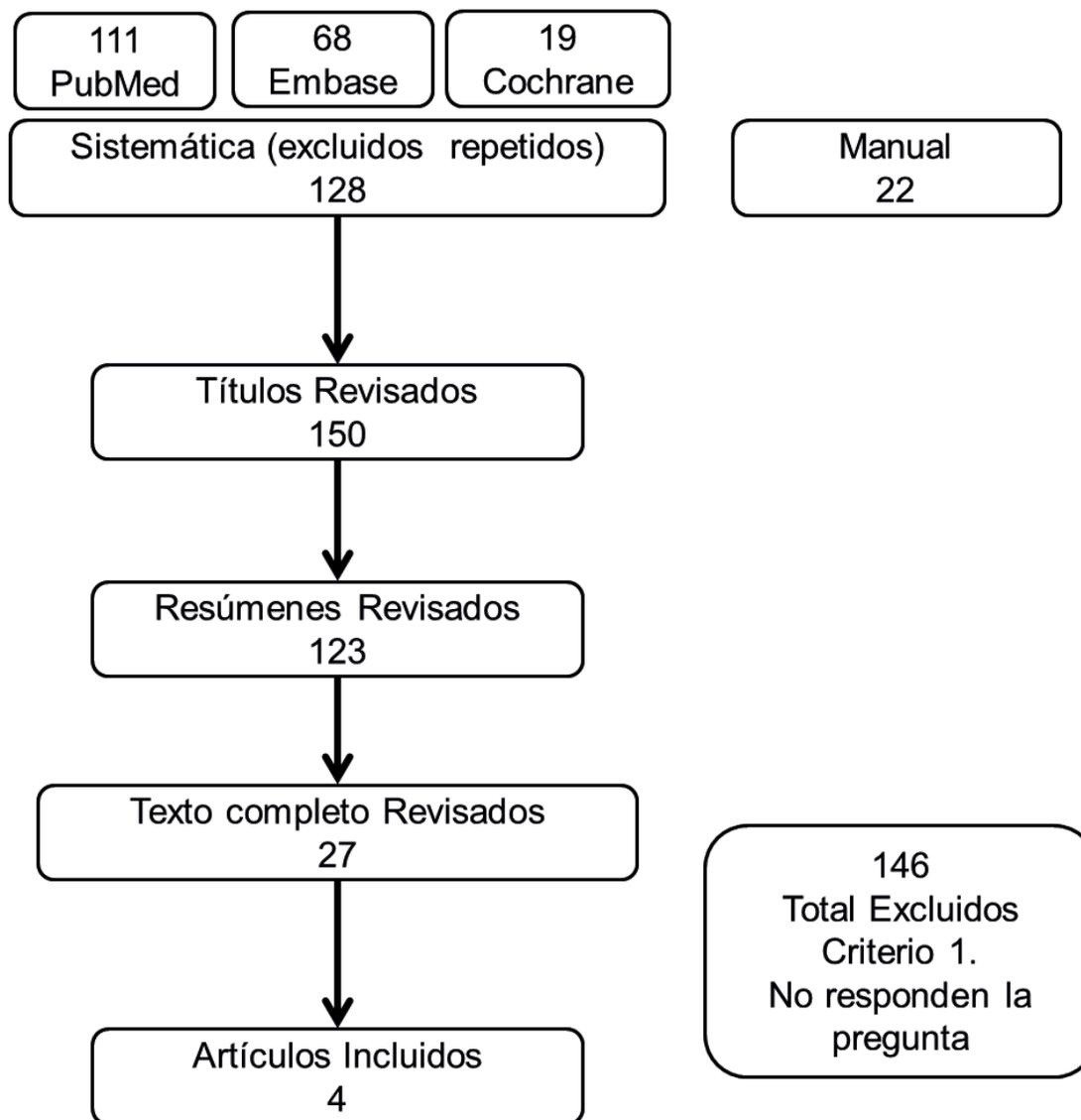
10. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, la realización de un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio comparado con no hacerlo, mejora la funcionalidad, la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses después de la cirugía?



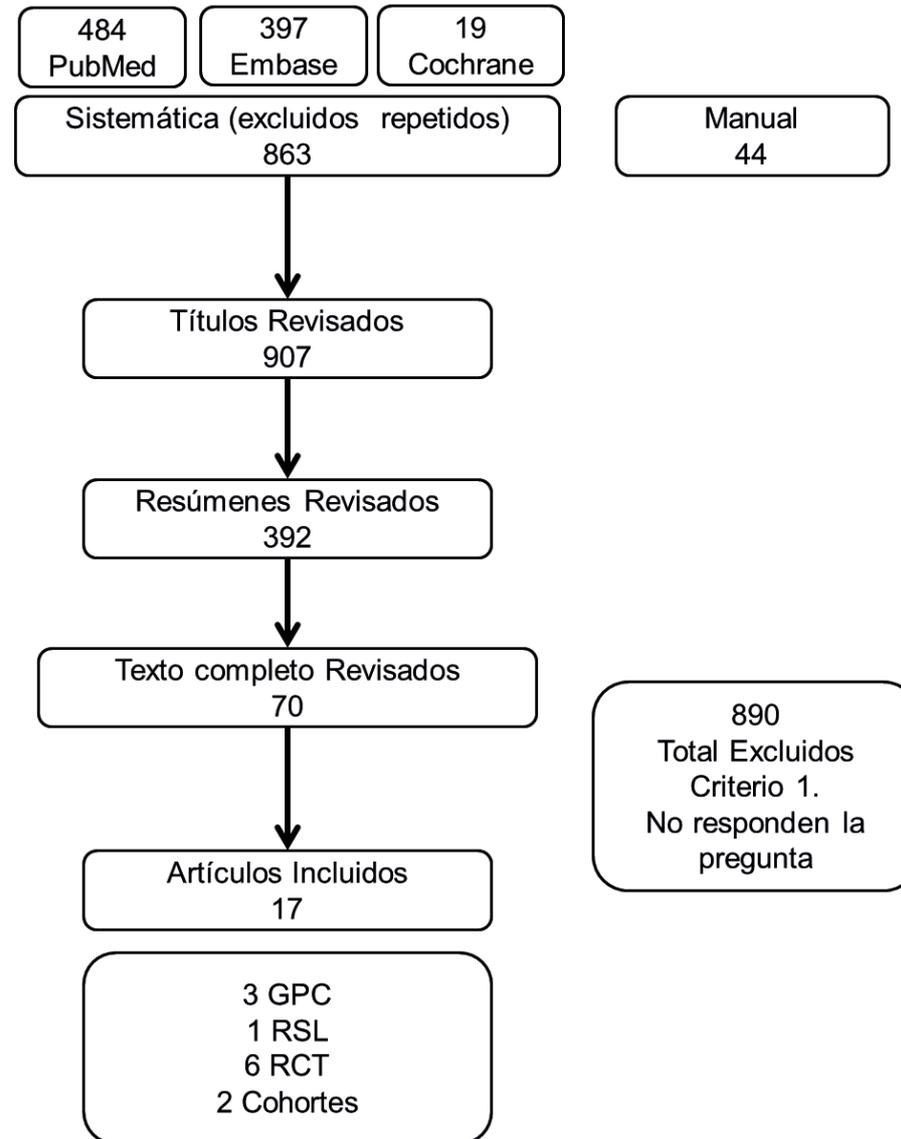
11. Apoyo psicológico preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, el apoyo psicológico preoperatorio comparado con no hacerlo es más efectivo para lograr la adaptación psicológica y protésica, mejorar la calidad de vida y prevenir la aparición de dolor de miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la cirugía?



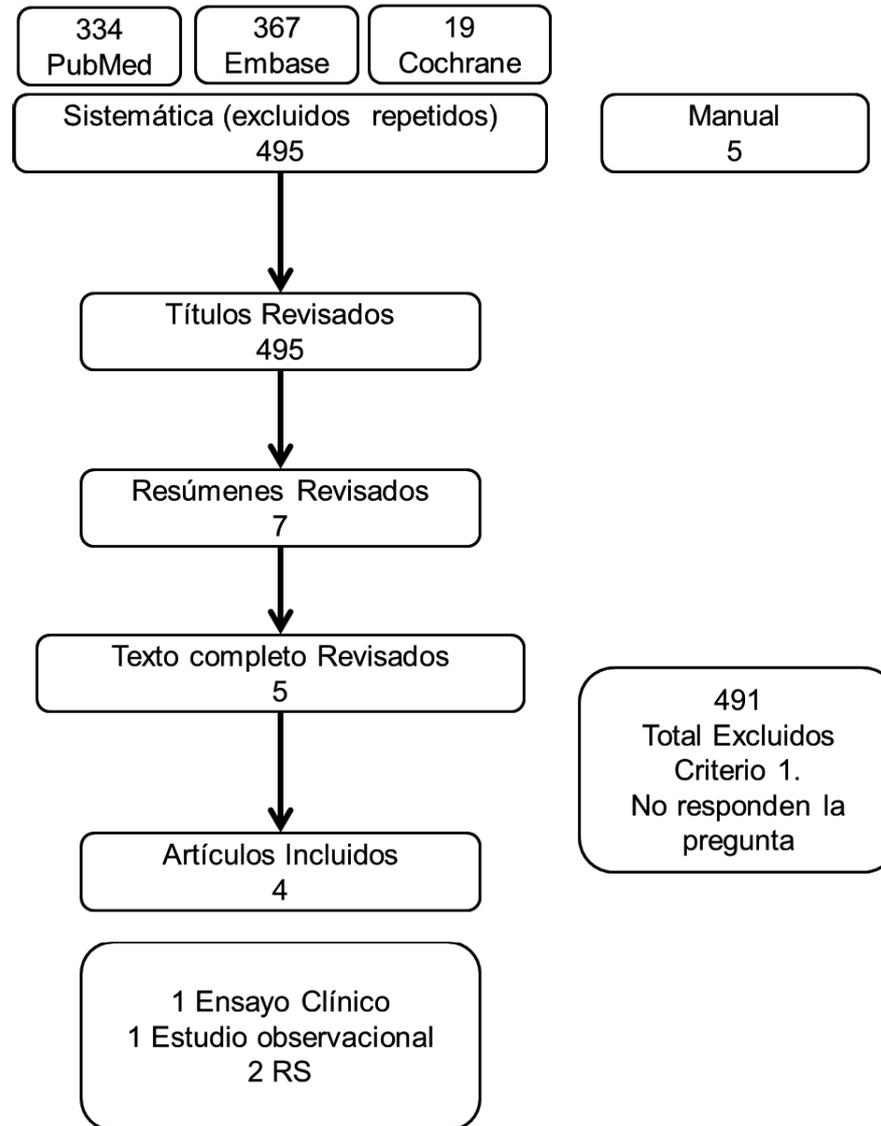
12. Antibióticos profilácticos

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de antibióticos profilácticos máximo por 1 día comparado con no hacerlo disminuye la tasa de infecciones del sitio operatorio órgano-espacio-relacionado (CDC) y la hospitalización en los primeros 30 días después del procedimiento?



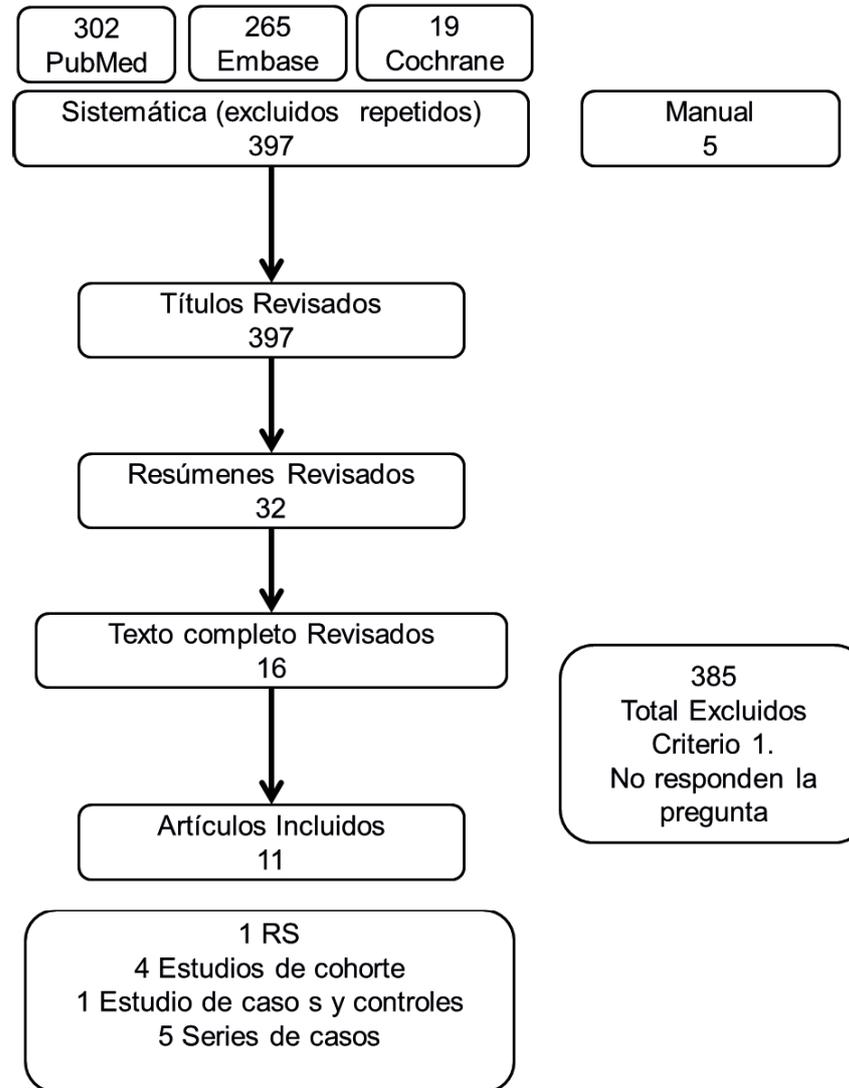
13. Torniquete intraoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de torniquete intraoperatorio comparado con no usarlo, aumenta las infecciones del sitio operatorio, el dolor agudo, crónico, el síndrome del miembro fantasma en los primeros 6 meses después del procedimiento?



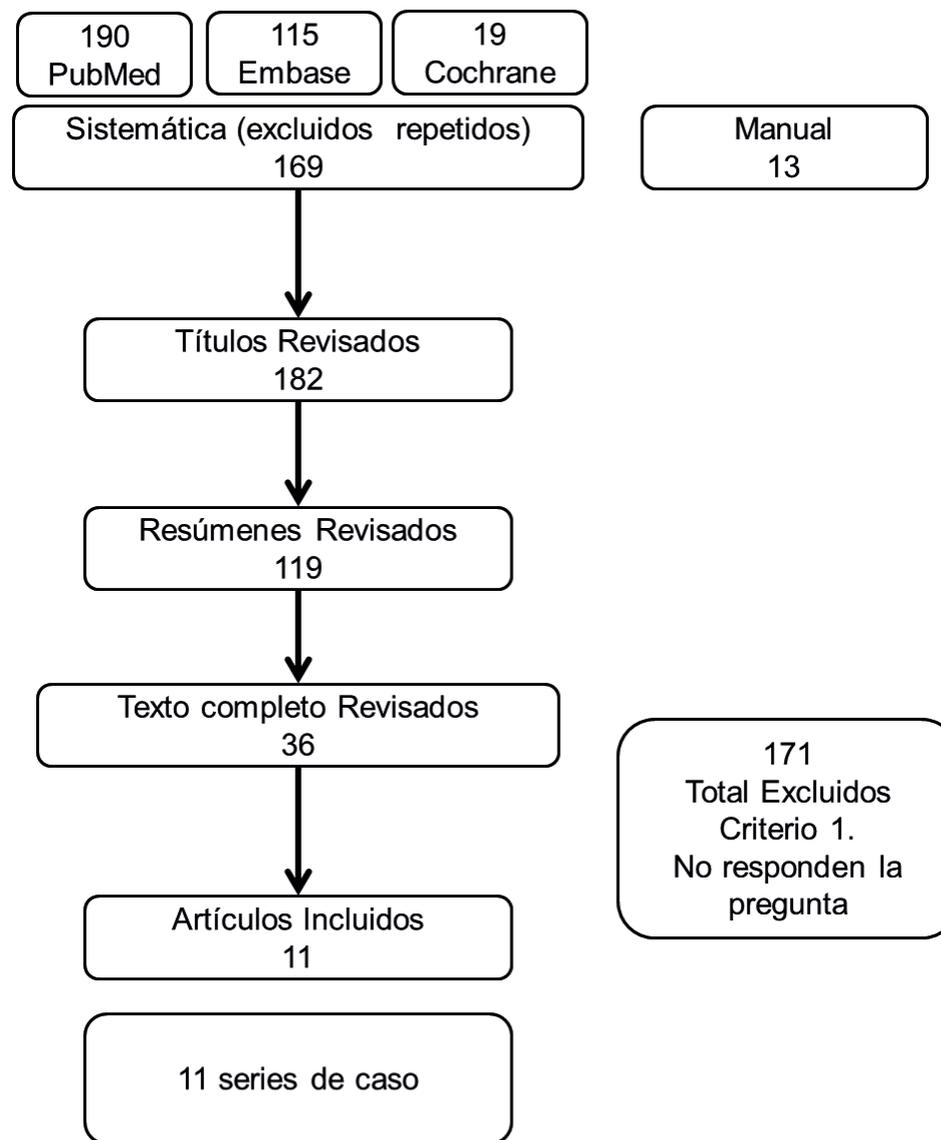
14. Amputación mediopié vs amputación digital

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación en el pie, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes y que tienen afectación de dos o más rayos, las amputaciones del mediopié o del retropié comparadas con las amputaciones digitales o las de rayos enteros, son más efectivas para lograr la adaptación protésica u ortésica, mejorar la función y la marcha, y disminuir la necesidad de reintervención para subir el nivel de la amputación, en los primeros 12 meses después del procedimiento?



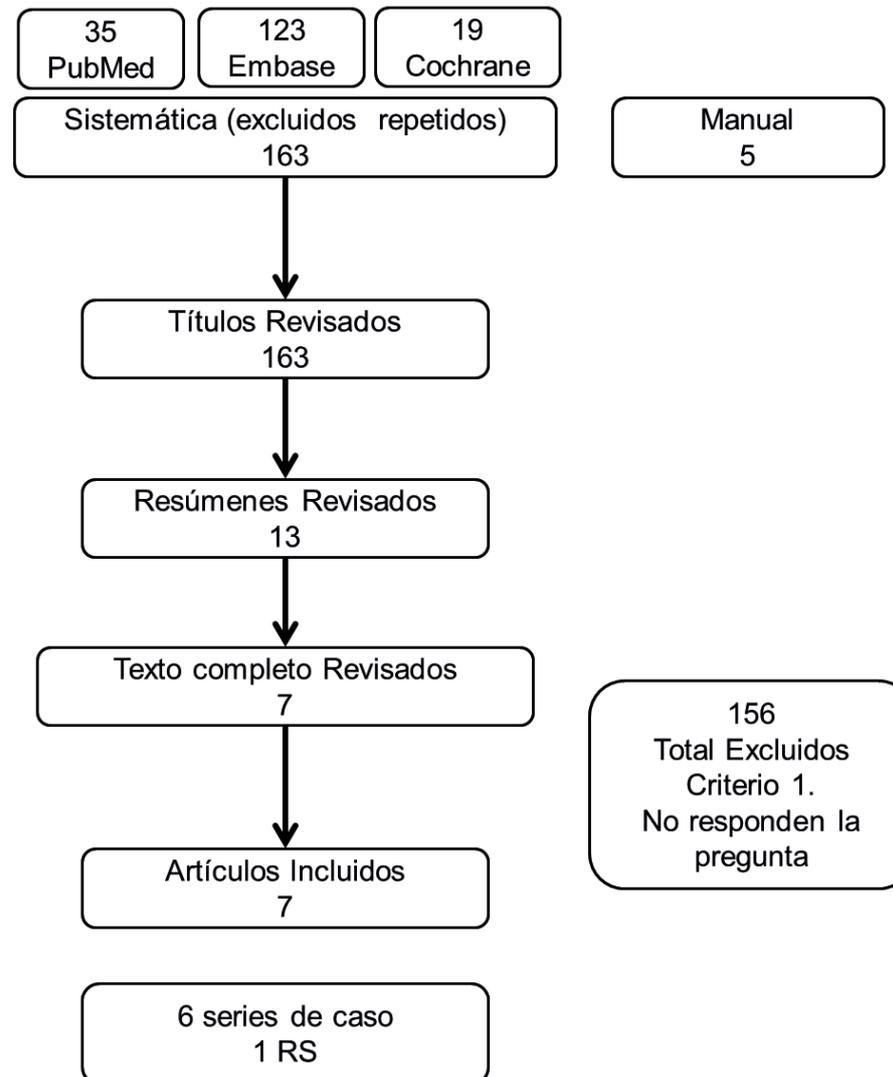
15. Syme vs Chopart

¿En las personas mayores de 16 años la amputación tipo Syme (Desarticulación del tobillo) comparada con una amputación de Chopart (mediotarsiana) mejora la posibilidad de adaptación de una prótesis, la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?



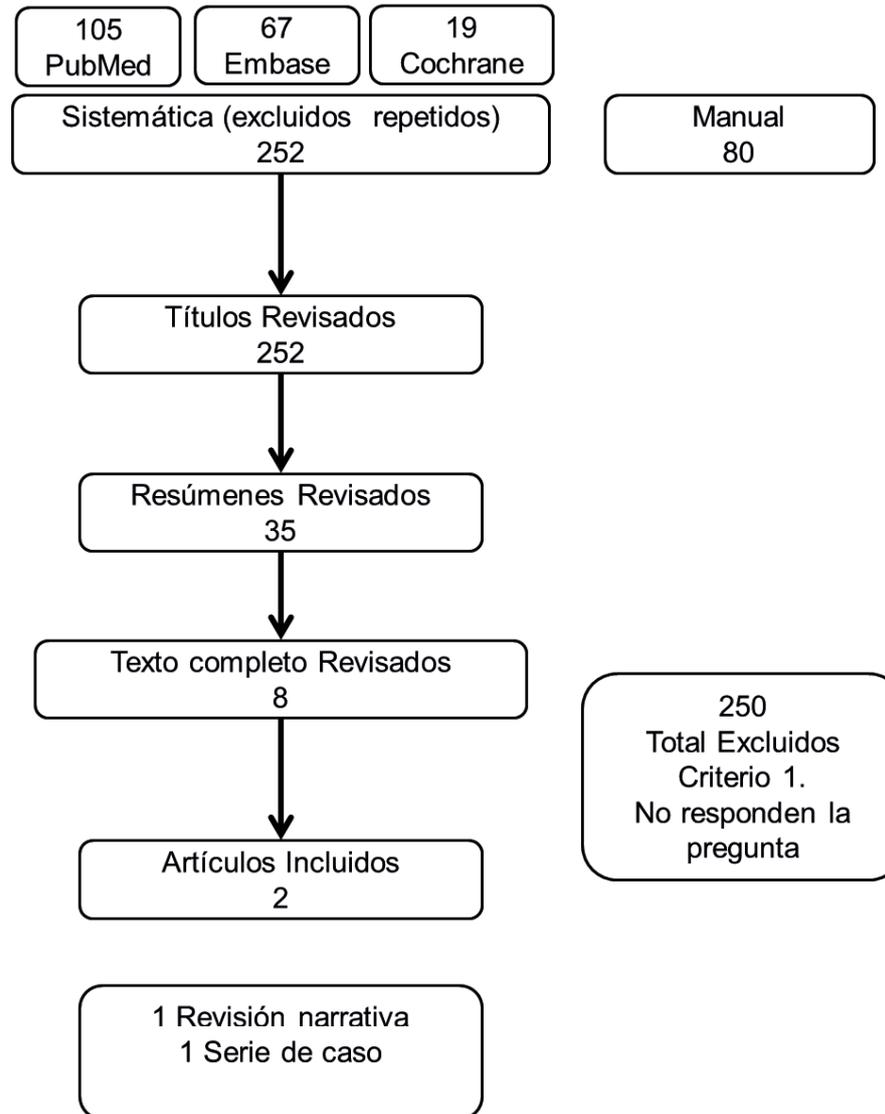
16. Burgess y Ertl modificado

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, las técnicas convencionales (sin puente tibioperoneo) comparadas con el procedimiento de Ertl modificado (con puente tibioperoneo) son más efectivas para la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico, el síndrome de miembro fantasma, la infección y la necesidad de revisión del muñón en los primeros 12 meses después del procedimiento?



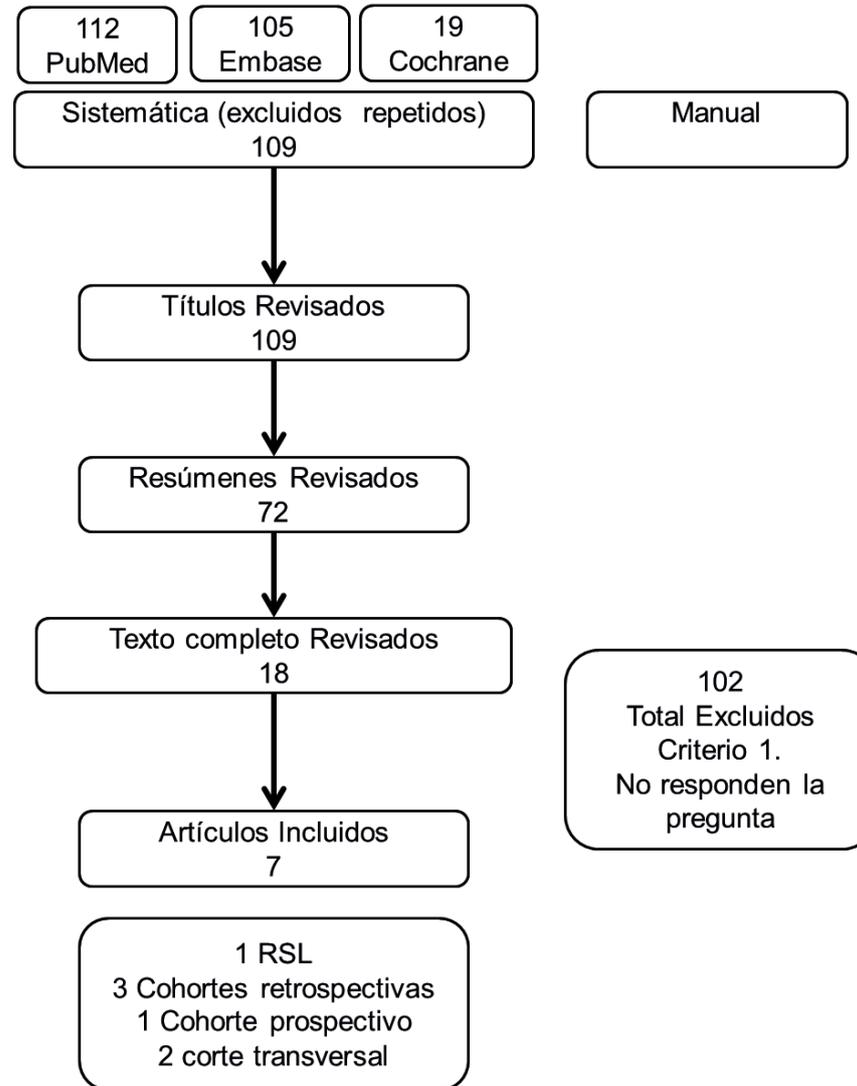
17. Miodesis vs mioplastia en amputación transtibial

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?



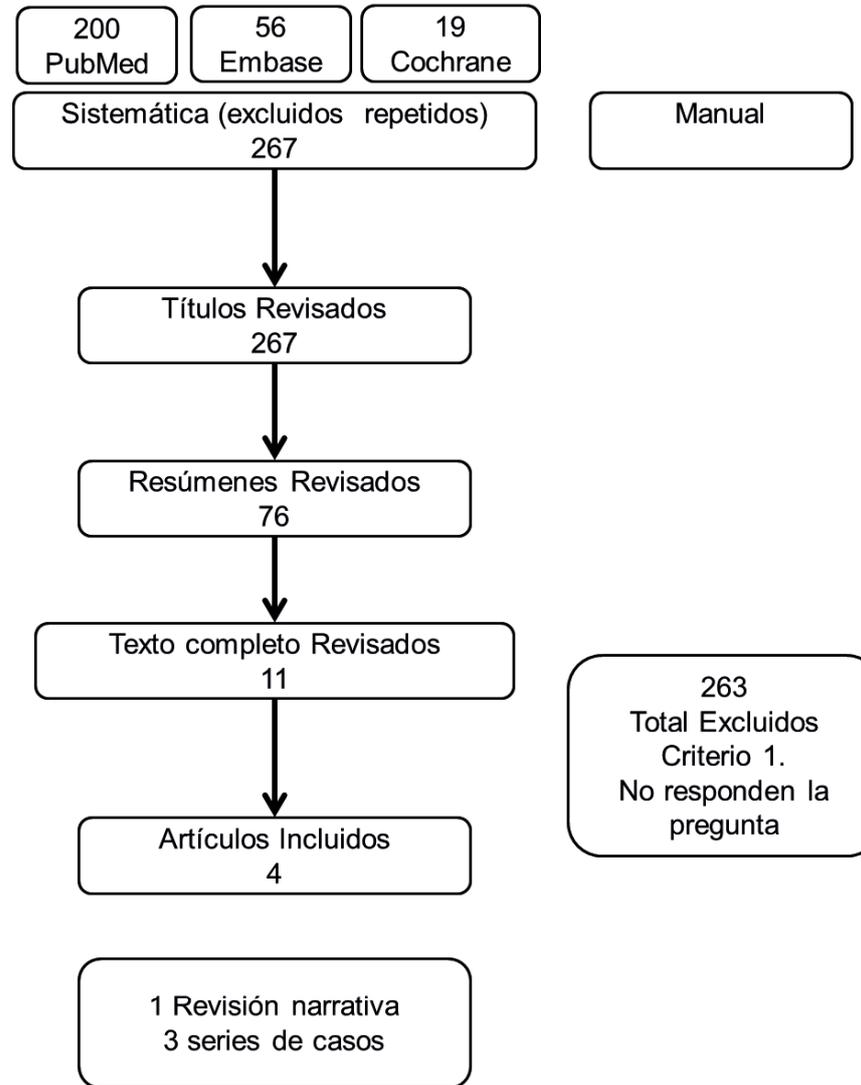
18. Nivel supracondíleo vs desarticulación de rodilla

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondílea comparado con la desarticulación de la rodilla es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función, la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?



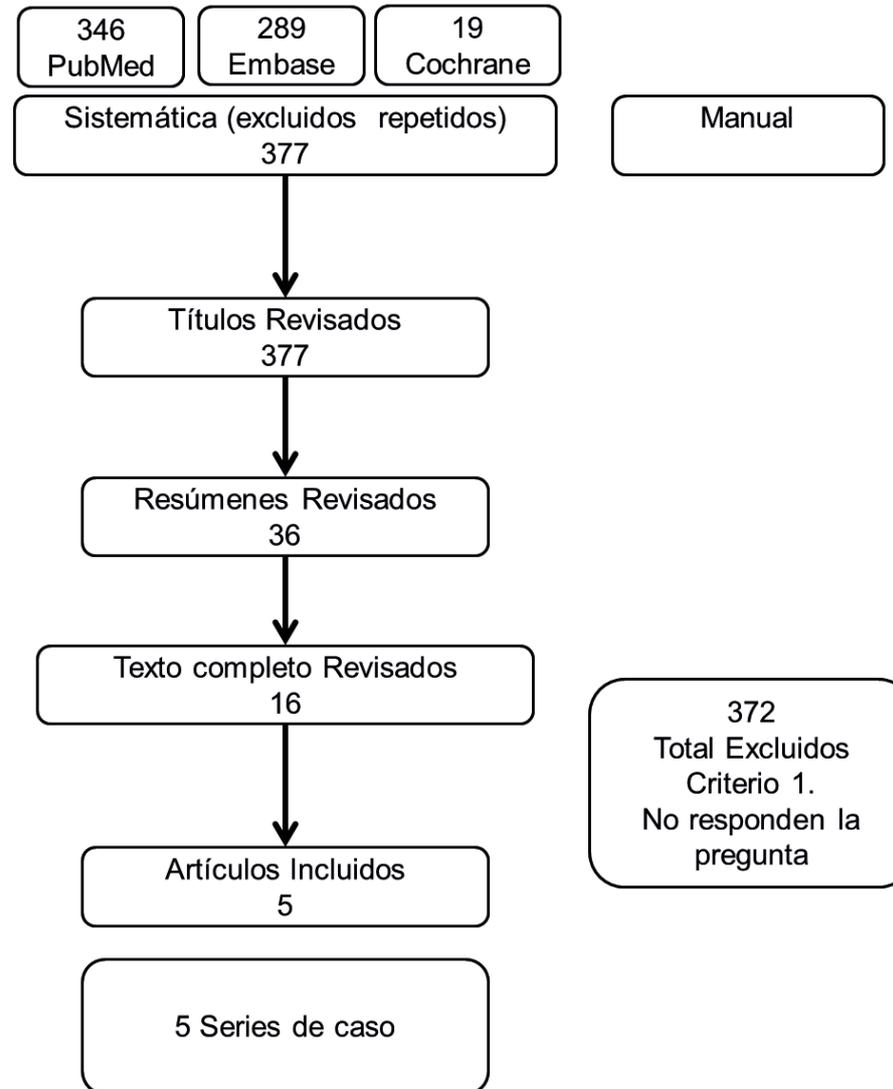
19. Miodesis vs mioplastia en amputación transfemoral

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis (técnica de Gottschalk) comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?



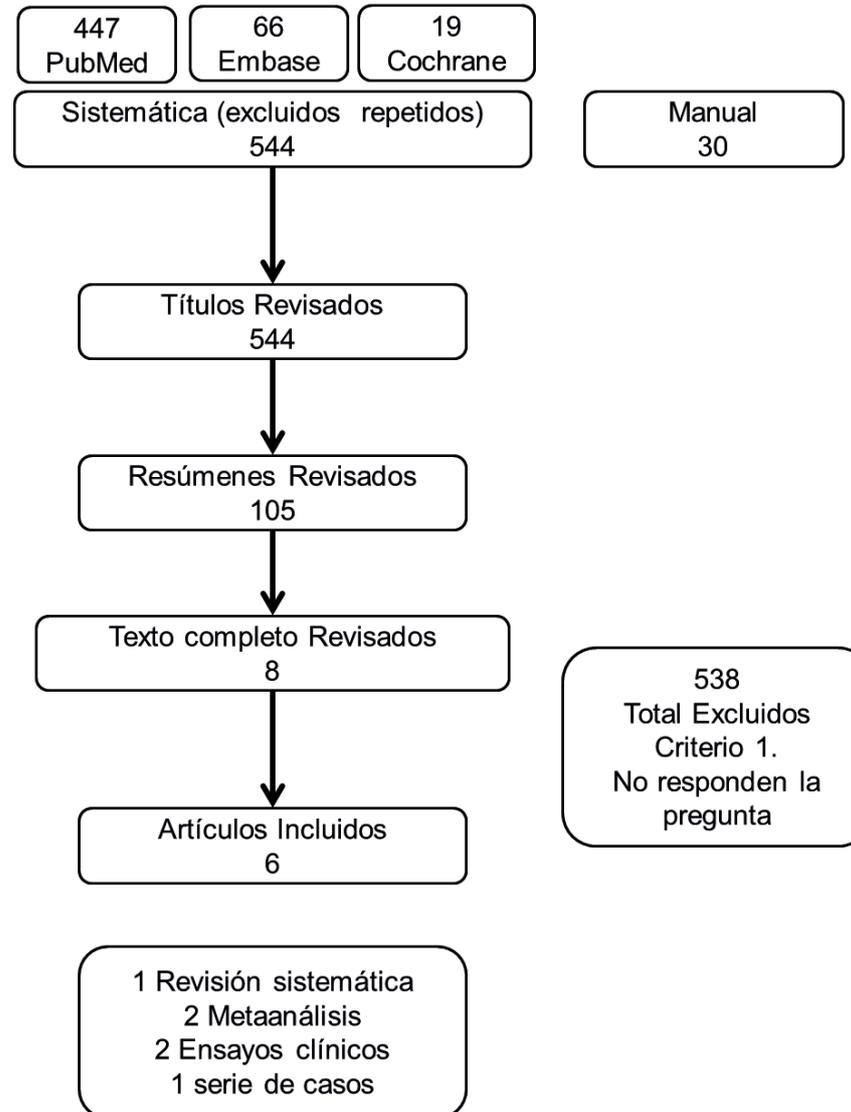
20. Nivel supracondíleo vs tercio medio del fémur

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondíleo comparado con el nivel en el tercio medio del fémur es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?



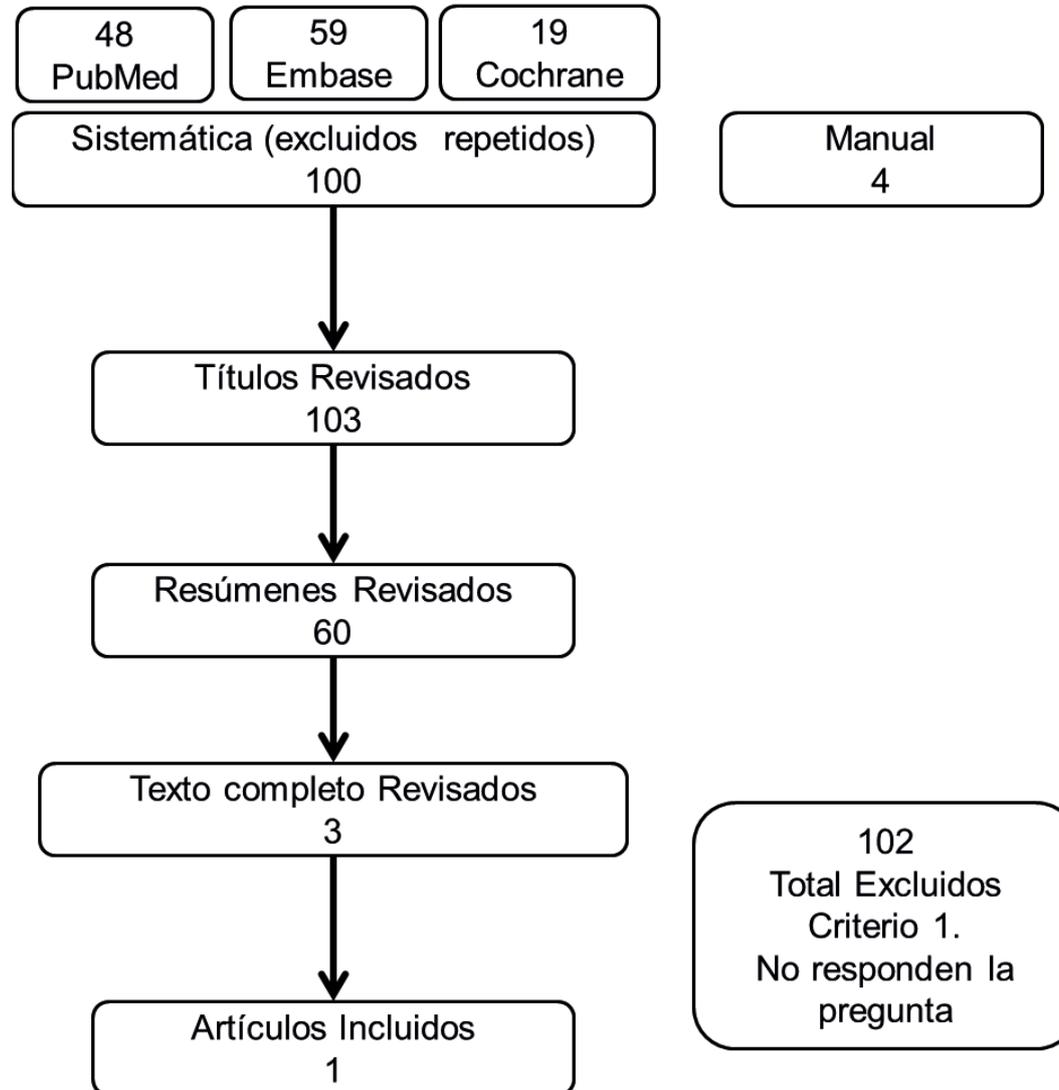
21. Cierre con grapas metálicas vs suturas monofilamento

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el cierre del muñón con grapas metálicas comparado con suturas monofilamento es más efectivo para prevenir alteraciones en la cicatriz, disminuir el riesgo quirúrgico, la infección del sitio operatorio y la hospitalización en el primer mes después del procedimiento?



22. Drenes

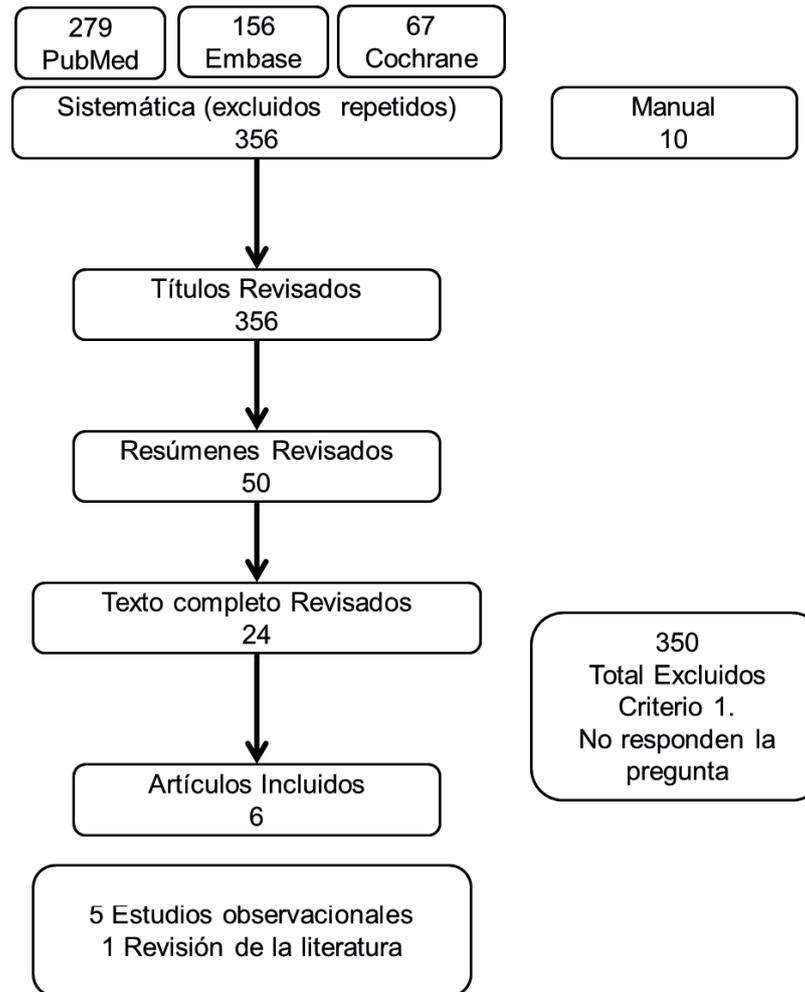
¿En pacientes mayores de 16 años que requieren la amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de drenes después del cierre definitivo comparado con no usarlos, disminuye el riesgo de infección y necesidad de cirugías adicionales por hematomas o seromas en el primer mes después del procedimiento?



Protésis

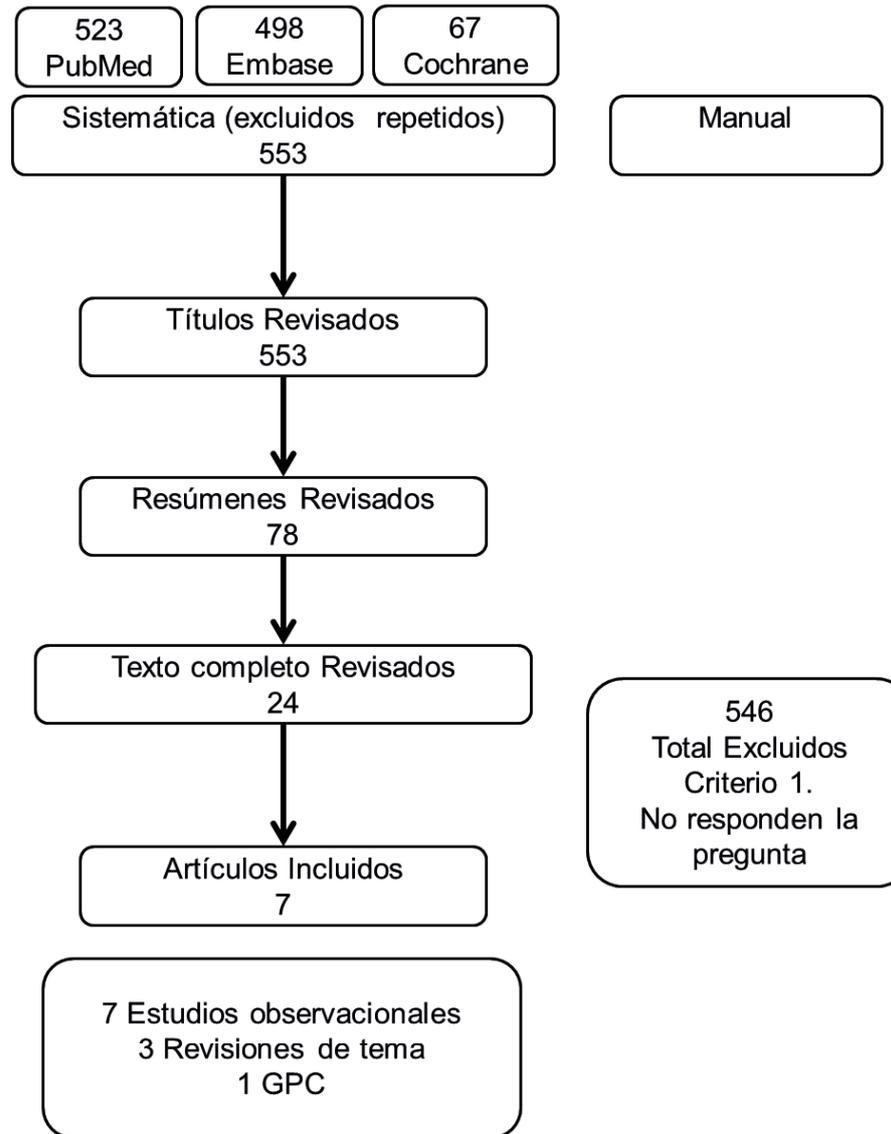
23. Prótesis postoperatoria inmediata

¿En pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, el uso de prótesis postoperatoria inmediata comparada con el uso de férulas de yeso, cubiertas rígidas almohadilladas, cubiertas removibles y vendajes elásticos o ninguna intervención, previene la aparición del dolor postquirúrgico, mejora la remodelación del muñón, la adaptación protésica, el funcionamiento y disminuye el tiempo para el retorno al trabajo en los primeros 12 meses después de la cirugía?



24. Plantilla vs. ortésis en amputación parcial

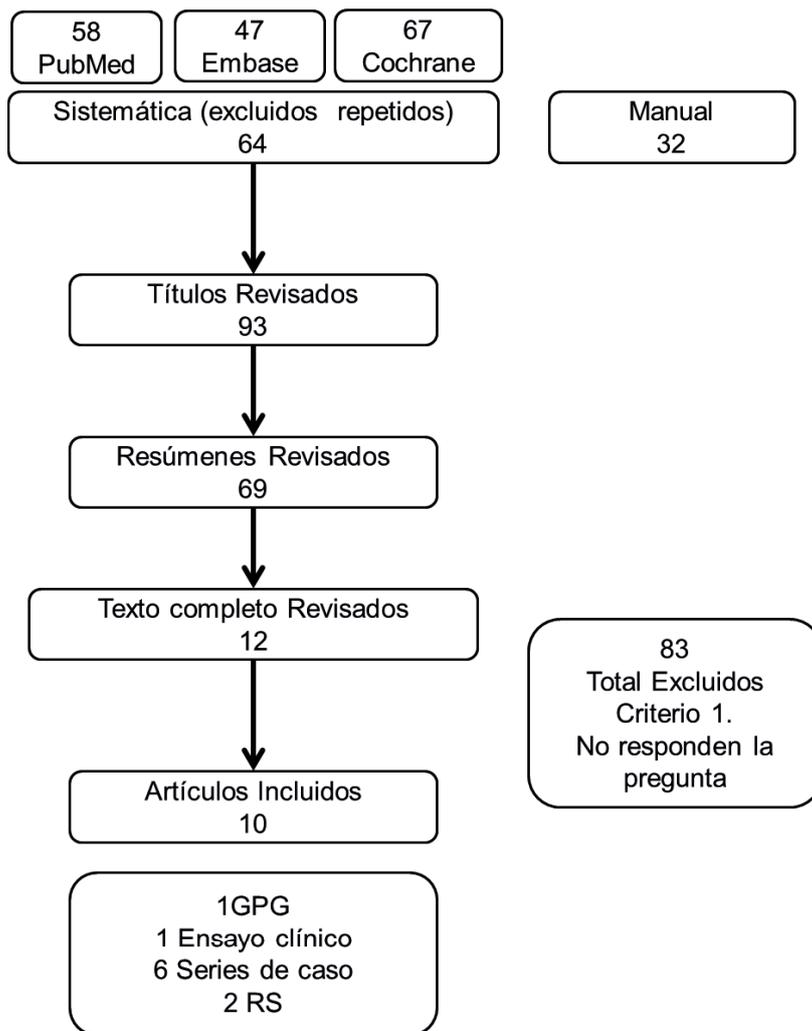
¿En las personas mayores de 16 años con amputación parcial del pie la adaptación de una plantilla o una ortésis comparada con no hacerlo mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?



25 y 26. Pie de carbono, SACH o pie articulado

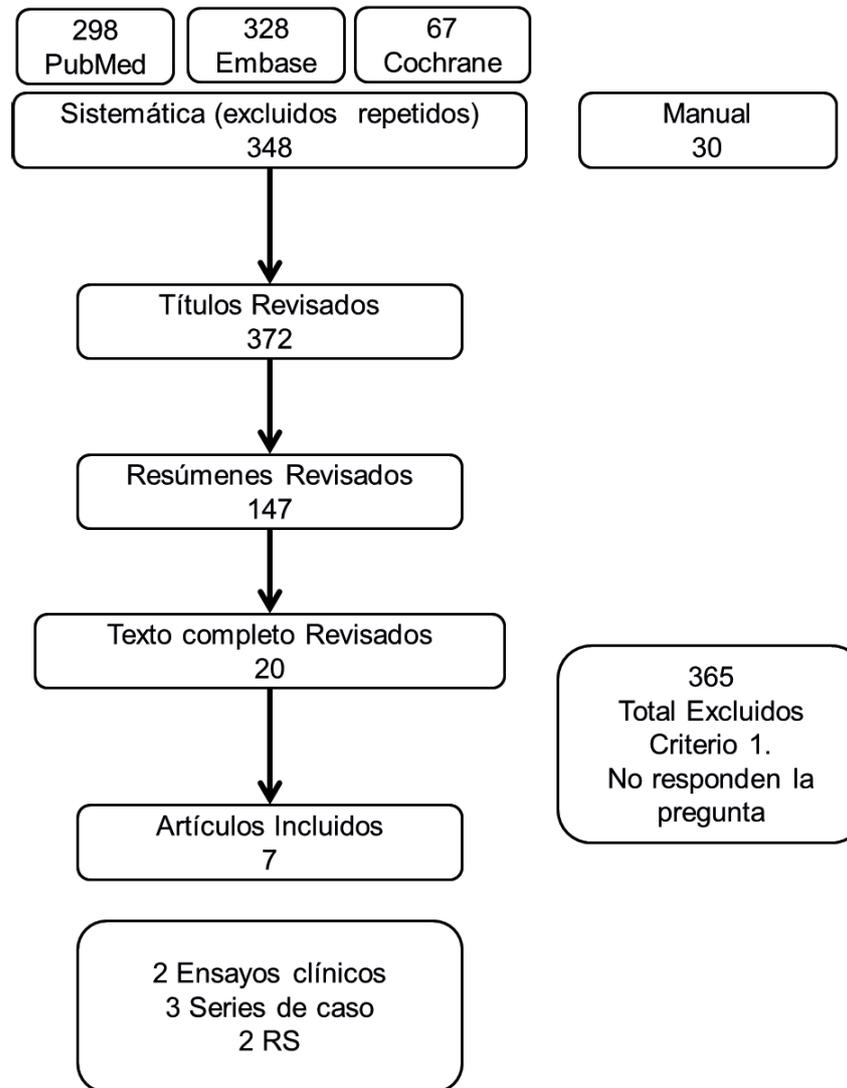
¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?

¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o uno articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?



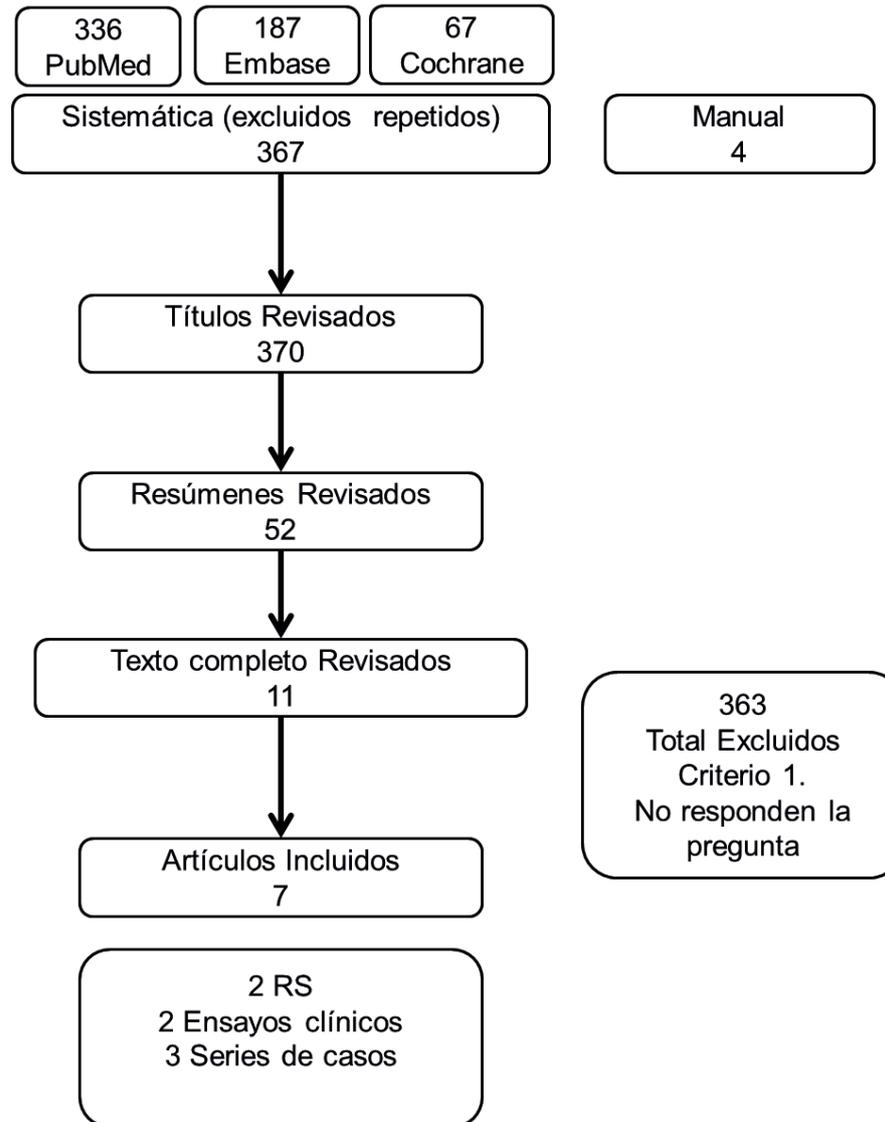
27. Prótesis TBS o de descarga específica vs. Cuenca de contacto total con silicona

¿En las personas mayores de 16 años, con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de una prótesis con el diseño de cuenca tipo PTB (descarga específica) comparado con una cuenca de contacto total con funda de silicona mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?



28. Cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba vs. funda de suspensión de vacío

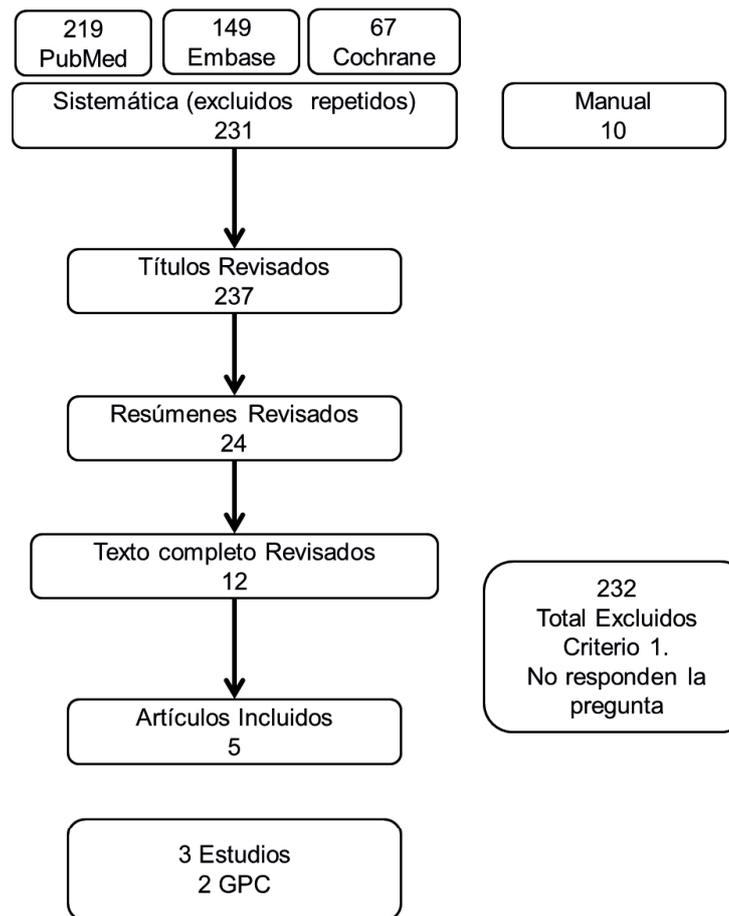
¿En las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla una prótesis con cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba comparada con una funda de suspensión por válvula de vacío mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?



29 y 30. Rodilla policéntrica de control de fluidos vs rodilla policéntrica o monocéntrica convencional

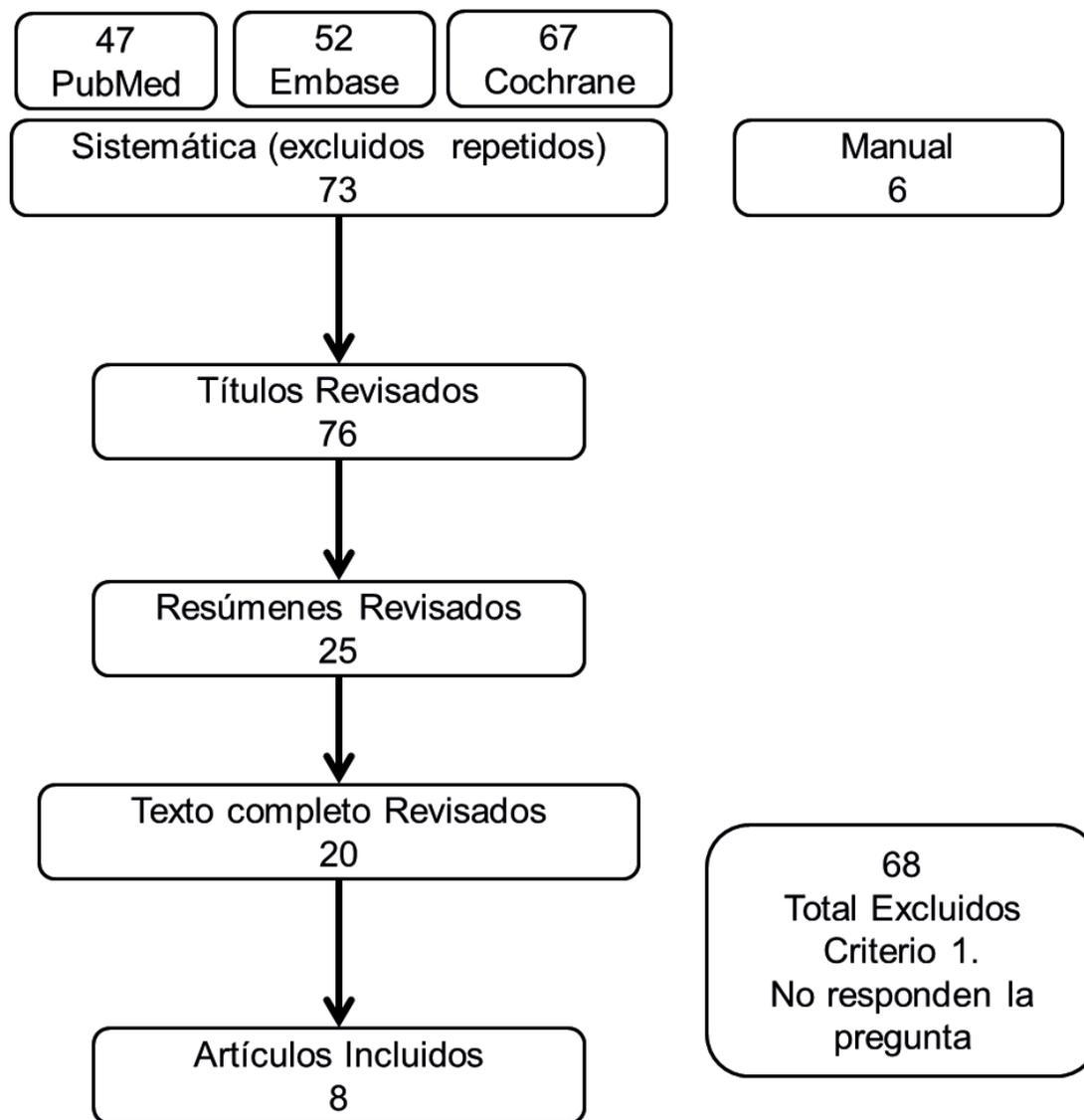
29. ¿En las personas mayores de 16 años con desarticulación de rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparada con una rodilla policéntrica convencional con asistencia para la extensión mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?

30. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparada con una rodilla policéntrica convencional o una monocéntrica (uniaxial) de freno de carga mejora la función de la marcha y la calidad de vida en en los primeros 12 meses luego de la amputación?



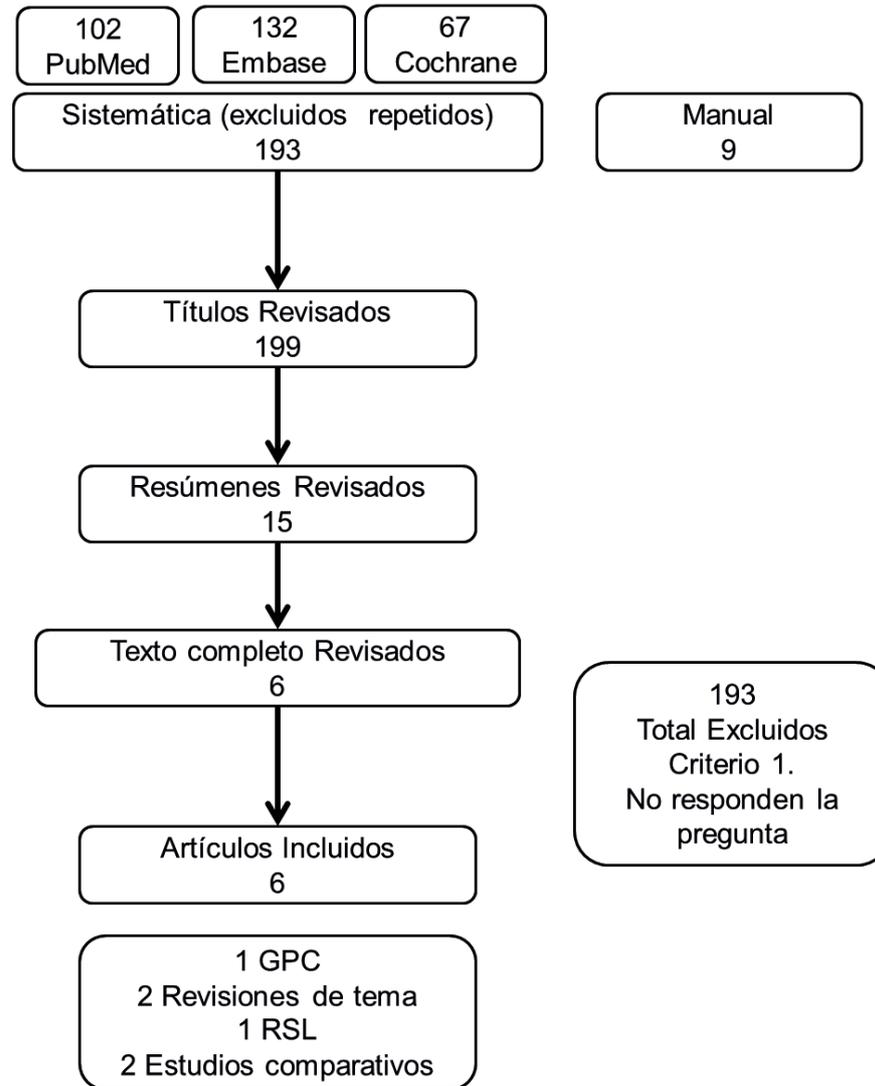
31. Cuenca tipo cuadrilátero vs cuenca de contenimiento isquiático (ISNY)

¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una cuenca tipo cuadrilátero, comparada con la de contenimiento isquiático o tipo ISNY mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?



32. Interfaz de silicona con pin y lanzadera vs cinturón silesiano

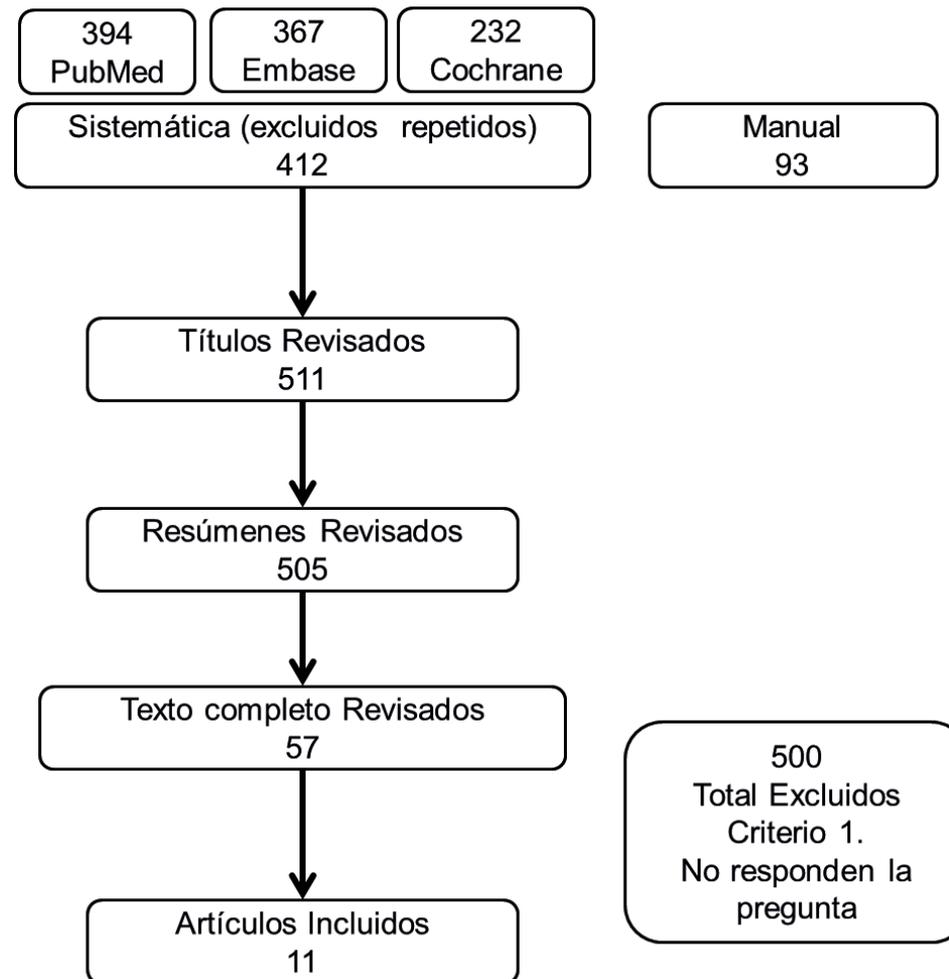
¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una prótesis con sistema de suspensión mediante interfaz de silicona y sujeción mediante pin y lanzadera comparado con el sistema de suspensión de cinturón silesiano (cuero o neopreno), válvula de vacío y contacto total mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?



Rehabilitación postprotésica

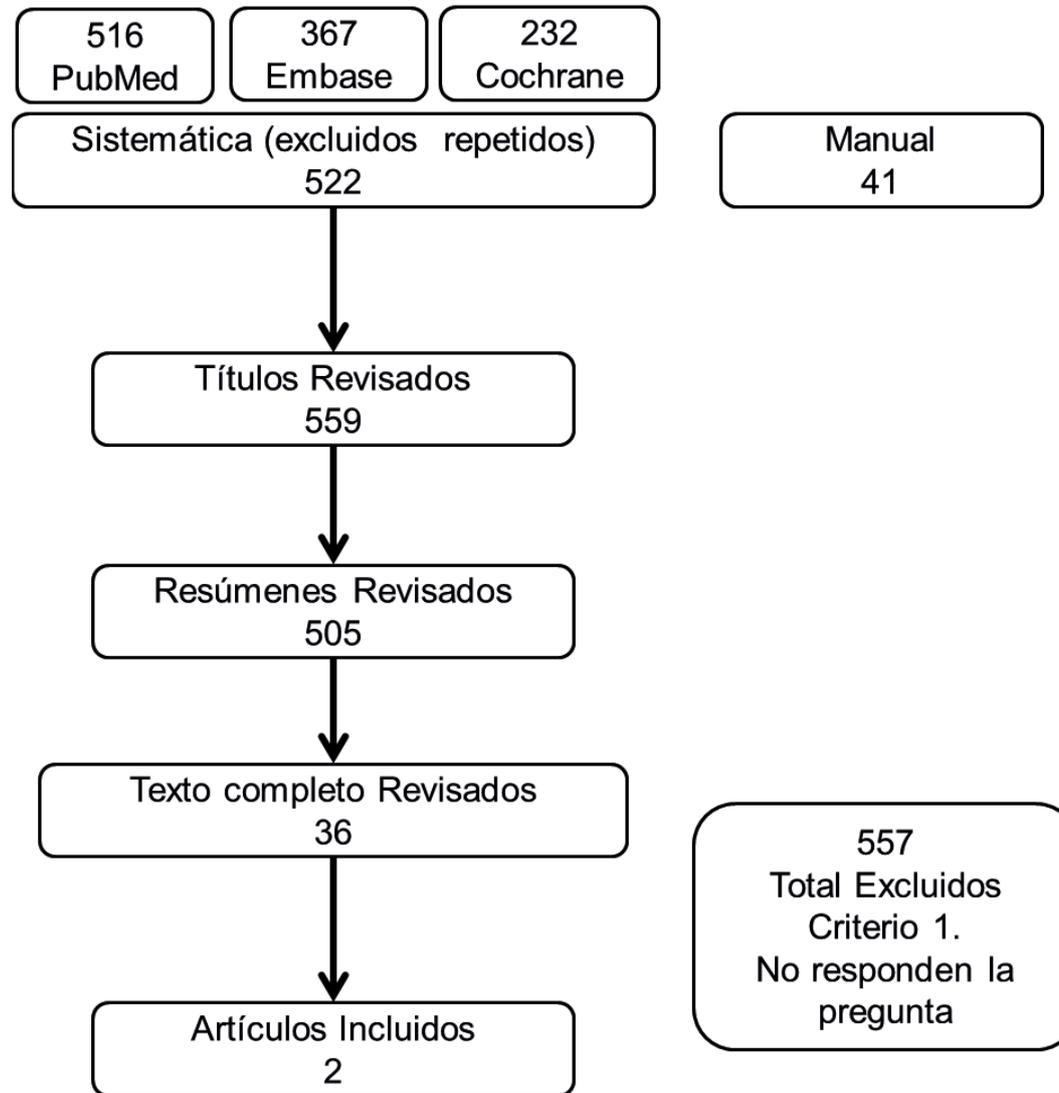
33. Escalas de valor funcional

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la utilización de índices y escalas para la valoración funcional (función mental, sensorial, dolor, cardiovascular y respiratoria, musculoesquelética y movimiento, actividades de la vida diaria y protetización) comparado con la evaluación clínica, es más precisa para determinar los desenlaces funcionales: movilidad, actividades de la vida diaria, autoimagen, sexualidad y reintegro sicosocial?



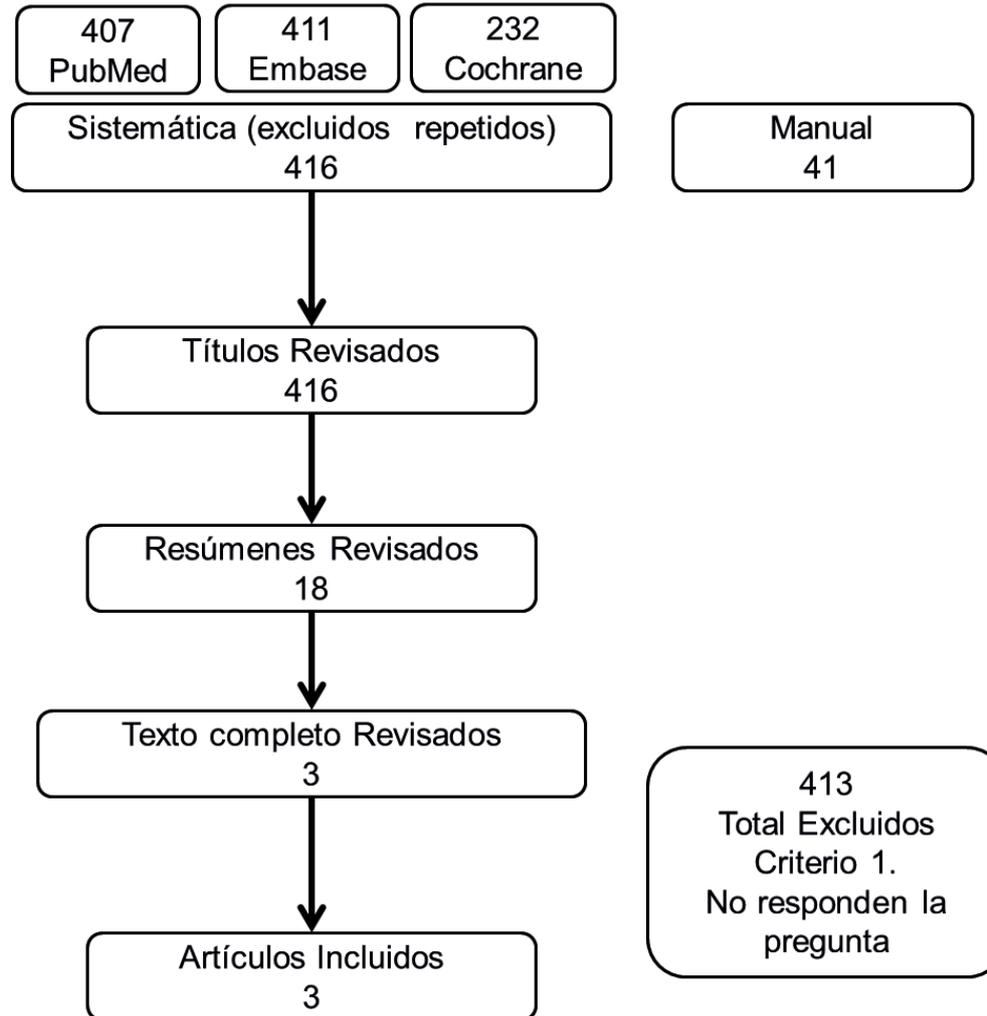
34. Terapia neuropsicológica para el tratamiento del dolor del miembro fantasma

¿En pacientes mayores de 16 años luego de la amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes las terapias neuropsicológicas asociadas a tratamiento farmacológico usual, comparada con el uso de terapia farmacológica usual sola, son más efectivas para la prevención y el tratamiento del dolor del miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la amputación?



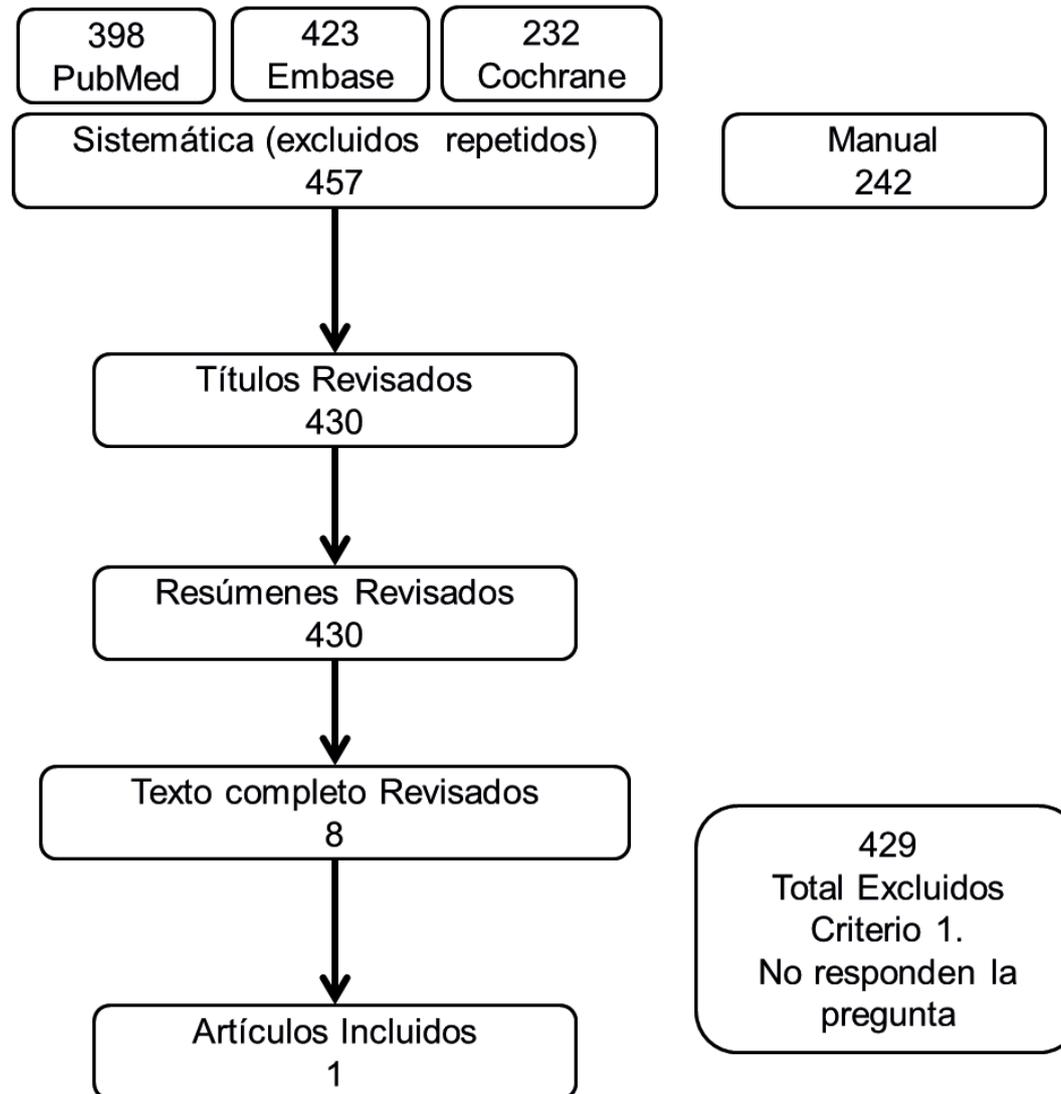
35. Tratamiento farmacológico para el tratamiento del dolor neuropático

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes y que presenten dolor neuropático, el tratamiento con amitriptilina, clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsaicina comparadas con placebo o entre ellas, como monoterapia o en terapia combinada son más efectivas para mejorar el dolor, el funcionamiento físico, mental y la calidad de vida a 1,3 6 meses y dos años?



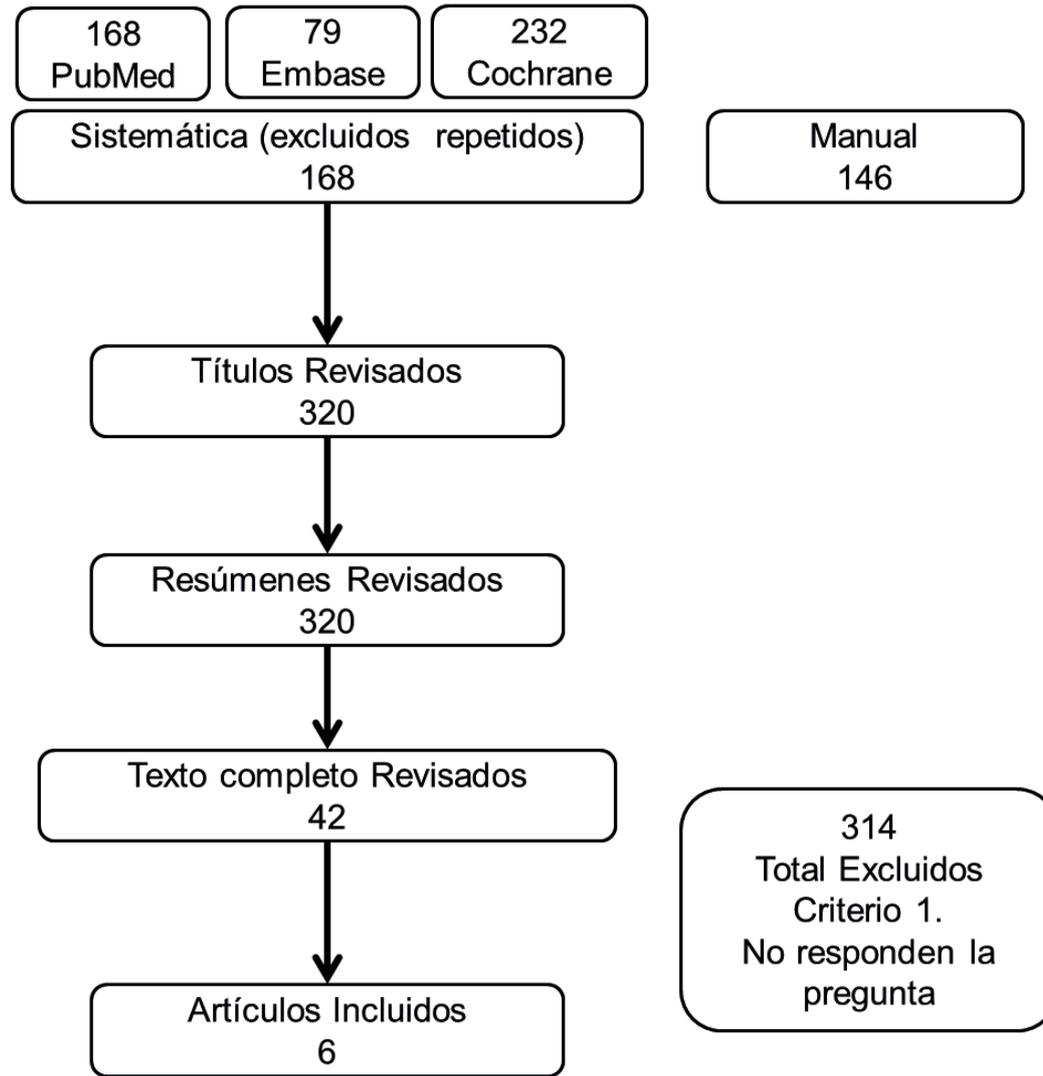
36. Rehabilitación cardiopulmonar vs cuidado usual en pacientes con amputaciones

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación cardiopulmonar combinada con el cuidado usual (arcos de movimiento, fortalecimiento o ejercicios en casa) comparada con el cuidado usual, es más efectiva para mejorar el funcionamiento, la independencia en actividades de la vida diaria y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?



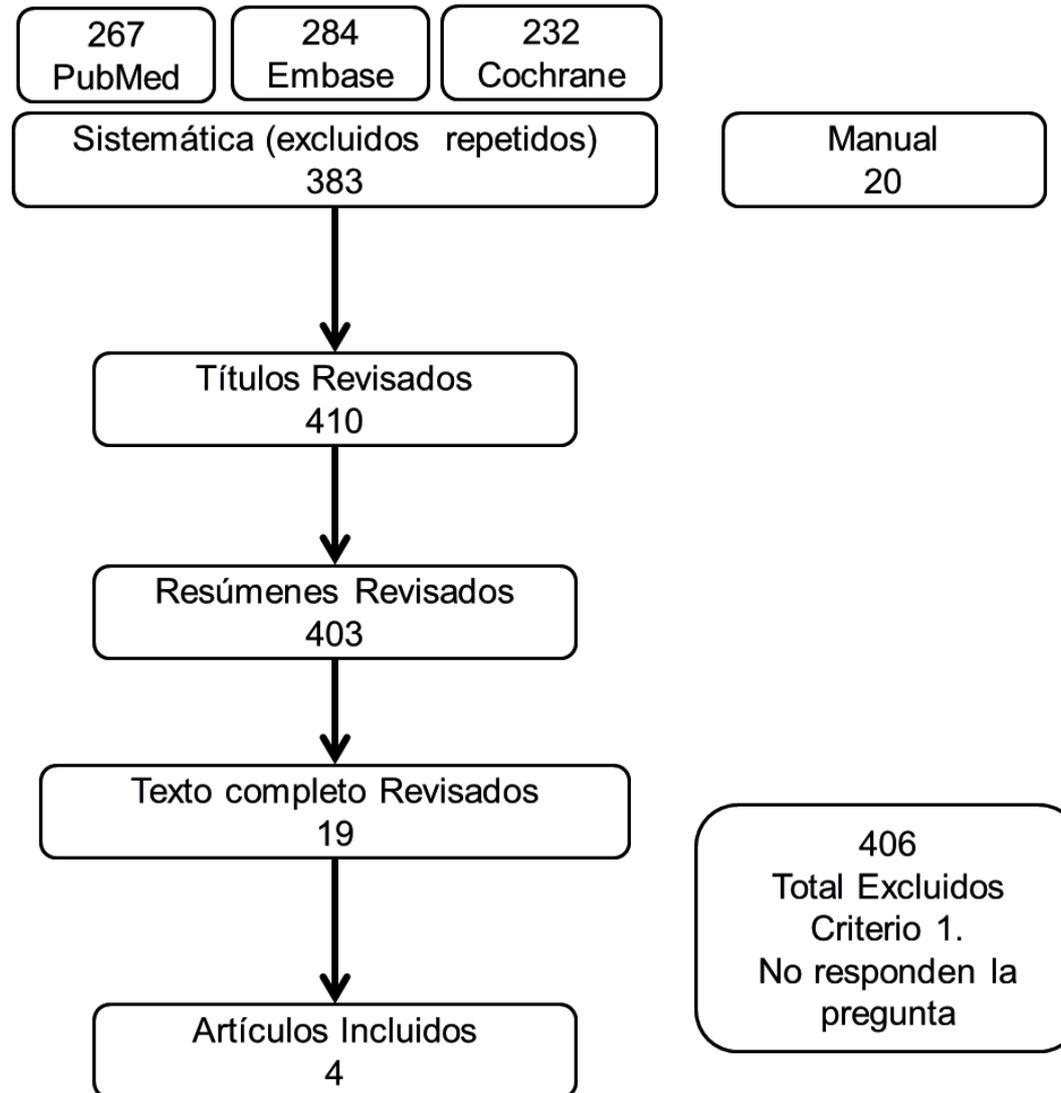
37. Rehabilitación física

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación física (fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico) comparada con el cuidado usual es más efectiva para mejorar la marcha, movilidad y adaptación protésica en los primeros 12 meses después de la cirugía?



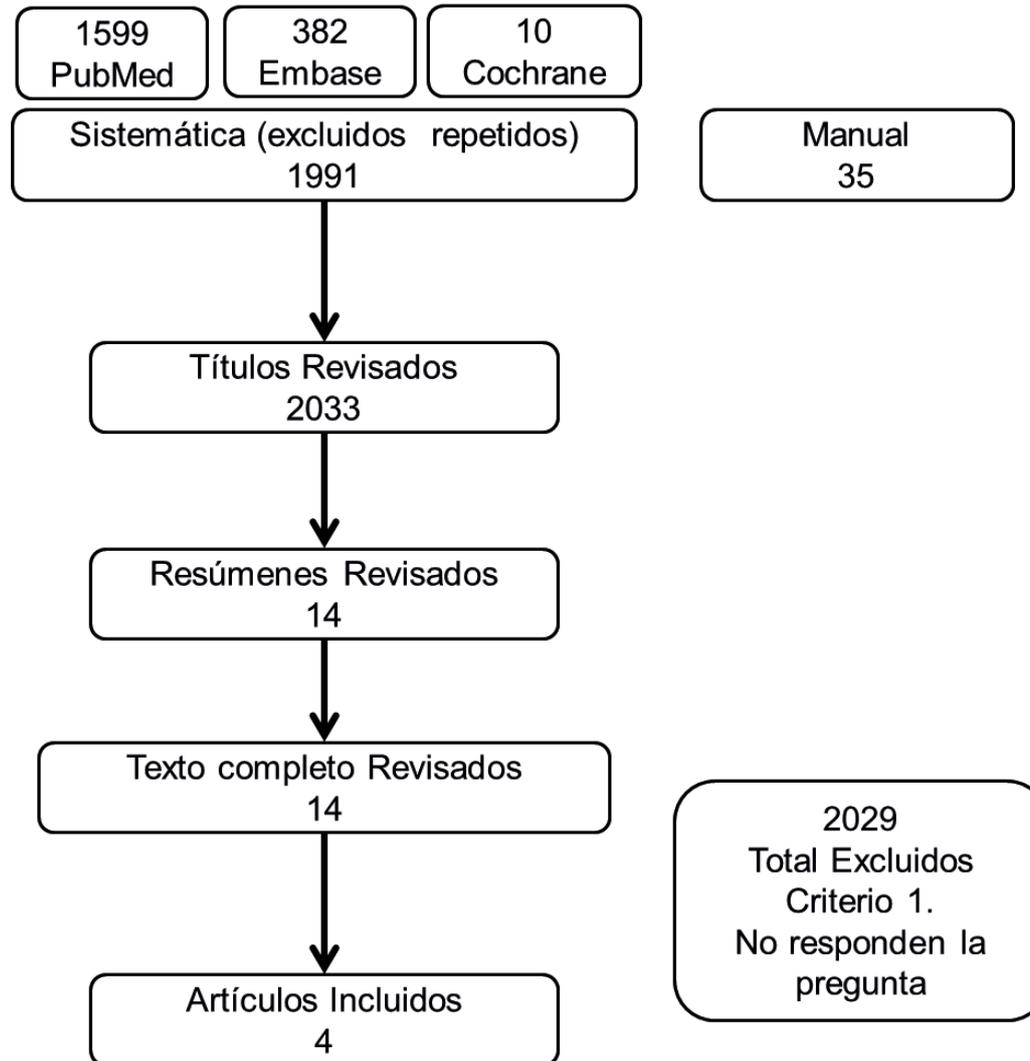
38. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas en personas amputadas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas, comparado con no hacerlo; son más efectivas para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación en los primeros 12 meses después de la cirugía?



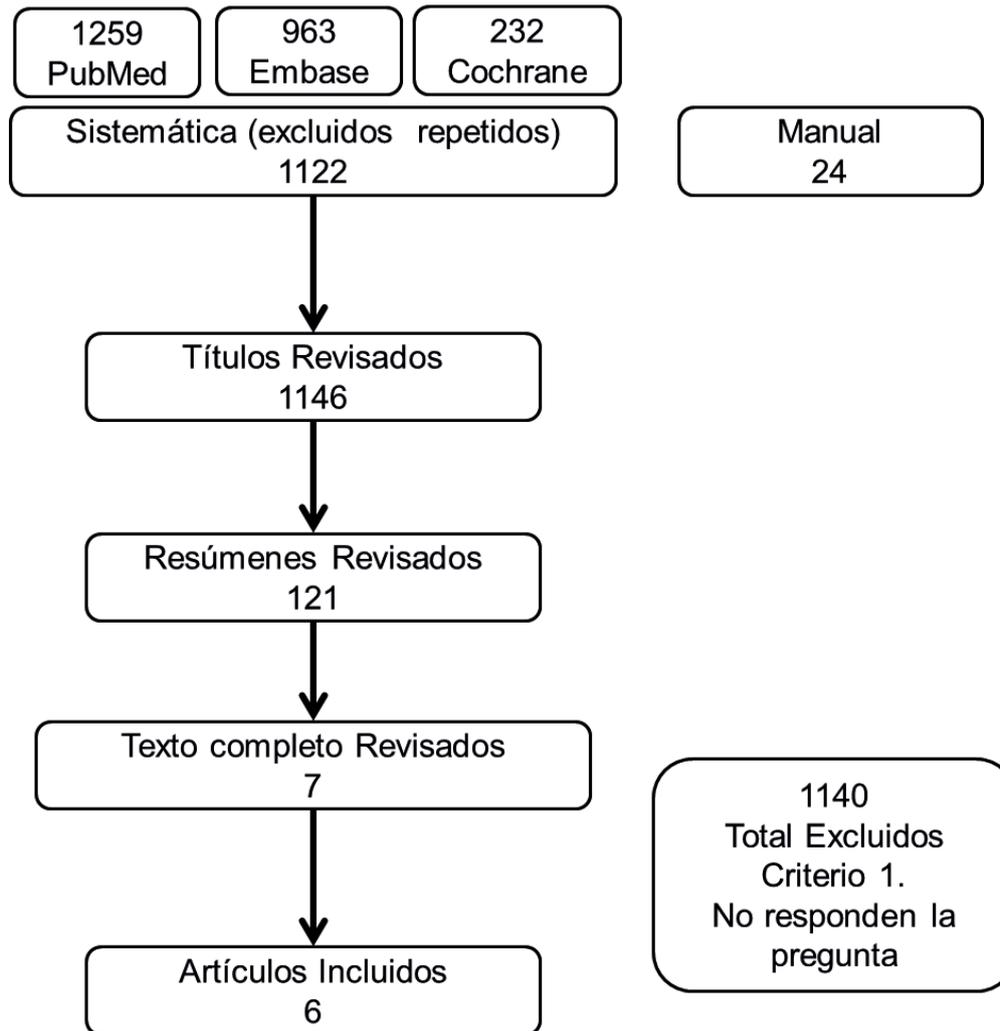
39. Intervenciones sicosociales postprotésicas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, las intervenciones psicosociales post-protésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia; comparado con no hacerlas, son más efectivas para lograr un mejor funcionamiento, una adecuada adaptación protésica, mejorar la autoimagen, la sexualidad y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?



40. Rehabilitación integral en personas amputadas

¿En pacientes mayores de 16 años luego de una amputación por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, un proceso de rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculo esquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y laborales, comparado con el cuidado usual: sesiones de terapia física o ejercicios en casa; es más efectivo para lograr o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social en los primeros 12 meses después de la amputación?



Anexo 6

Evaluación de calidad de los estudios para selección

1. Escalas MESS, NISSA, PSI, LSI, HFS97

¿En los pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior, la escala MESS comparada con otras escalas (NISSA, PSI, LSI, HFS97) es más precisa en términos de Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para definir el tipo de intervención (Amputación vs reconstrucción), y tener menor número de reintervenciones y mejor adaptación protésica en los primeros 12 meses después del trauma?

Bonanni F, Rhodes M, Lucke JF. The futility of predictive scoring of mangled lower extremities. J Trauma. 1993;34(1):99-104.

<u>QUADAS-2</u>	RIESGO DE SESGOS		
CRITERIOS DE CALIDAD METODOLOGICA			
Dominio 1: Selección de los pacientes			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la Selección de los pacientes ?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Se realizó una muestra aleatoria de los pacientes?	SI	NO	Incierto
2: ¿Se evitó un diseño de casos y controles?	SI	NO	Incierto
3: ¿El estudio evitó exclusiones inapropiadas?	SI	NO	Incierto
¿Podría haberse introducido un sesgo en la la realización o la interpretación de la prueba del índice?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Los resultados de la prueba índice fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba de referencia?	SI	NO	Incierto
2: ¿Si se utilizó un umbral, se especificó previamente?	SI	NO	Incierto
Dominio 3: Prueba de referencia			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la realización o la interpretación de la prueba del referencia?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿La prueba de referencia hace probablemente una correcta clasificación de la población blanco?	SI	NO	Incierto
2: ¿Los resultados de la prueba de referencia fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba del índice?	SI	NO	Incierto
Dominio 4: Flujo y temporización			
¿Podría haberse introducido un sesgo en el flujo de pacientes?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Hubo un intervalo apropiado entre la prueba de índice y el patrón de referencia?	SI	NO	Incierto
2: ¿A todos los pacientes se les realizó la misma prueba de referencia?	SI	NO	Incierto
3: ¿Todos los pacientes fueron incluidos en el análisis?	SI	NO	Incierto

Durham RM, Mistry BM, Mazuski JE, Shapiro M, Jacobs D. Outcome and utility of scoring systems in the management of the mangled extremity. Am J Surg. 1996;172(5):569-73; discussion 73-4.

<u>QUADAS-2</u>	RIESGO DE SESGOS		
CRITERIOS DE CALIDAD METODOLOGICA			
Dominio 1: Selección de los pacientes			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la Selección de los pacientes?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Se realizó una muestra aleatoria de los pacientes?	SI	NO	Incierto
2: ¿Se evitó un diseño de casos y controles?	SI	NO	Incierto
3: ¿El estudio evitó exclusiones inapropiadas?	SI	NO	Incierto
Dominio 2: Prueba Índice			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la la realización o la interpretación de la prueba del índice?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Los resultados de la prueba índice fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba de referencia?	SI	NO	Incierto
2: ¿Si se utilizó un umbral, se especificó previamente?	SI	NO	Incierto
Dominio 3: Prueba de referencia			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la realización o la interpretación de la prueba del referencia?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿La prueba de referencia hace probablemente una correcta clasificación de la población blanco?	SI	NO	Incierto
2: ¿Los resultados de la prueba de referencia fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba del índice?	SI	NO	Incierto
Dominio 4: Flujo y temporización			
¿Podría haberse introducido un sesgo en el flujo de pacientes?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Hubo un intervalo apropiado entre la prueba de índice y el patrón de referencia?	SI	NO	Incierto
2: ¿A todos los pacientes se les realizó la misma prueba de referencia?	SI	NO	Incierto
3: ¿Todos los pacientes fueron incluidos en el análisis?	SI	NO	Incierto

Bosse MJ, MacKenzie EJ, Kellam JF, Burgess AR, Webb LX, Swiontkowski MF, et al. A prospective evaluation of the clinical utility of the lower-extremity injury-severity scores. J Bone Joint Surg Am. 2001;83-A(1):3-14

<u>QUADAS-2</u>	RIESGO DE SESGOS		
CRITERIOS DE CALIDAD METODOLOGICA			
Dominio 1: Selección de los pacientes			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la Selección de los pacientes ?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Se realizó una muestra aleatoria de los pacientes?	SI	NO	Incierto
2: ¿Se evitó un diseño de casos y controles?	SI	NO	Incierto
3: ¿El estudio evitó exclusiones inapropiadas?	SI	NO	Incierto
Dominio 2: Prueba Índice			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la la realización o la interpretación de la prueba del índice?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Los resultados de la prueba índice fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba de referencia?	SI	NO	Incierto
2: ¿Si se utilizó un umbral, se especificó previamente?	SI	NO	Incierto
Dominio 3: Prueba de referencia			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la realización o la interpretación de la prueba del referencia?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿La prueba de referencia hace probablemente una correcta clasificación de la población blanco?	SI	NO	Incierto
2: ¿Los resultados de la prueba de referencia fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba del índice?	SI	NO	Incierto
Dominio 4: Flujo y temporización			
¿Podría haberse introducido un sesgo en el flujo de pacientes?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Hubo un intervalo apropiado entre la prueba de índice y el patrón de referencia?	SI	NO	Incierto
2: ¿A todos los pacientes se les realizó la misma prueba de referencia?	SI	NO	Incierto
3: ¿Todos los pacientes fueron incluidos en el análisis?	SI	NO	Incierto

2. Cubrimiento con cirugía plástica vs subir nivel de amputación

¿En pacientes mayores de 16 años con amputación traumática por debajo de la rodilla y defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación, el cubrimiento con procedimientos de cirugía plástica, injertos de piel, colgajos microquirúrgicos comparada con subir el nivel de amputación, desarticulación de rodilla o amputación transfemoral, son más efectivos y seguros para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, e infección o dolor residual en los primeros 3 meses luego del procedimiento?

<u>QUADAS-2</u>	RIESGO DE SESGOS		
CRITERIOS DE CALIDAD METODOLOGICA			
Dominio 1: Selección de los pacientes			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la Selección de los pacientes ?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Se realizó una muestra aleatoria de los pacientes?	SI	NO	Incierto
2: ¿Se evitó un diseño de casos y controles?	SI	NO	Incierto
3: ¿El estudio evitó exclusiones inapropiadas?	SI	NO	Incierto
<p>AYUDA: Un estudio idealmente debe inscribirse una muestra consecutiva o aleatoria de los pacientes elegibles con sospecha de la enfermedad para evitar la posibilidad de sesgo . Los estudios que hacen exclusiones inapropiados (por ejemplo, no incluyendo a los pacientes “difíciles de diagnosticar”) pueden dar lugar a una sobreestimación de la precisión diagnóstica. Los estudios que reclutaron participantes con enfermedad conocida y un grupo de control sin la condición pueden exagerar de manera similar precisión diagnóstica. Excluyendo los pacientes con “banderas rojas “ de la condición de destino , que puede ser más fácil de diagnosticar puede dar lugar a una subestimación de la precisión diagnóstica.</p>			
Dominio 2: Prueba Índice			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la la realización o la interpretación de la prueba del índice?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Los resultados de la prueba índice fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba de referencia?	SI	NO	Incierto
<p>AYUDA: El conocimiento del patrón de referencia puede influir en la interpretación de resultados de la prueba de índice. La posibilidad de sesgo se relaciona con la subjetividad de la interpretación de la prueba índice y el orden de las pruebas. Si la prueba índice siempre se lleva a cabo y se interpreta antes del patrón de referencia, este ítem puede ser calificado como “sí”.</p>			
2: ¿Si se utilizó un umbral, se especificó previamente?	SI	NO	Incierto
<p>AYUDA: Selección del umbral de la prueba para optimizar la sensibilidad y / o especificidad puede llevar a una sobreestimación de la eficacia de las pruebas. El rendimiento de la prueba es probable que sea más pobre en una muestra independiente de pacientes en los que se utiliza el mismo umbral.</p>			

Dominio 3: Prueba de referencia			
¿Podría haberse introducido un sesgo en la realización o la interpretación de la prueba del referencia?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿La prueba de referencia hace probablemente una correcta clasificación de la población blanco?	SI	NO	Incierto
AYUDA: Las estimaciones de la precisión de la prueba se basan en la suposición de que la prueba de referencia es 100% sensible y que los desacuerdos específicos entre la prueba de referencia y la prueba de índice son debidos a la clasificación incorrecta de la prueba índice.			
2: ¿Los resultados de la prueba de referencia fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba del índice?	SI	NO	Incierto
AYUDA: Este ítem es similar a la pregunta relacionada con la interpretación de la prueba de índice. La posibilidad de sesgo se relaciona con la influencia potencial de los conocimientos previos sobre la interpretación de la prueba de referencia.			
Dominio 4: Flujo y temporización			
¿Podría haberse introducido un sesgo en el flujo de pacientes?	BAJO	ALTO	INCIERTO
1: ¿Hubo un intervalo apropiado entre la prueba de índice y el patrón de referencia?	SI	NO	Incierto
AYUDA: Resultados de la prueba de índice y patrón de referencia se recogen idealmente en los mismos pacientes al mismo tiempo. Si se produce un retraso o si el tratamiento se inicia entre la prueba de índice y patrón de referencia, la recuperación o el deterioro de la condición puede causar errores de clasificación. El intervalo que conduce a un alto riesgo de sesgo varía de acuerdo a las condiciones: Un retraso de unos días puede no ser problemático para los pacientes con enfermedades crónicas, pero podría ser problemático para los pacientes con enfermedades infecciosas agudas. A la inversa, un patrón de referencia que implica el seguimiento puede requerir un período de seguimiento mínimo para evaluar si la condición diana está presente.			
2: ¿A todos los pacientes se les realizó la misma prueba de referencia?	SI	NO	Incierto
AYUDA: Sesgo de verificación ocurre cuando sólo una parte del grupo de estudio recibe la confirmación del diagnóstico por la prueba de referencia, o si algunos pacientes reciben un estándar de referencia diferente.			
3: ¿Todos los pacientes fueron incluidos en el análisis?	SI	NO	Incierto
AYUDA: Todos los participantes reclutados en el estudio deben ser incluidos en el análisis. Existe una posibilidad de sesgo si el número de pacientes incluidos es distinto del número de pacientes incluidos en la tabla 2 × 2 de los resultados, ya que los pacientes perdidos durante el seguimiento pueden diferir sistemáticamente de los que se quedan.			

Observacionales

Kim SW, Jeon SB, Hwang KT, Kim YH. Coverage of Amputation Stumps Using a Latissimus Dorsi Flap With a Serratus Anterior Muscle Flap: A Comparative Study. Ann Plast Surg. 2014 Jul 4. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 25003415	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados). El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).		X		

<p>Kent T, Yi C, Livermore M, Stahel PF. Skin grafts provide durable end-bearing coverage for lower-extremity amputations with critical soft tissue loss. Orthopedics. 2013 Feb;36(2):132-5. doi: 10.3928/01477447-20130122-07. PubMed PMID: 23379825..</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>				X
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>		X		
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>				X
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).</p>			X	
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>		X		
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>		X		

Anderson WD, Stewart KJ, Wilson Y, Quaba AA. Skin grafts for the salvage of degloved below-knee amputation stumps. Br J Plast Surg. 2002 Jun;55(4):320-3. PubMed PMID: 12160531	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).		X		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).		X		

Tukiainen EJ, Saray A, Kuokkanen HO, Asko-Seljavaara SL. Salvage of major amputation stumps of the lower extremity with latissimus dorsi free flaps. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg. 2002;36(2):85-90.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados). El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

<p>Kasabian AK, Glat PM, Eidelman Y, Colen S, Longaker MT, Attinger C, Shaw W. Salvage of traumatic below-knee amputation stumps utilizing the file of foot free flap: critical evaluation of six cases. Plast Reconstr Surg. 1995 Oct;96(5):1145-53.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>				X
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	X			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>	X			
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).</p>	X			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>		X		
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>	X			

<p>Kasabian AK, Colen SR, Shaw WW, Pachter HL. The role of microvascular free flaps in salvaging below-knee amputation stumps: a review of 22 cases. J Trauma. 1991 Apr;31(4):495-500.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>				X
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	X			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>	X			
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).</p>	X			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>		X		
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>	X			

Gallico GG 3rd, Ehrlichman RJ, Jupiter J, May JW Jr. Free flaps to preserve below-knee amputation stumps: long-term evaluation. Plast Reconstr Surg. 1987 Jun;79(6):871-8	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).		X		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

<p>Lu S, Wang C, Zhong W, Chen P, Chai Y. Amputation Stump Revision Using a Free Sural Neurocutaneous Perforator Flap. Annals of plastic surgery. 2014 May 14. PubMed PMID: 24830659.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		x		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	x			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		x		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>	x			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>			x	
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>		x		

<p>Vallier HA, Fitzgerald SJ, Beddow ME, Sontich JK, Patterson BM. Osteocutaneous pedicle flap transfer for salvage of transtibial amputation after severe lower-extremity injury. J Bone Joint Surg Am. 2012 Mar 7;94(5):447-54. doi: 10.2106/JBJS.J.01929. PubMed PMID: 22398739.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>			x	
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	x			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		x		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		x		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>		x		
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>		x		

<p>Pelissier P, Pistre V, Casoli V, Martin D, Baudet J. Reconstruction of short lower leg stumps with the osteomusculocutaneous latissimus dorsi-rib flap. Plast Reconstr Surg. 2002 Mar;109(3):1013-7. PubMed PMID: 11884826.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>			x	
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	x			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>				x
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		x		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>			x	
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>		x		

Wood MR, Hunter GA, Millstein SG. The value of stump split skin grafting following amputation for trauma in adult upper and lower limb amputees. Prosthet Orthot Int. 1987 Aug;11(2):71-4. PubMed PMID: 3309883	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		x		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	x			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		x		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		x		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).		x		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).		x		

<p>Kim YH, Youn S, Sung IH, Kim JT, Hwang KT. Latissimus dorsi flap coverage of soft tissue defect following below-knee amputation: emphasis on flap design and recipient vessels. European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie. 2013 Jul;23(5):603-10. PubMed PMID: 23412156</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>				X
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>				X
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>	X			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>		X		
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>		X		

3. Reconstruir vs Amputar

¿En pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores realizar la reconstrucción de la extremidad comparado con amputación a cualquier nivel es más efectivo y seguro para lograr la mejor función, reintegro laboral, disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección o dolor residual en los primeros 12 meses después de la cirugía?

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.	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>		No hay referencia a un protocolo, aprobación de un comité o publicación previa		
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>			No está completa la información, aunque la búsqueda la hacen 2 autores, no se menciona si hubo un tercero para los desacuerdos	
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Buscaron en dos bases de datos. Describen las fechas y palabras clave. Además revisaron la bibliografía de los artículos seleccionados, en busca de otras posibles publicaciones.			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>			Al parecer solo incluyeron estudios publicados. Se mencionan los criterios de inclusión y exclusión, así como un sistema de puntaje de la calidad de los estudios que usaron como criterio debido a la variación en los estudios observacionales publicados. Sólo incluyeron estudios en Inglés.	

<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>		No se presenta la lista de los artículos excluidos		
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>			Se reportan los participantes, las intervenciones, la edad, los resultados. Pero no el sexo, la raza, ni otros datos como el nivel de amputación o el tiempo de evolución.	
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se deben proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (es) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	Evaluaron los estudios con una escala de 5 ítems, con un puntaje máximo de 10. Sólo incluyeron estudios con puntaje de 5 o más.			
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>		No se considera la calidad científica de los estudios en las conclusiones.		
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I²). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>				No realizaron metanálisis
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>				No aplica
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	Se menciona que no hubo conflicto y que no hubo financiación			

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. <i>Plast Reconstr Surg.</i> 2008 Dec;122(6):1796-805	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplica
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>		No hay referencia a un protocolo, aprobación de un comité o publicación previa		
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>		No describen cuántos hicieron la selección de los estudios. La extracción de los datos la realizó una sola persona y luego dos personas más verificaron los datos obtenidos.		
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>			Buscaron en tres bases de datos, pero la estrategia de búsqueda mencionada es pobre, no se aclara hasta que fecha, ni los criterios de elegibilidad para la estrategia.	
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>			Al parecer solo incluyeron estudios publicados, observacionales, en humanos, no sólo inglés. Se mencionan los criterios de inclusión y exclusión.	
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>		No se presenta la lista de los excluidos.		
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	Si, reportan la edad, el sexo, el año, el país, el tiempo de seguimiento y la intervención.			

<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>		<p>No se describió de ninguna forma la calidad de estudios.</p>		
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	<p>En el análisis se mencionan las limitaciones de la evidencia.</p>			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I²). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>				<p>No realizaron metanálisis</p>
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>				<p>No aplica</p>
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	<p>Se menciona que no hubo conflicto y que no hubo financiación</p>			

Busse JW, Jacobs CL, Swionkowski MF, Bosse MJ, Bhandari M, Evidence-Based Orthopaedic Trauma Working G. 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	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>		No hay referencia a un protocolo, aprobación de un comité o publicación previa		
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>		Dos revisores independientes hicieron la selección de los estudios, pero uno sólo hizo la extracción de datos.		
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Buscaron en 3 bases de datos. Se reportan las fechas y los criterios de exclusión.			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>		Al parecer solo incluyeron estudios publicados, se excluyeron estudios en inglés.		
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>		No se presenta la lista de los excluidos		
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>		Sólo se presentan los participantes, las intervenciones, tiempo de seguimiento y los desenlaces. No describen sexo, raza, nivel de amputación.		

<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	<p>En el análisis se mencionan las limitaciones de la evidencia.</p>			
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>		<p>Se mencionan las limitaciones, pero al formular la conclusión no se incluye la calidad científica.</p>		
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar)</p>				<p>No encontramos los datos del metanálisis, aunque en el título y en los métodos dicen que es un metanálisis.</p>
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>				<p>No aplica</p>
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	<p>Se menciona que no hubo conflicto y que no hubo financiación</p>			

Observacionales

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 16;95(2):138-45	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

<p>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.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		X		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>		X		
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		X		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>	X			
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>	X			

Tekin L, Safaz Y, Goktepe AS, Yazycyodlu 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.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

<p>Harris AM, Althausen PL, Kellam J, Bosse MJ, Castillo R, Lower Extremity Assessment Project Study G. Complications following limb-threatening lower extremity trauma. J Orthop Trauma. 2009 Jan;23(1):1-6.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>	X			
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	X			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>	X			
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		X		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>	X			
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>	X			

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.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

<p>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 12;347(24):1924-31.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>	X			
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	X			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>	X			
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>	X			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>	X			
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>	X			

Hoogendoorn JM, van der Werken C. Grade III open tibial fractures: functional outcome and quality of life in amputees versus patients with successful reconstruction. <i>Injury</i> . 2001 May;32(4):329-34.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

<p>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.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		X		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>		X		
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		X		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>	X			
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>	X			

Hertel, R.; Strebel, N.; Ganz, R. Amputation Versus Reconstruction in Traumatic Defects of the Leg. Journal of Orthopaedic Trauma Vol 10(4), May 1996, pp 223-229.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

<p>Georgiadis GM, Behrens FF, Joyce MJ, Earle AS, Simmons AL. Open tibial fractures with severe soft-tissue loss. Limb salvage compared with below-the-knee amputation. J Bone Joint Surg Am. 1993 Oct;75(10):1431-41.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		X		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>		X		
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		X		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>	X			
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>		X		

6. Amputación en dos tiempos vs un solo tiempo

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a infección grave y sepsis asociada, la realización de una amputación en dos tiempos (amputación parcial en guillotina seguido de una remodelación secundaria) comparado con una amputación en un solo tiempo con cierre primario, es más efectiva para disminuir el riesgo de infección del muñón y otras complicaciones (dehiscencias, retardo en la cicatrización, dolor, mortalidad) en el primer mes después de la cirugía?

Fisher DF Jr, Clagett GP, Fry RE, et al. One-stage versus two-stage amputation for wet gangrene of the lower extremity: a randomized study. J Vasc Surg. 1988;8(4):428-33.	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Inadecuada generación de la secuencia		X		
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)			X	
3. Falta de cegamiento			X	
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X		
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X		
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)		X		

8. Amputación transtibial vs Amputación segmentaria del pie

¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones neuropáticas o isquémicas de la extremidad que requieran una amputación del miembro inferior, es más efectiva y segura una amputación transtibial que una amputación segmentaria del pie para lograr mejor adaptación protésica, función, marcha, calidad de vida y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales e infección en los primeros 12 meses?

Dillon, M.P., & Hons, B.P.O. (2007). Biomechanics of Ambulation After Partial Foot Amputation : A Systematic Literature Review. JPO, 19, 1–34.	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>			X no se menciona en el artículo publicado si había un protocolo	
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	Si			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en el campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Si			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>		Al parecer solo incluyeron estudios publicados		

<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>			No solo de los incluidos	
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	Si			
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	Si			
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	Si			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I²). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>				No aplica
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		No		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>		No se explica conflicto de interés		

<p>Quigley, M., & Dillon, M. P. (2014). Quality of life in persons with partial foot or transtibial amputation: A systematic review. Prosthetics and Orthotics Internationa</p>	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>	Si			
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	Si			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Si			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>	Si			
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>	Si			
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	Si			

<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	Si			
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	Si			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>	Si			
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		No		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	Si			

Møller BN, Krebs B. Antibiotic prophylaxis in lower limb amputation. Acta Orthop Scand. 1985 Aug;56(4):327-9. PubMed PMID: 4072649.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				Al grupo control no le administraron antibiótico, no hay mención sobre otro cegamiento
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			No hubo pérdidas
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. •Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. •Efectos de arrastre en los ensayos cruzados •Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Thomsen S, Jakobsen BW, Wethelund JO, Dalsgaard J, Gregersen HN, Lucht U. Antibiotic prophylaxis in lower-extremity amputations due to ischemia. A prospective, randomized trial of cephalothin versus methicillin. Arch Orthop Trauma Surg. 1990;109(2):72-4. PubMed PMID: 2180390.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia		X			La secuencia fue generada por números aleatorios
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)	X				Hubo pérdidas y no hubo análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Norlin R, Frydén A, Nilsson L, Anséhn S. Short-term cefotaxime prophylaxis reduces the failure rate in lower limb amputations. Acta Orthop Scand. 1990 Oct;61(5):460-2. Erratum in: Acta Orthop Scand 1991 Oct;62(5):509. PubMed PMID: 2239174.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Hubo pérdidas por muerte temprana, imposible hacer análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. •Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. •Efectos de arrastre en los ensayos cruzados •Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Friis H. Penicillin G versus cefuroxime for prophylaxis in lower limb amputation. Acta Orthop Scand. 1987 Dec;58(6):666-8. PubMed PMID: 3327354.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Hubo pérdidas por muerte temprana, imposible hacer análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	

Kanade, R. V, van Deursen, R. W. M., Harding, K., & Price, P. (2006). Walking performance in people with diabetic neuropathy: benefits and threats. Diabetologia, 49(8), 1747–54	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).			X	
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)				X
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.				X
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

Pollard, J., Hamilton, G. a, Rush, S. M., & Ford, L. a. (2006). Mortality and morbidity after transmetatarsal amputation: retrospective review of 101 cases. The Journal of Foot and Ankle Surgery : Official Publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons, 45(2), 91–7	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).				X
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.				X
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.				X

Landry, G. J., Silverman, D. a, Liem, T. K., Mitchell, E. L., & Moneta, G. L. (2011). Predictors of healing and functional outcome following transmetatarsal amputations. Archives of Surgery (Chicago, Ill. : 1960), 146(9), 1005–9	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)			X	
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).				X
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

Elsharawy, M. a. (2011). Outcome of midfoot amputations in diabetic gangrene. <i>Annals of Vascular Surgery</i> , 25(6), 778–82	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).				X
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.				X
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

<p>Nehler, M. R., Coll, J. R., Hiatt, W. R., Regensteiner, J. G., Schnickel, G. T., Klenke, W. a, Krupski, W. C. (2003). Functional outcome in a contemporary series of major lower extremity amputations. Journal of Vascular Surgery, 38(1), 7–14</p>	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>				X
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>				X
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>				X
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		X		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>				X
<p>5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>		X		

Izimi, Y., Satterfield, K., Shuko, L., & Lawrence, H. (2006). Risk of Reamputation in Diabetic Patients. Diabetes Care, 29, 566–570	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).			X	
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

Brown, M. L., Tang, W., Patel, A., & Baumhauer, J. F. (2012). Partial Foot Amputation in Patients with Diabetic Foot Ulcers. <i>Foot & Ankle International</i> , 33(09), 707–716	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).			X	
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).			X	
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

9. Analgesia regional preoperatoria vs analgesia convencional

¿En pacientes mayores de 16 años, que van a ser amputados de miembros inferiores, la analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluido infiltración intraoperatoria del muñón nervioso) comparada con la analgesia convencional (analgésicos opioides y no opioides, ketamina), es más efectiva y segura para prevenir el dolor de miembro fantasma y mejorar la funcionalidad del paciente en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Karanikolas M, Aretha D, Tsolakis I, Monantera G, Kiekkas P, Papadoulas S, et al. Optimized perioperative analgesia reduces chronic phantom limb pain intensity, prevalence, and frequency: a prospective, randomized, clinical trial. <i>Anesthesiology</i> . 2011;114(5):1144-54.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Inadecuada generación de la secuencia		x		
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)		x		
3. Falta de cegamiento		x		
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		x		
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		x		
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas). <ul style="list-style-type: none"> • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales 		x		

Wilson JA, Nimmo AF, Fleetwood-Walker SM, Colvin LA. A randomised double blind trial of the effect of pre-emptive epidural ketamine on persistent pain after lower limb amputation. Pain. 2008;135(1-2):108-18.	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
1. Inadecuada generación de la secuencia		x			
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)		x			
3. Falta de cegamiento		x			
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)	x				No se describe si hicieron AIT
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)	x				No se reportaron todos los desenlaces
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)		x			

Nikolajsen L, Ilkjaer S, Christensen JH, Krøner K, Jensen TS. Randomised trial of epidural bupivacaine and morphine in prevention of stump and phantom pain in lower-limb amputation. Lancet. 1997 Nov 8;350(9088):1353-7.	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
1. Inadecuada generación de la secuencia		X			
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)		X			
3. Falta de cegamiento		X			
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)	X				Reporte de pérdidas importantes durante el seguimiento y
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)	X				Falta de claridad en desenlaces adversos

<p>Reuben SS, Raghunathan K, Roissing S. Evaluating the analgesic effect of the perioperative perineural infiltration of bupivacaine and clonidine at the site of injury following lower extremity amputation. Acute Pain. 2006;8(3):117-23.</p>	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>	x				No describen este proceso, al parecer fue muestreo por conveniencia.
<p>2.Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>	x				No describen este proceso, al parecer fue muestreo por conveniencia.
<p>3.Falta de cegamiento</p>		x			Dicen que hicieron un doble cegamiento, pero no describen cómo lo hicieron.
<p>4.Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>	x				Describen que hubo pérdidas en el seguimiento a 1 año, pero no el análisis de los resultados teniendo en cuenta esas pérdidas. De acuerdo a los resultados que muestran, no realizaron análisis por intención de tratar.
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>		x			Reportan los desenlaces descritos en la metodología.
<p>6. Otras limitaciones. (Ejemplos:parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados •Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>		x			

Lambert Aw, Dashfield Ak, Cosgrove C, Wilkins Dc, Walker Aj, Ashley S. Randomized prospective study comparing preoperative epidural and intraoperative perineural analgesia for the prevention of postoperative stump and phantom limb pain following major amputation. Reg Anesth Pain Med. 2001 Jul-Aug;26(4):316-21.	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
1. Inadecuada generación de la secuencia		X			
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No lo describen
3. Falta de cegamiento	X				No todos los pacientes tuvieron colocación de catéter epidural 24 horas antes de la operación
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)	X				Pérdidas de 47%, no mencionan AIT
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales		X			

<p>Jahangiri M, Jayatunga AP, Bradley JW, Dark CH. Prevention of phantom pain after major lower limb amputation by epidural infusion of diamorphine, clonidine and bupivacaine. Ann R Coll Surg Engl. 1994;76(5):324-6.</p>	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>			x		no lo describen
<p>2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>			x		no lo describen
<p>3. Falta de cegamiento</p>		x			no hubo cegamiento
<p>4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>		x			describen las pérdidas pero no mencionan AIT
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>	x				
<p>5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>	x				

10. Reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio

¿En pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, la realización de un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio comparado con no hacerlo, mejora la funcionalidad, la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Jones WS, Schmit KM, Vemulapalli S, Subherwal S, Patel MR, Hasselblad V, Heidenfelder BL, Chobot MM, Posey R, Wing L, Sanders GD, Dolor RJ. Treatment Strategies for Patients With Peripheral Artery Disease. Comparative Effectiveness Review No. 118. AHRQ Publication No. 13-EHC090-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; May 2013.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>	X			
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	X			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	X			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>	X			
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>	X			
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	X			

<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	X			
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	X			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>			X	
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>	X			
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	X			

<p>Lauret GJ, Dalen HC, Hendriks HJ, Sterkenburg SM, Koelemay MJ, Zeebregts CJ, Peters RJ, Teijink JA. When is supervised exercise therapy considered useful in peripheral arterial occlusive disease? A nationwide survey among vascular surgeons. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2012 Mar;43(3):308-12.</p>	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>				X	No hay grupos a comparar
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>				X	No es estudio de intervención
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X			
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		X			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>		X			
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>	X				Solo distribución e frecuencias. No hay un plan de análisis que permita determinar posibles asociaciones o explicaciones ni se tuvo en cuenta a los pacientes

12. Antibióticos profilácticos

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de antibióticos profilácticos máximo por 1 día comparado con no hacerlo disminuye la tasa de infecciones del sitio operatorio órgano-espacio-relacionado (CDC) y la hospitalización en los primeros 30 días después del procedimiento?

McIntosh J, Earnshaw JJ. Antibiotic prophylaxis for the prevention of infection after major limb amputation. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009 Jun;37(6):696-703. doi: 10.1016/j.ejvs.2009.01.013. Epub 2009 Mar 26. Review. PubMed PMID: 19328028	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplica-ble
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>		No hay referencia a un protocolo, aprobación de un comité o publicación previa		
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>			No se menciona, aunque dos son los autores, no se aclara el papel que desempeñó cada uno, ni se menciona si se hizo consenso o si alguien chequeó el trabajo del otro	
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>			Se buscaron en varias bases de datos, no hubo restricción por idioma, se buscaron otras fuentes manualmente. Pero la estrategia de búsqueda mencionada es pobre, no se aclara hasta que fecha, ni los criterios de elegibilidad para la estrategia	
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>		Al parecer solo incluyeron estudios publicados, no se mencionan criterios de exclusión ni de inclusión		
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>		No se presenta		

<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	Si			
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>		No se evaluó de ninguna forma la calidad de estudios, ni siquiera descripción de esta		
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>			Se menciona que “many existing studies have identifiable confounding factors” aunque no mencionan precisamente cuales fueron	
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I²). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>				No realizaron metanálisis
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej. prueba de Egger).</p>				No aplica
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	Se menciona que no hubo conflicto y que no hubo financiación			

<p>Sonne-Holm S, Boeckstyns M, Menck H, Sinding A, Leicht P, Dichmann O, Prag JB, Baekgaard N, Ostri P, Gøtrik JK. Prophylactic antibiotics in amputation of the lower extremity for ischemia. A placebo-controlled, randomized trial of cefoxitin. J Bone Joint Surg Am. 1985 Jun;67(5):800-3. PubMed PMID: 3889004.</p>	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>		X			La secuencia fue generada por números aleatorios y bloques permutados
<p>2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>	X				No hay descripción del ocultamiento de la secuencia
<p>3. Falta de cegamiento</p>		X			Utilizaron placebo
<p>4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>		X			No hubo pérdidas
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>		X			Descripción completa
<p>5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>				X	

Møller BN, Krebs B. Antibiotic prophylaxis in lower limb amputation. Acta Orthop Scand. 1985 Aug;56(4):327-9. PubMed PMID: 4072649.	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				Al grupo control no le administraron antibiótico, no hay mención sobre otro cegamiento
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			No hubo pérdidas
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

<p>Thomsen S, Jakobsen BW, Wethelund JO, Dalsgaard J, Gregersen HN, Lucht U. Antibiotic prophylaxis in lower-extremity amputations due to ischemia. A prospective, randomized trial of cephalothin versus methicillin. Arch Orthop Trauma Surg. 1990;109(2):72-4. PubMed PMID: 2180390.</p>	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>		X			La secuencia fue generada por números aleatorios
<p>2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>	X				No hay información
<p>3. Falta de cegamiento</p>	X				No hay información
<p>4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>	X				Hubo pérdidas y no hubo análisis por intención de tratamiento
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>		X			Descripción completa
<p>5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Norlin R, Frydén A, Nilsson L, Anséhn S. Short-term cefotaxime prophylaxis reduces the failure rate in lower limb amputations. Acta Orthop Scand. 1990 Oct;61(5):460-2. Erratum in: Acta Orthop Scand 1991 Oct;62(5):509. PubMed PMID: 2239174.	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Hubo pérdidas por muerte temprana, imposible hacer análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Friis H. Penicillin G versus cefuroxime for prophylaxis in lower limb amputation. Acta Orthop Scand. 1987 Dec;58(6):666-8. PubMed PMID: 3327354.	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Hubo pérdidas por muerte temprana, imposible hacer análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	

Observacionales

Sadat U, Chaudhuri A, Hayes PD, Gaunt ME, Boyle JR, Varty K. Five day antibiotic prophylaxis for major lower limb amputation reduces wound infection rates and the length of in-hospital stay. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008 Jan;35(1):75-8. Epub 2007 Oct 3. PubMed PMID: 17913520.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.			X	
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.	X			

<p>Dunkel N, Belaieff W, Assal M, Corni V, Karaca Ş, Lacraz A, Uçkay I. Wound dehiscence and stump infection after lower limb amputation: risk factors and association with antibiotic use. J Orthop Sci. 2012 Sep;17(5):588-94. doi: 10.1007/s00776-012-0245-5. Epub 2012 Jun 6. PubMed PMID: 22669444.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>	X			
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	X			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>	X			
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>			X	
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>			X	
<p>5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>		X		

14. Amputación mediopié vs amputación digital

¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación en el pie, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes y que tienen afectación de dos o más rayos, las amputaciones del mediopié o del retropié comparadas con las amputaciones digitales o las de rayos enteros, son más efectivas para lograr la adaptación protésica u ortésica, mejorar la función y la marcha, y disminuir la necesidad de reintervención para subir el nivel de la amputación, en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Borkosky SL, Roukis TS. Incidence of re-amputation following partial first ray amputation associated with diabetes mellitus and peripheral sensory neuropathy: A systematic review. Diabet Foot Ankle. 2012;3:1–5	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>			X	
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	Si			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Si			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>		Al parecer solo incluyeron estudios publicados		
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>	Si (Solo incluidos)			

<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	Si			
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	Si			
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	Si			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>				X
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		No		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>		No		

<p>Sonne-Holm S, Boeckstyns M, Menck H, Sinding A, Leicht P, Dichmann O, Prag JB, Baekgaard N, Ostri P, Gøtrik JK. Prophylactic antibiotics in amputation of the lower extremity for ischemia. A placebo-controlled, randomized trial of cefoxitin. J Bone Joint Surg Am. 1985 Jun;67(5):800-3. PubMed PMID: 3889004.</p>	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>		X			La secuencia fue generada por números aleatorios y bloques permutados
<p>2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>	X				No hay descripción del ocultamiento de la secuencia
<p>3. Falta de cegamiento</p>		X			Utilizaron placebo
<p>4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>		X			No hubo pérdidas
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>		X			Descripción completa
<p>5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>				X	

Møller BN, Krebs B. Antibiotic prophylaxis in lower limb amputation. Acta Orthop Scand. 1985 Aug;56(4):327-9. PubMed PMID: 4072649.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generacion de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignacion (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				Al grupo control no le administraron antibiótico, no hay mención sobre otro cegamiento
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de analisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			No hubo pérdidas
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Thomsen S, Jakobsen BW, Wethelund JO, Dalsgaard J, Gregersen HN, Lucht U. Antibiotic prophylaxis in lower-extremity amputations due to ischemia. A prospective, randomized trial of cephalothin versus methicillin. Arch Orthop Trauma Surg. 1990;109(2):72-4. PubMed PMID: 2180390.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia		X			La secuencia fue generada por números aleatorios
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)	X				Hubo pérdidas y no hubo análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Norlin R, Frydén A, Nilsson L, Anséhn S. Short-term cefotaxime prophylaxis reduces the failure rate in lower limb amputations. Acta Orthop Scand. 1990 Oct;61(5):460-2. Erratum in: Acta Orthop Scand 1991 Oct;62(5):509. PubMed PMID: 2239174.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Hubo pérdidas por muerte temprana, imposible hacer análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Friis H. Penicillin G versus cefuroxime for prophylaxis in lower limb amputation. Acta Orthop Scand. 1987 Dec;58(6):666-8. PubMed PMID: 3327354.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Hubo pérdidas por muerte temprana, imposible hacer análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	

Observacionales

Sheahan MG, Hamdan AD, Veraldi JR, McArthur CS, Skillman JJ, Campbell DR, et al. Lower extremity minor amputations: The roles of diabetes mellitus and timing of revascularization. J Vasc Surg. 2005;42:476–80.	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).			x	
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).			x	
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.			X	
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

Izumi Y, Satterfield K, Lee S, Harkless L. Risk of Reamputation in Diabetic Patients. Diabetes Care. 2006;29:566–7	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).			X	
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

Izumi Y, Satterfield K, Lee S, Harkless LB, Lavery L a. Mortality of first-time amputees in diabetics: A 10-year observation. Diabetes Res Clin Pract. 2009;83:126–3	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).			X	
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

Wong KL, Nather A, Chanyarungrojn AP, Shen L, Ong T, Elangovan R, et al. Clinical Outcomes of Ray Amputation in Diabetic Foot Patients. Ann Acad Med. 2014;43(8):428–32	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)			X	
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).			X	
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

<p>Pollard J, Hamilton G a, Rush SM, Ford L a. Mortality and morbidity after transmetatarsal amputation: retrospective review of 101 cases. J Foot Ankle Surg [Internet]. 2006 [cited 2014 Sep 11];45(2):91–7</p>	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>				X
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>				X
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>				X
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		X		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>		X		
<p>5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>				X

Landry GJ, Silverman D a., Liem TK, Mitchell EL, Moneta GL. Predictors of Healing and Functional Outcome Following Transmetatarsal Amputations. Arch Surg. 2011;146:1005–9	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.			X	
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

<p>Imam U, Elsayw A, Balbaa A. Functional Outcome and Complications of Partial Foot. Egypt J Surg. 2007;26(3):106–14</p>	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>				X
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	X			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>				X
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>				X
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>		X		
<p>5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>				X

Svensson H, Apelqvist J, Larsson J, Lindholm E, Eneroth M. Minor amputation in patients with diabetes mellitus and severe foot ulcers achieves good outcomes. J Wound Care. 2011;20:261–2, 264, 266	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).			X	
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.			X	

Uzzaman MM, Jukaku S, Kambal A, Hussain ST. Assessing the long-term outcomes of minor lower limb amputations: a 5-year study. <i>Angiology</i> . 2011;62(5):365–71	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).				X
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.				X

Salahuddin O, Azhar M, Imtiaz A, Latif M. A developing world experience with distal foot amputations for diabetic limb salvage. Diabet Foot Ankle. 2013;1(4):1-6	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).				X
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.				X
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

17. Miodesis vs mioplastia en amputación transtibial

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Harrison JD1, Southworth S, Callum KG.Experience with the 'skew flap' below-knee amputation.Br J Surg. 1987 Oct;74(10):930-1	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1.Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		x		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		x		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		x		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	x			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).			x	
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).		x		

18. Supracondílea vs desarticulación de rodilla

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondílea comparado con la desarticulación de la rodilla es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función, la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Outcomes in lower limb amputation following trauma: A systematic review and meta-analysis . Jowan G. Penn-Barwell. Injury, Int. J. Care Injured 42 (2011) 1474–1479	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplica
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>		No hay referencia a un protocolo, aprobación de un comité o publicación previa, aunque en la introducción plantean conceptos generales que hacen referencia a la pertinencia del estudio.		
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>		No mencionan las personas implicadas en la búsqueda y la selección de los estudios, tampoco mencionan si hubo un método de consenso.		
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Embase , Medline, Recal, fueron las bases de datos consultadas, además manifiestan que se contactaron con los autores de las publicaciones para analizar datos no publicados por ellos, también hacen referencia sobre las palabras utilizadas en la búsqueda.			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>	No mencionan criterios de exclusión de acuerdo al idioma, pero si aclaran que fueron contactados los autores de algunos estudios primarios para discutir aspectos asociados a datos no publicados.			

<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>		No se presenta		
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	En la tabla 1 hay un listado de los 27 estudios incluidos con el número de participantes, el tipo de amputación, el seguimiento, la tasa de empleo, movilidad, puntaje en el SF 36, síntomas dolorosos en el muñón, uso de prótesis.			
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>				Nomenciado.
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>		No lo mencionan en las conclusiones		
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I²). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>		No lo mencionan en el artículo		
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		No lo mencionan		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>		En el último párrafo del artículo hacen referencia a la ausencia de beneficios recibidos de parte de la industria.		

MacKenzie EJ, Bosse MJ, Castillo RC, Smith DG, Webb LX, Kellam JF, et al. Functional outcomes following trauma-related lower-extremity amputation. The Journal of bone and joint surgery American volume. 2004 Aug;86-A(8):1636-45. PubMed PMID: 15292410.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.	X			
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.	X			

Behr J, Friedly J, Molton I, Morgenroth D, Jensen MP, Smith DG. Pain and pain-related interference in adults with lower-limb amputation: comparison of knee-disarticulation, transtibial, and transfemoral surgical sites. Journal of rehabilitation research and development. 2009;46(7):963-72. PubMed PMID: 20104419. Pubmed Central PMCID: 3071544.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.	X			
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.	X			

<p>Houghton A, Allen A, Luff R, McColl I. Rehabilitation after lower limb amputation: a comparative study of above-knee, through-knee and Gritti-Stokes amputations. The British journal of surgery. 1989 Jun;76(6):622-4. PubMed PMID: 2758274.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		X		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>		X		
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>	X			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>	X			
<p>5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>	X			

<p>Met R, Janssen LI, Wille J, Langezaal AE, van de Mortel RW, van de Pavoordt ED, et al. Functional results after through-knee and above-knee amputations: does more length mean better outcome? Vascular and endovascular surgery. 2008 Oct-Nov;42(5):456-61. PubMed PMID: 18458050.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>	X			
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>		X		
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>	X			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>	X			
<p>5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>	X			

Steen Jensen J, Mandrup-Poulsen T. Success rate of prosthetic fitting after major amputations of the lower limb. Prosthetics and orthotics international. 1983 Aug;7(2):119-21. PubMed PMID: 6622231.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.	X			
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.	X			

<p>Hagberg E, Berlin OK, Renstrom P. Function after through-knee compared with below-knee and above-knee amputation. Prosthetics and orthotics international. 1992 Dec;16(3):168-73. PubMed PMID: 1491950.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		X		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>		X		
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; coinervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		X		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>	X			
<p>5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>	X			

19. Miodesis vs mioplastia en amputación transfemoral

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis (técnica de Gottschalk) comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Tittle S, Shawen S, Forsberg J, Gajewski D, Keeling j, Andersen R and Potter B. Reoperation after combat related major lower extremity amputations. J Orthop Trauma. 2014;28(4):232-237	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		x		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	x			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).			x	
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	x			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).		x		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).		x		

Sandeep Konduru and Amar S. Jain. Trans-femoral amputation in elderly dysvascular patients: Reliable results with a technique of myodesis. Prosthet Orthot Int March 2007; 31(1): 45 – 50	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	x			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	x			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; coinervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		x		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		x		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).		x		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).		x		

Gottschalk F and Stills M. The biomechanics of transfemoral amputation. Prosthet Orthot Int 1994;18(1):12-17	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	x			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	x			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).			x	
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			x	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	x			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).		x		

20. Supracondíleo vs tercio medio del fémur

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemoral por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondíleo comparado con el nivel en el tercio medio del fémur es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?

Biancari F, Tiozzo V. Staples versus sutures for closing leg wounds after vein graft harvesting for coronary artery bypass surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 5.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.	X			
2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.	X			
3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.	X			
4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.		X		
5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos	X			
6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.	X			

<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>		X		
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	X			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>	X			
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		X		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	X			

RCT

<p>Shantz, Vernon, Morshed, Leiter, Stranges. Sutures versus staples for wound closure in orthopaedic surgery: a pilot randomized controlled trial. Patient Saf Surg. 2013 Feb 9;7(1):6. doi: 10.1186/1754-9493-7-6.</p>	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>	X				
<p>2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>	X				
<p>3. Falta de cegamiento</p>	X				Pacientes cegados mediante cubrimiento de las suturas, el cegamiento se mantuvo hasta después del retiro para evaluar el dolor al retirar.
<p>4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>		x			Pérdidas del 20%. No incluyeron a estos pacientes en el análisis.
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>	x				
<p>5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>		x			Duración del seguimiento 6 semanas (Aunque al parecer fue determinado así desde el comienzo del estudio).

Bell JC, Wolf EJ, Schnall BL, Tis JE, Tis LL, Potter BK. Transfemoral amputations: the effect of residual limb length and orientation on gait analysis outcome measures. J Bone Joint Surg Am. 2013 Mar 6;95(5):408-14.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

<p>Baum BS, Schnall BL, Tis JE, Lipton JS. Correlation of residual limb length and gait parameters in amputees. Injury. 2008 Jul;39(7):728-33</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		X		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>		X		
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>				X
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).</p>	X			
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).</p>	X			
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>	X			

Jaegers SM, Arendzen JH, de Jongh HJ. Prosthetic gait of unilateral transfemoral amputees: a kinematic study. Arch Phys Med Rehabil. 1995 Aug;76(8):736-43.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

Bell JC, Wolf EJ, Schnall BL, Tis JE, Potter BK. Transfemoral amputations: is there an effect of residual limb length and orientation on energy expenditure? Clin Orthop Relat Res. 2014 Oct;472(10):3055-61.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

Hobara H, Kobayashi Y, Tominaga S, Nakamura T, Yamasaki N, Ogata T. Factors affecting stair-ascent patterns in unilateral transfemoral amputees. Prosthet Orthot Int. 2013 Jun;37(3):222-6.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).				X
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).	X			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

21. Cierre con grapas metálicas vs suturas monofilamento

¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el cierre del muñón con grapas metálicas comparado con suturas monofilamento es más efectivo para prevenir alteraciones en la cicatriz, disminuir el riesgo quirúrgico, la infección del sitio operatorio y la hospitalización en el primer mes después del procedimiento?

Biancari F, Tiozzo V. Staples versus sutures for closing leg wounds after vein graft harvesting for coronary artery bypass surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 5.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>	X			
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	X			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	X			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>		X		
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>	X			

<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	X			
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>		X		
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	X			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>	X			
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		X		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	X			

Smith T et al. Sutures versus staples for skin closure in orthopaedic surgery: meta- analysis. BMJ 2010;340:c1199.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>			x	
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	x			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en el campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	x			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>	x			
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>		x		
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>		x		
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	x			

<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>		x		
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I²). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>		x		
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>	x			
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>		x		

<p>Shantz, Vernon, Morshed, Leiter, Stranges. Sutures versus staples for wound closure in orthopaedic surgery: a pilot randomized controlled trial. Patient Saf Surg. 2013 Feb 9;7(1):6. doi: 10.1186/1754-9493-7-6.</p>	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				
3. Falta de cegamiento	X				Pacientes cegados mediante cubrimiento de las suturas, el cegamiento se mantuvo hasta después del retiro para evaluar el dolor al retirar.
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		x			Pérdidas del 20%. No incluyeron a estos pacientes en el análisis.
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)	x				
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. <ul style="list-style-type: none"> • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales) 		x			Duración del seguimiento 6 semanas (Aunque al parecer fue determinado así desde el comienzo del estudio).

Orlinsky M et al. Cost analysis of stapling versus suturing for skin closure. Am J Emerg Med 1995 jan;13(1):77-81	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				asignacion aleatoria generada por computador
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				Sobre sellados
3. Falta de cegamiento		x			No hubo enmascaramiento de los pacientes.
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		x			6 pérdidas seguimiento en un grupo y siete en el otro. No se tuvieron en cuenta al final en el análisis económico
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		x			Se presentan única y exclusivamente los intereses de los autores, aspectos económicos
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)		x			No se describe tiempo de seguimiento

Coulston JE et al. Surgical factors in the prevention of infection following major lower limb amputation. Eur J Vasc Endovasc Surg 2012 May; 43(5):556-60	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	x			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	x			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	x			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		x		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).		x		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).		x		

Moore, Sellers, Archer, Schwartz, Holt. Staples Equal Sutures for Skin Closure After Soft Tissue Tumor Resection. Clin Orthop Relat Res. 2013 Mar;471(3):899-904.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos).	X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención).		X		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).	X			

33. Escalas de valor funcional

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la utilización de índices y escalas para la valoración funcional (función mental, sensorial, dolor, cardiovascular y respiratoria, musculoesquelética y movimiento, actividades de la vida diaria y protetización) comparado con la evaluación clínica, es más precisa para determinar los desenlaces funcionales: movilidad, actividades de la vida diaria, autoimagen, sexualidad y reintegro sicosocial?

CRITERIOS DE CALIDAD METODOLOGICA	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. ¿Hubo un diseño previo siempre?	X			
2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos?	X			
3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura?	X			
4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión?	X			
5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)?		X		
6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos?		X		

7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada?	X			
8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones?	X			
9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados?				X
10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado?		X		
11. ¿El conflicto de intereses fue establecido?		X		

CRITERIOS DE CALIDAD METODOLOGICA	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. ¿Hubo un diseño previo siempre?	X			
2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos?	X			
3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura?	X			
4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión?	X			
5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)?		X		
6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos?		X		
7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada?	X			
8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones?	X			

9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados?				X
10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado?		X		
11. ¿El conflicto de intereses fue establecido?		X		

<p>Marcia W Legro, Gayle D. Reiber, Douglas G. Smith, MD, Michael de Aguila, Jerrie Larsen, RN, David Boone, MPH, CP. Prosthesis Evaluation Questionnaire for Persons With Lower Limb Amputations: Assessing Prosthesis-Related Quality of Life Arch Phys Med Rehabil 1998;79:93 1-8.</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>	x			
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>			x	
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		x		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		x		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>		x		
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>		x		

Miller WC, Deathe AB, Speechley M. Lower extremity prosthetic mobility: a comparison of 3 self-report scales. Arch Phys Med Rehabil 2001;82:1432-40.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X		
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		X		
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X		
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X		
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

<p>Hagberg K; Brånemark R; Hägg O. Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation (Q-TFA): Initial validity and reliability of a new outcome measure. Journal of Rehabilitation Research & Development. 2004; 41 (5):695–706</p>	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		x		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coincidan; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>	x			
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		x		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>		x		
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>		x		
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.</p>	x			

CRITERIOS DE CALIDAD METODOLOGICA	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	OBSERVACION
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio			x		No describen las variables socio-demográficas previas que puedan influir en el aprendizaje del uso de la prótesis.
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio			x		
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas).		x			
4. Sesgo debido a los datos perdidos	x				No se encuentran las variables socio-demográficas de la población. No reportan la presencia de otras comorbilidades, diferentes a la diabetes y la enfermedad vascular periférica. No reportan el análisis post-hoc para el cambio del punto de corte del test KOLT. Solo describen los resultados de KOLT, no de las otras escalas.
5. Sesgo en la toma de mediciones		x			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado		x			

34. Terapia neuropsicológica

¿En pacientes mayores de 16 años luego de la amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes las terapias neuropsicológicas asociadas a tratamiento farmacológico usual, comparada con el uso de terapia farmacológica usual sola, son más efectivas para la prevención y el tratamiento del dolor del miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la amputación?

Brodie EE, Whyte A, Niven CA. Analgesia through the looking-glass? A randomized controlled trial investigating the effect of viewing a 'virtual' limb upon phantom limb pain, sensation and movement. <i>European Journal of Pain</i> , 2007; 11: 428–436	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
1. Inadecuada generación de la secuencia		x			Generaron una serie pseudo aleatoria por computador para asignar los sujetos a una de dos condiciones
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)			x		
3. Falta de cegamiento	x				
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		x			Dicen que todos completaron la prueba
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		x			
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)		x			

Darnall B, Li H. Home-based self-delivered mirror therapy for phantom pain: a pilot study. J Rehabil Med 2012; 44: 254–260	Cumple criterios				OBSERVACIONES
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		x			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	x				Participantes con amputación de Miembro Superior.
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		x			No menciona el análisis a la adherencia al tratamiento.
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)	x				No menciona el análisis con las pérdidas del 1 ro al 2do mes.
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		x			Análisis adecuado de acuerdo a las evaluaciones realizadas.
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		x			De acuerdo a lo descrito en la metodología, es consistente con los análisis efectuados.

35. Tratamiento farmacológico

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes y que presenten dolor neuropático, el tratamiento con amitriptilina, clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsaicina comparadas con placebo o entre ellas, como monoterapia o en terapia combinada son más efectivas para mejorar el dolor, el funcionamiento físico, mental y la calidad de vida a 1,3 6 meses y dos años?

Alviar M, Hale T, Dungca M. Pharmacologic Interventions for Treating Phantom Limb Pain. Cochrane Database Syst Rev. 2012;26(2):170–1	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>	si			
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	Si			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Si			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>		Al parecer solo incluyeron estudios publicados		
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>	Si			

<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	Si			
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	Si			
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	Si			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I²). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>	Si			
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		No		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>			Realizado por la colaboración Cochrane, aunque los autores no expresaron su posible conflicto de interés	

Chaparro L, Wiffen P, Moore R, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of neuro-pathic pain in adults (Review). 2012;(7)	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>	Si			
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	Si			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Si			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>	Si			
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>	Si			
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	Si			

<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada?</p> <p>Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	Si			
<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones?</p> <p>Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	Si			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados?</p> <p>Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>	Si			
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado?</p> <p>Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		No		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido?</p> <p>Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	Si			

National Institute for Health and Care. Neuropathic pain – pharmacological management The pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist. Excellence NI for H and C, editor. Manchester; 2014	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. ¿Hubo un diseño previo siempre? La pregunta de investigación y criterios de inclusión deben establecerse antes de la realización del análisis.</p>	Si			
<p>2. ¿Fue realizada por duplicado la selección de los estudios y la extracción de datos? Debe haber al menos dos personas independientes y debe haber establecido un procedimiento de consenso en caso de desacuerdos.</p>	Si			
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura? Al menos dos fuentes electrónicas deben ser buscadas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ejemplo, central, EMBASE y MEDLINE). Palabras clave y / o términos MESH deben ser declaradas y siempre que sea posible deberá indicarse la estrategia de búsqueda. Las búsquedas deben complementarse mediante la consulta de reseñas, libros de texto, registros especializados o de expertos en la campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias de los estudios encontrados.</p>	Si			
<p>4. ¿El estado de la publicación (Ej. literatura gris, idioma, estudios en curso) se utiliza como criterio de inclusión? Los autores deben declarar que buscaron informes independientemente de su tipo de publicación. Los autores deben indicar si se excluyen los estudios en función de su estado de publicación, idioma, etc.</p>	Si			
<p>5. ¿Se presenta una lista de los estudios (incluidos y excluidos)? La RS debe proporcionar una lista de los estudios incluidos y excluidos</p>	Si			
<p>6. ¿Fueron presentadas las características de los estudios incluidos? La tabla con los datos de los estudios originales debe mostrar: participantes, las intervenciones y resultados. Se debe reportar los rangos de características en todos los estudios analizados por ejemplo, edad, raza, sexo, datos socioeconómicos pertinentes, enfermedad estado, la duración, la gravedad u otras enfermedades.</p>	Si			
<p>7. ¿Fue la calidad científica de los estudios evaluada y documentada? Se debe proporcionar los métodos de evaluación a priori para cada tipo de estudio (por ejemplo, para estudios de eficacia debe aparecer si el autor (s) optó por incluir sólo estudios controlados, aleatorizados, doble ciego, placebo u ocultación de la asignación como criterios de inclusión).</p>	Si			

<p>8. ¿La calidad científica de los estudios incluidos fue usada adecuadamente en la formulación de las conclusiones? Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica deben considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y debe ser indicada explícitamente en la formulación de las recomendaciones.</p>	<p>Si</p>			
<p>9. ¿Los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios fueron adecuados? Para los resultados combinados, una prueba se debe hacer para asegurar que los estudios eran combinables, para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba de Chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si la heterogeneidad existe un modelo de efectos aleatorios deben ser utilizados y / o la idoneidad clínica de la combinación debe ser tomada en consideración (es decir, es sensato combinar?)</p>	<p>Si</p>			
<p>10. Fue el riesgo de sesgo de publicación evaluado? Una evaluación del sesgo de publicación debe incluir una combinación de la ayuda gráfica (Ej. funnel plot, otras pruebas disponibles) y / o pruebas estadísticas (Ej, prueba de Egger).</p>		<p>No</p>		
<p>11. ¿El conflicto de intereses fue establecido? Las fuentes potenciales de apoyo se deben reconocer con claridad tanto para la revisión sistemática y de los estudios incluidos.</p>	<p>Si</p>			

<p>Sonne-Holm S, Boeckstyns M, Menck H, Sinding A, Leicht P, Dichmann O, Prag JB, Baekgaard N, Ostri P, Gøtrik JK. Prophylactic antibiotics in amputation of the lower extremity for ischemia. A placebo-controlled, randomized trial of cefoxitin. J Bone Joint Surg Am. 1985 Jun;67(5):800-3. PubMed PMID: 3889004.</p>	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>		X			La secuencia fue generada por números aleatorios y bloques permutados
<p>2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>	X				No hay descripción del ocultamiento de la secuencia
<p>3. Falta de cegamiento</p>		X			Utilizaron placebo
<p>4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>		X			No hubo pérdidas
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>		X			Descripción completa
<p>5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>				X	

Møller BN, Krebs B. Antibiotic prophylaxis in lower limb amputation. Acta Orthop Scand. 1985 Aug;56(4):327-9. PubMed PMID: 4072649.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				Al grupo control no le administraron antibiótico, no hay mención sobre otro cegamiento
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			No hubo pérdidas
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

<p>Thomsen S, Jakobsen BW, Wethelund JO, Dalsgaard J, Gregersen HN, Lucht U. Antibiotic prophylaxis in lower-extremity amputations due to ischemia. A prospective, randomized trial of cephalothin versus methicillin. Arch Orthop Trauma Surg. 1990;109(2):72-4. PubMed PMID: 2180390.</p>	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>		X			La secuencia fue generada por números aleatorios
<p>2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>	X				No hay información
<p>3. Falta de cegamiento</p>	X				No hay información
<p>4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>	X				Hubo pérdidas y no hubo análisis por intención de tratamiento
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>		X			Descripción completa
<p>6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Norlin R, Frydén A, Nilsson L, Anséhn S. Short-term cefotaxime prophylaxis reduces the failure rate in lower limb amputations. Acta Orthop Scand. 1990 Oct;61(5):460-2. Erratum in: Acta Orthop Scand 1991 Oct;62(5):509. PubMed PMID: 2239174.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Hubo pérdidas por muerte temprana, imposible hacer análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
5. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	Se tomaron cultivos del muñón, pero no hay una clara definición del desenlace infección

Friis H. Penicillin G versus cefuroxime for prophylaxis in lower limb amputation. Acta Orthop Scand. 1987 Dec;58(6):666-8. PubMed PMID: 3327354.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Comentarios
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay información
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay información
3. Falta de cegamiento	X				No hay información
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Hubo pérdidas por muerte temprana, imposible hacer análisis por intención de tratamiento
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Descripción completa
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)				X	

Sadat U, Chaudhuri A, Hayes PD, Gaunt ME, Boyle JR, Varty K. Five day antibiotic prophylaxis for major lower limb amputation reduces wound infection rates and the length of in-hospital stay. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008 Jan;35(1):75-8. Epub 2007 Oct 3. PubMed PMID: 17913520.	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.			X	
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.	X			

Dunkel N, Belaieff W, Assal M, Corni V, Karaca Ş, Lacraz A, Uçkay I. Wound dehiscence and stump infection after lower limb amputation: risk factors and association with antibiotic use. J Orthop Sci. 2012 Sep;17(5):588-94. doi: 10.1007/s00776-012-0245-5. Epub 2012 Jun 6. PubMed PMID: 22669444.	Cumple criterios			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)	X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)			X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.			X	
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X		

36. Rehabilitación cardiopulmonar vs cuidado usual

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación cardiopulmonar combinada con el cuidado usual (arcos de movimiento, fortalecimiento o ejercicios en casa) comparada con el cuidado usual, es más efectiva para mejorar el funcionamiento, la independencia en actividades de la vida diaria y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Rau B, Bonvin F, de Bie R. Short-term effect of physiotherapy rehabilitation on functional performance of lower limb amputees. Prosthet Orthot Int. 2007 Sep;31(3):258-70.	CUMPLE CRITERIOS				OBSERVACIONES
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	
1. Inadecuada generación de la secuencia		x			Aleatorización por computador en bloques de cuatro
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)		x			Dice que si se hizo ocultamiento de la asignación
3. Falta de cegamiento	x				No hay cegamiento ni de pacientes ni de evaluadores, pero quienes registran las repuestas son diferentes a quienes evalúan,
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		x			No tuvieron pérdidas
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		x			Presentan los resultados como los planteron en la metodología.
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)	x				Los pacientes de ambos grupos estaban en contacto durante el tiempo del entrenamiento, los autores anotan que los del grupo control se desmotivaban mas con el programa y sugieren la posibilidad de que esto se deba a su contacto con los del grupo de intervención, que les permitía conocer el otro programa.

37. Rehabilitación física

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación física (fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico) comparada con el cuidado usual es más efectiva para mejorar la marcha, movilidad y adaptación protésica en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Nolan L. A training programme to improve hip strength in persons with lower limb amputation. J Rehabil Med 2012; 44: 241–248	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	OBSERVACIONES.
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				La Asignación no aleatoria
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay claridad de ocultamiento
3. Falta de cegamiento	x				*No comentan sobre cegamiento del evaluador. *El cegamiento de los participantes no es posible; sin embargo por ser un programa de entrenamiento en casa, el grupo control y de intervención no tenían relación durante la intervención.
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)				x	Como fue un muestreo por conveniencia, no hubo presencia de pérdidas de pacientes. No realizaron análisis por intención de tratar.
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		x			Presentan todos los desenlaces, planteados en la metodología.
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)		x			

Darter B, Nielsen DH, Yack HJ, Janz KF. Home-based treadmill training to improve gait performance in persons with a chronic transfemoral amputation. Arch Phys Med Rehabil. 2013 Dec;94(12):2440-7.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	OBSERVACIONES
1. Inadecuada generación de la secuencia	X				No hay asignación aleatoria.
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No hay asignación aleatoria.
3. Falta de cegamiento	X				*El estudio no tiene grupo de control. * No describen si realizaron cegamiento del evaluador pre y post-intervención.
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)				X	*Como el muestreo por conveniencia, no hay pérdidas. *No es análisis por intención de tratar.
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			Presentaron los desenlaces de acuerdo a los establecido en la metodología.
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)		X			

<p>Pauley T(1), Devlin M, Madan-Sharma P. A single-blind, cross-over trial of hip abductor strength training to improve Timed Up & Go performance in patients with unilateral, transfemoral amputation. J Rehabil Med. 2014 Mar;46(3):264-70</p>	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	OBSERVACIONES
<p>1. Inadecuada generación de la secuencia</p>		x			se hizo
<p>2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)</p>		x			se hizo
<p>3. Falta de cegamiento</p>		x			simple
<p>4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)</p>		x			Todos completaron el primer periodo del estudio, 2 no completaron el segundo periodo, uno de cada grupo, porque no quisieron realizar la terapia alternativa
<p>5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)</p>		x			
<p>6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)</p>		x			

Rau B, BonvinF. Short-term effect of physiotherapy rehabilitation on functional performance of lower limb amputees. Prosthetics and Orthotics International. September 2007; 31(3): 258 – 270	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	OBSERVACIONES
1. Inadecuada generación de la secuencia		X			Por computador
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)		X			se hizo
3. Falta de cegamiento	X				No se hizo ciego por poco personal y en los pacientes no era posible por el tipo de intervención
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		x			no hubo perdida
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)		X			reportaron todo
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)	X				Intervención muy corta

Matjačić Z(1), Burger H. Dynamic balance training during standing in people with trans-tibial amputation: a pilot study. Prosthet Orthot Int. 2003 Dec;27(3):214-20	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	OBSERVACIONES
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				x	No hay grupo de comparación
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).	x				Es un estudio piloto y los participantes eran pacientes que llegaban para cambio de prótesis
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).		x			
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		x			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		x			
6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		x			

<p>Gates DH, Darter BJ, Dingwell JB, Wilken JM. Comparison of walking overground and in a Computer Assisted Rehabilitation Environment (CAREN) in individuals with and without transtibial amputation. J Neuroeng Rehabil. 2012 Nov 14;9:81.</p>	CUMPLE CRITERIOS			
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable
<p>1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)</p>		X		
<p>2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).</p>			X	
<p>3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).</p>		X		
<p>4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)</p>				X
<p>5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados) El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.</p>		X		
<p>6. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes).</p>	X			

38. Evaluación ocupacional y adaptaciones ergonómicas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas, comparado con no hacerlo; son más efectivas para mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, de Vries J, Göeken LN, Eisma WH. Employment status, job characteristics, and work-related health experience of people with a lower limb amputation in The Netherlands. Arch Phys Med Rehabil. 2001;82(2):239-45	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	OBSERVACIONES
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)		X			
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X			
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; co-intervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X	No es una intervención. Se reportan características de satisfacción laboral en amputados comparado con sujetos sanos.
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X			Reportan tasa de respuesta del 95%
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.				X	
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X			

39. Intervenciones sicosociales postprotésicas

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, las intervenciones psicosociales post-protésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia; comparado con no hacerlas, son más efectivas para lograr un mejor funcionamiento, una adecuada adaptación protésica, mejorar la autoimagen, la sexualidad y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Srivastava K, Chaudhury S. Rehabilitation after amputation: psychotherapeutic intervention module in Indian scenario. Scientific World Journal. 2014;2014:469385	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
1. Inadecuada generación de la secuencia		X			Describe la estrategia de aleatorización a las intervenciones
2. Falta de ocultamiento de la asignación (se refiere a las técnicas utilizadas para implementar la secuencia, no para generarla)	X				No las describe
3. Falta de cegamiento			X		No lo menciona
4. Contabilidad incompleta de los pacientes / eventos (Las pérdidas durante el seguimiento y la falta de adhesión al principio de análisis por intención de tratar cuando esté indicado)		X			Declaran que no hubo pérdidas.
5. Informe selectivo de los desenlaces (Presentación de informes de algunos resultados y no otros)	X				Solo reporta valores de p para concluir sobre eficacia. No hay medidas de asociación ni de IC
6. Otras limitaciones. (Ejemplos: parar temprano para beneficio observado en los ensayos aleatorios, en particular en la ausencia de reglas de detención adecuadas. • Uso de desenlaces informados por los pacientes no validados. • Efectos de arrastre en los ensayos cruzados • Sesgo de reclutamiento en los ensayos aleatorios grupales)		X			

40. Rehabilitación integral

¿En pacientes mayores de 16 años luego de una amputación por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, un proceso de rehabilitación integral: cardiopulmonar, musculo esquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y laborales, comparado con el cuidado usual: sesiones de terapia física o ejercicios en casa; es más efectivo para lograr o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social en los primeros 12 meses después de la amputación?

Hordacre B, Birks V, Quinn S, Barr C, Patritti BL, Crotty M. Physiotherapy rehabilitation for individuals with lower limb amputation: a 15-year clinical series. Physiother Res Int. 2013;18(2):70-80.	Cumple criterios				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	Observaciones
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X	No hay grupo control
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).				X	No hay grupo control
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).	X				Inició el seguimiento en 1996 y en 1998 y 2000 se introdujeron dos variaciones a la intervención que pudieran afectar el resultado
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)		X			
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.		X			
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X			

Gerhards F, Florin I, Knapp T. The impact of medical, reeducation and psychological variables on rehabilitation outcome in amputee. Int.J.Rehab Research. 1984; 7(4): 379-388.	CUMPLE CRITERIOS				
	SI	NO	No puede responderse	No aplicable	OBSERVACION
1. Sesgo debido a la confusión desde el inicio (Si los factores de confusión iniciales plausibles se distribuyen por igual entre los grupos de comparación)				X	
2. Sesgo en la selección de los participantes en el estudio (Ya sea que el seguimiento y el inicio de la intervención coinciden; Selección de los participantes en base a efectos de la intervención y el resultado; CC: Controles de misma población que los casos).		X			El único sesgo de confusión que se puede presentar es en la selección de la población en estudio; lo controlan con un grupo de comparación que tiene las mismas características vocacionales y nivel de estudio que el grupo de amputados, previo a la amputación.
3. Sesgo debido a las desviaciones de las intervenciones destinadas (Interruptores de tratamiento; cointervención; fidelidad de la intervención -incluida la adhesión-).				X	
4. Sesgo debido a los datos perdidos (Integridad de los datos de los resultados; Desequilibrio y las razones de los datos que faltan; Integridad de los datos de la intervención (exposición); Otros datos que faltan; métodos estadísticos)				X	
5. Sesgo en la toma de mediciones (Conocimiento del tratamiento al medir los resultados; La objetividad y la comparabilidad de la medición de resultados. El conocimiento de los resultados en la medición de la intervención.				X	
5. Sesgo en la selección del resultado reportado (múltiples resultados / seguimientos; Múltiples análisis; Notificación de un subconjunto de los participantes.		X			Describen los resultados de los desenlaces que plantean desde la metodología.

Anexo 7

Tablas de evidencia GRADE

9. Analgesia regional preoperatoria vs analgesia convencional

¿En pacientes mayores de 16 años, que van a ser amputados de miembros inferiores, la analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluido infiltración intraoperatoria del muñón nervioso) comparada con la analgesia convencional (analgésicos opiodes y no opiodes, ketamina), es más efectiva y segura para prevenir el dolor de miembro fantasma y mejorar la funcionalidad del paciente en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecisión	Other considerations	Rehabilitación física	Cuidado usual	Relative (95% CI)	Absolute		
Dolor de miembro fantasma												
8	randomised trials	serious ¹	serious	serious ²	serious ³	none ⁴	-	-	-	-	⊕○○○	CRITICAL
								0%		-	VERY LOW	
								0%		-		

1. De los seis estudios: 1 de calidad alta, 2 calidad moderada y 3 de baja calidad

2. Dos estudios están a favor de la intervención y cuatro en contra. No se pueden comparar resultados numéricamente por ser diferentes intervenciones.

3. Se están evaluando distintos tipos de intervenciones

36. Rehabilitación cardiopulmonar vs cuidado usual en pacientes con amputaciones

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación cardiopulmonar combinada con el cuidado usual (arcos de movimiento, fortalecimiento o ejercicios en casa) comparada con el cuidado usual, es más efectiva para mejorar el funcionamiento, la independencia en actividades de la vida diaria y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?

No of studies	Quality assessment						No of patients		Effect		Quality	Importance
	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
Distancia en caminata de 2 minutos (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	29	29	-	MD 6.14 higher (0 to 0 higher)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
Velocidad de caminatas (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	29	29	-	MD 6.14 higher (0 to 0 higher)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
Puntaje LCI (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	29	29	-	MD 0.1 higher (0 to 0 higher)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
Test “up and go” (Better indicated by lower values)												
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	29	29	-	MD 0.77 higher (0 to 0 higher)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL

37. Rehabilitación física

¿En pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación física (fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico) comparada con el cuidado usual es más efectiva para mejorar la marcha, movilidad y adaptación protésica en los primeros 12 meses después de la cirugía?

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Rehabilitación física	Cuidado usual	Relative (95% CI)	Absolute		
Marcha												
4	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	serious ²	serious ³	none ⁴	-	-	-	-	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Movilidad												
4	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	serious ²	serious ³	none ⁴	-	-	-	-	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL

¹ De los 4 RCT incluidos 1 fue de alta calidad, 1 de calidad intermedia y los otros dos de baja calidad

² Los desenlaces que se midieron no son iguales para todos los artículos ni se miden de la misma forma

³ Se baja porque los 4 estudios incluidos incluyeron 99 pacientes, que es menor que el tamaño óptimo

⁴ Aunque son únicamente 4 estudios no se bajó porque los resultados son similares, no hay patrocinio para ninguno y no hay conflictos de intereses

Anexo 8

Tablas de implementación de la GPC

Dimensión	Barrera o facilitador	Estrategias para superarse
Ejecutabilidad	Las recomendaciones son expresadas de manera clara e inequívoca	Es un facilitador de la implementación ya que no da lugar a distintas interpretaciones.
	Cada recomendación describe como debe llevarse a cabo la misma	La descripción de la recomendación le permite a los usuarios de la guía llevarla a cabo de la forma como está prevista.
Decidibilidad (condiciones precisas que deben cumplirse para llevar a cabo la recomendación)	En las recomendaciones de la guía no se explicita el nivel de atención en el que deben cumplirse.	Cumplir los requisitos de habilitación de los servicios de cirugía ortopédica y cardiovascular, así como de rehabilitación física, cardiovascular, ocupacional de acuerdo al nivel de atención de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
	Se describen cada una de las condiciones que deben cumplirse para aplicar una recomendación.	Los usuarios de la Guía pueden verificar de manera sistemática si cumplen con cada uno de los criterios establecidos para cumplir con la recomendación
	Las recomendaciones que contienen más de una condición son descritas de manera independiente.	La forma como se describen las recomendaciones, cuanto se cumple más de una condición, fue descrita de manera independiente para cada caso.
Validez	La justificación de cada recomendación es explícita.	Todas las recomendaciones tienen justificación soportada en la mejor evidencia disponible. Esta justificación aparece solo en la guía larga, por lo tanto debe desarrollarse un proceso de sensibilización a los profesionales de la salud usuarios de la guía para que lean la guía completa e insistir en la validez de las recomendaciones durante la diseminación, difusión y capacitación en la guía.
	Cada una de las recomendaciones muestra la calidad de la evidencia en la que se soportan.	La revisión detallada y completa de las evidencias disponibles para formular una recomendación asegura que están fundamentadas en la mejor evidencia disponible.

Dimensión	Barrera o facilitador	Estrategias para superarse
Flexibilidad	La formulación de todas las recomendaciones es una declaración clara	La formulación de las recomendaciones permite tomar decisiones de acuerdo con las especificidades de cada paciente.
	Cada recomendación tiene explícita la fuerza de la recomendación positiva o negativa	El usuario de la guía puede tomar decisiones teniendo en cuenta la declaración de la fuerza de la recomendación.
	Cada recomendación define las características del paciente a quien se aplicará la misma.	La declaración expresa de las características posibles de los pacientes en cada recomendación permite la atención individualizada.
	Las recomendaciones no especifican las características de los servicios en que deben llevarse a cabo.	Durante la fase de planeación de la implementación, las IPS o las EPS deben evaluar el cumplimiento de requisitos de habilitación para seleccionar las recomendaciones que van a implementar,
Efecto sobre el proceso de cuidado	Las recomendaciones priorizadas pueden llevarse a cabo sin alteración en el flujo de trabajo habitual en las IPS	Las recomendaciones incluidas en la guía favorecen el mejoramiento de la calidad del servicio y los cambios en la práctica no alteran el funcionamiento habitual de los servicios.
	No hay suficientes IPS habilitadas para probar o llevar a cabo las recomendaciones relacionadas con prótesis o rehabilitación. Recomendaciones 25, 27-28, 31-32	Se requiere consolidar redes de servicios en las regiones que faciliten la atención integral a las personas que requieren amputación, en especial para mejorar el acceso a servicios de prótesis y rehabilitación integral, en los cuales se disponga de las prótesis necesarias y recomendadas en la guía y del equipo humano necesario para que las personas puedan reintegrarse a sus actividades de la vida cotidiana y a su trabajo o estudio.
Mensurabilidad	El sistema de información manual limita el proceso de seguimiento y evaluación a la GPC. Recomendaciones 7, 13, 25, 27-28, 31-32, 41, 43	El proceso sistemático de seguimiento y evaluación de la implementación de la GPC –Amputados requiere el desarrollo de la aplicación de la historia clínica electrónica en IPS de tercer nivel de atención que es donde se aplicará la mayor parte de las recomendaciones.
	El sistema de información actual no permite conocer las técnicas quirúrgicas aplicadas a cada paciente, ni el seguimiento a la adaptación a una prótesis ni los desenlaces alcanzados con la aplicación de todas las recomendaciones de la guía.	Disponer de una historia clínica completa que incluya la aplicación de las recomendaciones de la guía ayuda al desarrollo de investigaciones evaluativas sobre el impacto de la guía en el desempeño de los pacientes.
Novedad / innovación	Los profesionales de la salud no tienen la experticia en manejo de prótesis ni están estandarizados en las técnicas quirúrgicas para llevar a cabo las recomendaciones de la guía.	Para el cumplimiento de las recomendaciones de la guía deben llevarse a cabo actividades de actualización, capacitación y reentrenamiento en técnicas quirúrgicas con amputados y uso de prótesis según las características y necesidades de los pacientes.
		La GPC-amputados debe incluirse en los planes de estudio para formación de profesionales de la salud en niveles de pre y posgrado.
		La GPC-amputados debe incluirse en las actividades de inducción y reinducción del personal de IPS y EPS que atiendan pacientes susceptibles de amputación
	Las recomendaciones de la guía son consistentes con la práctica y las creencias de los profesionales de la salud y los pacientes.	Debe insistirse en los aspectos positivos de implementar la guía durante los procesos de difusión y diseminación de la misma.
Computabilidad	No aplica	No fue calificada, ya que las recomendaciones no incluyen el diseño de un programa de cómputo para su aplicación.

Ficha Técnica de Indicadores

1. Nombre del indicador	Disponibilidad de servicios quirúrgicos especializados en amputación por diversas causas	Disponibilidad de servicios de rehabilitación integral	GPC actualizada	Proporción de pacientes amputados con prótesis	Proporción de pacientes amputados en programa de rehabilitación integral	Proporción de pacientes adaptados a la prótesis	Proporción de pacientes reamputados	Proporción de profesionales que siguen las recomendaciones de la GPC-Amputados
2. Definición del indicador	Muestra la existencia de red servicios de cirugía ortopédica y cirugía cardiovascular en la región	Muestra la existencia de red servicios especializados en rehabilitación física, sicosocial y ocupacional en la región	Muestra la disponibilidad de GPC-amputados actualizada de acuerdo a evidencias disponibles	Estima la proporción de personas amputadas a quienes se adaptó una prótesis siguiendo las recomendaciones de la guía	Estima la proporción de personas amputadas que asisten regularmente al programa de rehabilitación integral	Estima la proporción de personas amputadas que se adaptaron a la prótesis recomendada	Estima la proporción de personas amputadas que requirieron una nueva intervención quirúrgica como consecuencia del procedimiento inicial	Estima la proporción de profesionales de la institución que fueron capacitados y siguen las recomendaciones de la GPC-Amputados
3. Objetivo de la medición	Identificar la disponibilidad de redes de servicios para atención a personas que requieren amputación	Identificar la disponibilidad de redes de servicios para la rehabilitación integral de personas amputadas	Determinar la oportunidad en la actualización de la GPC	Identificar cumplimiento de recomendaciones de la guía relacionadas con la adaptación de prótesis a pacientes amputados	Estimar la continuidad de los participantes en programas de rehabilitación integral	Identificar la satisfacción de los usuarios con las recomendaciones de la GPC	Determinar las complicaciones de los pacientes que fueron amputados	Reconocer la aceptación de las recomendaciones de la GPC por parte de los profesionales de la salud capacitados
4. Forma de calculo	Número absoluto	Número absoluto	Número absoluto	Proporción	Proporción	Proporción	Proporción	Proporción
5. Numerador	Número de redes de servicios quirúrgicos especializados en amputación en la región	Número de redes de servicios de rehabilitación integral en la región	Número de IPS con GPC-Amputados actualizada	Número de pacientes amputados con prótesis	Número de pacientes amputados que asisten regularmente al programa de rehabilitación integral	Número de pacientes adaptados a la prótesis	Número de pacientes reamputados	Número de profesionales que siguen las recomendaciones de la GPC-Amputados

6. Denominador	No aplica	No aplica	No aplica	Total de pacientes amputados	Total de pacientes amputados	Total de pacientes con prótesis	Total de pacientes amputados	Total de profesionales capacitados en la GPC
7. Unidad de medida	Número absoluto	Número absoluto	Número absoluto	X%	X%	X%	X%	X%
8. Fuente	Registro de servicios habilitados por región	Registro de servicios habilitados por región	Registros de servicios habilitación	Facturación EPS	Facturación EPS	Facturación EPS	Facturación EPS	Registros de oficina de talento humano de las instituciones
9. Meta	Si	Si	Si	80%	60%	70%	10%	80%

Anexo 9

Informe de preferencias de los pacientes

GPC para la rehabilitación de la persona con amputación

En la Guía participaron 41 pacientes de los departamentos de Antioquia, Valle del Cauca, Nariño, Putumayo y Santander.

El Grupo desarrollador de la Guía (GDG) diseñó cuestionarios basados en instrumentos validados en personas con amputación y en las prioridades de las recomendaciones, para evaluar las preferencias de los pacientes y la importancia de los desenlaces. Los desenlaces evaluados fueron repartidos en tres grupos: complicaciones de la amputación, independencia en actividades y adaptación protésica. Los pacientes escogieron el desenlace más importante de cada categoría y evaluaron cada desenlace de 1 a 9 usando la escala GRADE.

En la sesión presencial se les presentaron los objetivos de la guía y la importancia de su participación.

Adicionalmente, a un grupo de 20 pacientes se le presentaron las preguntas de la guía con menor evidencia disponible, para que definieran sus preferencias y así, que el GDG se apoyara en esta información para definir la recomendación.

Los resultados del trabajo de los pacientes se presentaron al GDG y a los expertos en las reuniones en donde se definían las recomendaciones.

Resultados

1. *Datos demográficos*

a. Departamento

Los participantes provenían de diferentes regiones del país, así: Antioquia 20 personas (49%); Valle del Cauca 17 personas (42%) y una persona de Nariño, otra de Putumayo y otra de Santander.

b. Edad

La mediana de edad fue 51 años (IQ25-75= 33-59 años).

- c. **Sexo**
El 51% de participantes eran hombres y el 49% mujeres.
- d. **Ocupación**
El 39% de los pacientes son trabajadores, tanto independientes como empleados. El 24% están a cargo de los quehaceres de la casa. Otro 22% son desempleados. El 5% son estudiantes y otro 5% son jubilados.

2. **Datos clínicos**

- a. **Causa de la amputación**
La principal causa de amputación fue el trauma, en el 51% de los participantes. El 12% fueron amputados por enfermedad vascular y el 10% por diabetes. Un 24% tenía otras causas de amputación, como cáncer, infección o deficiencia congénita.
- b. **Nivel de amputación**
En el 49% de los casos el nivel de amputación fue por transfemoral (Por encima de rodilla). El 37% tenían nivel transtibial (Por debajo de la rodilla). En 6 casos (15%) no se registró el nivel de amputación.
- c. **Uso de prótesis**
El 80% de los participantes usaba prótesis al momento de la evaluación. Sólo dos personas no usaban prótesis y en 6 casos (15%) no se registró el uso.
- d. **Tiempo de adaptación de la primera prótesis**
La mediana de tiempo de adaptación de la primera prótesis es de 26 semanas (IQ25-75 9 a 48 semanas).
- e. **Tiempo de adaptación a la prótesis actual**
La mediana de tiempo de adaptación de prótesis actual es 24 meses (IQ25-75 7 a 36 meses).
- f. **Uso de ayudas para la marcha**
El 46,3% utiliza ayudas técnicas para la marcha. El principal dispositivo de ayuda es el bastón.
- g. **Tiempo de uso diario de la prótesis**
La mediana de tiempo diario de uso de prótesis es 13.5 h (IQ25-75 12-16 horas).
- h. **Satisfacción con la prótesis**
La mediana de satisfacción con la prótesis (escala 0-100 mm) es 75 mm (IQ25-75 4.45-8.75)

3. **Evaluación de desenlaces:**

- a. **Complicaciones de la amputación**
El 31.7% de los pacientes calificó la infección del muñón como la peor complicación luego de la amputación. Los desenlaces calificados como críticos fueron la muerte, la infección, la re-intervención quirúrgica, el dolor en el muñón, la dehiscencia de la herida, la re-hospitalización, la mala cicatrización y las alteraciones psicológicas.

Desenlace	Frecuencia	Porcentaje
Infección del muñón	13	31.7
Muerte	9	22
Reintervención quirúrgica	9	22
Dolor en el muñón	5	12.2
Sensación de miembro fantasma	2	4.9
Mala cicatrización	2	4.9
Dehiscencia de la herida	1	2.4
Re hospitalización	0	0
Alteraciones psicológicas	0	0
Total	41	100,0

Desenlace	No importantes	Importantes	Críticos
Infección del muñón	4 (9.8)	7 (17.1)	30 (73.2)
Dehiscencia de la herida	8 (9.5)	3 (7.3)	30 (73.2)
Reintervención quirúrgica	6 (14.6)	7 (17.1)	28 (68.3)
Muerte	12 (29.3)	1 (2.4)	28 (68.3)
Re hospitalización	7 (17.1)	10 (24.4)	24 (58.5)
Dolor en el muñón	8 (19.5)	11 (26.8)	22 (53.7)
Mala cicatrización	6 (14.6)	13 (31.7)	22 (53.7)
Alteraciones psicológicas	12 (29.3)	8 (19.5)	21 (51.2)
Sensación de miembro fantasma	17 (41.1)	13 (31.1)	11 (26.8)

b. *Realización de actividades:*

La principal actividad según el 51.2% de los pacientes es caminar.

Fueron calificados como críticos: caminar, tener buena calidad de vida, la independencia para actividades básicas, independencia para actividades complejas, estudiar/trabajar y participar en actividades sociales.

Situación	Frecuencia	Porcentaje
Caminar	21	51.2
Seguir trabajando o estudiando	7	17.1
Tener buena calidad de vida	6	14.6
Actividades sociales	3	7.3
Independencia actividades complejas	2	4.9
Independencia actividades básicas	1	2.4
Relaciones sexuales	1	2.4
Total	41	100,0

Situación	No Importantes	Importantes	Críticos	Datos perdidos
Caminar	2 (4.9)	1 (2.4)	36 (87.8)	2 (4.9)
Tener buena calidad de vida	0	6 (14.6)	35 (85.4)	0
Independencia actividades básicas	2 (4.9)	3 (7.3)	35 (85.4)	1 (2.4)
Independencia en actividades complejas	2 (4.9)	7 (17.1)	31 (75.6)	1 (2.4)
Seguir trabajando/estudiando	4 (9.8)	5 (12.2)	31 (75.6)	1 (2.4)
Participar en actividades sociales	3 (7.3)	8 (19.5)	29 (70.7)	1 (2.4)
Tener relaciones sexuales	10 (24.4)	10 (24.4)	20 (48.8)	1 (2.4)

c. Factores relacionados con la adaptación protésica:

Situación	Frecuencia	Porcentaje
Facilidad de ponerse y quitarse la prótesis	15	36.6
Que salgan ampollas o se irrite la piel	13	31.7
Apariencia de la prótesis	5	12.2
Peso de la prótesis	4	9.8
Sensación de pistoneo	3	7.3
Que pueda usar zapatos	0	0
Que la piel del muñón sude/ huela mal	0	0
Que suene al caminar	0	0
Que dañe la ropa	0	0
Total	41	100,0

El 36.6% de los pacientes calificó la facilidad de ponerse/quitar la prótesis como el factor que más afecta la adaptación protésica.

Fueron evaluados como críticos: las lesiones de la piel, el peso de la prótesis, el sudor/mal olor del muñón, la posibilidad de usar zapatos, la facilidad de ponerse/quitar la prótesis, la apariencia de la prótesis, la sensación de pistoneo y que la prótesis produzca sonidos al caminar.

Situación	No Importantes	Importantes	Críticos	Datos Perdidos
Que salgan ampollas o se irrite la piel	1 (2.4)	5 (12.2)	34 (82.2)	1 (2.4)
Que la piel del muñón sude/ huela mal	3 (7.3)	4 (9.8)	32 (78)	2 (4.9)
Facilidad para ponerse/quitarle la prótesis	1 (2.4)	7 (17.1)	31 (71.6)	2 (4.9)
Que la prótesis pese mucho	5 (12.2)	5 (12.2)	29 (70.7)	2 (4.9)
Sensación de pistoneo	4 (9.8)	7 (17.1)	28 (68.3)	2 (4.9)
Que pueda usar zapatos	3 (7.3)	8 (19.5)	28 (68.3)	2 (4.9)
Apariencia de la prótesis	8 (19.5)	8 (19.5)	23 (56.1)	2 (4.9)
Que la prótesis suene al caminar	8 (19.5)	9 (22)	22 (53.7)	2 (4.9)
Que la prótesis dañe la ropa	12 (29.3)	12 (29.3)	15 (36.6)	2 (4.9)

4. **Evaluación de preferencias (n=20)**

A un grupo de 20 personas se les expuso la evidencia disponible en la literatura, para que definieran sus preferencias en 7 preguntas incluidas en la guía.

El 95% de los pacientes preferiría que conserven la rodilla mediante la realización de cirugías adicionales (Uso de injertos o colgajos), en vez de la amputación transfemoral desde el inicio, en los casos de trauma, con poco cubrimiento para hacer una amputación transtibial. El 60% preferiría la amputación desde la primera cirugía y el 40% preferiría que trataran primero de reconstruir la pierna. En el caso de amputación por infección grave, el 65% preferiría la cirugía en un solo tiempo, en lugar de los dos tiempos realizados cuando se hace la técnica de la guillotina. Con respecto al acompañamiento por psicología, el 30% está totalmente de acuerdo, el 45% está de acuerdo, el 15% está totalmente en desacuerdo, el 5% en desacuerdo y el 5% ni de acuerdo ni en desacuerdo. Sobre el uso inmediato de una prótesis provisional luego de la cirugía de amputación, el 25% está totalmente de acuerdo, el 20% está de acuerdo, el 15% ni de acuerdo ni en desacuerdo, el 15% en desacuerdo y el 25% está totalmente en desacuerdo. Acerca de un programa de ejercicio supervisado antes de la amputación, pero luego de detectar el riesgo de ser amputado, 50% están totalmente de acuerdo, 20% están de acuerdo, 25% ni de acuerdo ni en desacuerdo, ninguno en desacuerdo y 5% están totalmente en desacuerdo. Y por último, sobre un programa de ejercicio supervisado para realizar luego de la amputación, el 75% está totalmente de acuerdo, el 10% está de acuerdo, 5% ni de acuerdo ni en desacuerdo y el 10% está totalmente en desacuerdo.

Estos resultados fueron presentados al GDG y a los expertos en las reuniones en donde se definían las recomendaciones.

La toma de decisiones en salud es un proceso que debe estar centrado en las preferencias, inquietudes y necesidades que tienen los pacientes y sus familiares, de manera que, con las intervenciones, se pueda cubrir las necesidades reales y producir un impacto en la salud y calidad de vida.

Anexo 10

Evaluaciones Económicas

Matriz para priorización de preguntas para realización de evaluaciones económicas

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
Trauma				
1. ¿En los pacientes mayores de 16 años con trauma de miembro inferior, la escala MESS comparada con otras escalas (NISSA, PSI, LSI, HFS97) es más precisa en términos de Sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, LR+, LR- para definir el tipo de intervención (Amputación vs reconstrucción), y tener menor número de reintervenciones y mejor adaptación protésica en los primeros 12 meses después del trauma?	GDG		X	
	Ente Gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones	Son estrategias que pueden representar impactos económicos para el sistema de salud, pero su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
2. ¿En pacientes mayores de 16 años con amputación traumática por debajo de la rodilla y defectos de cubrimiento de tejidos blandos del muñón de amputación el cubrimiento con procedimientos de cirugía plástica, injertos de piel, colgajos microquirúrgicos comparada con subir el nivel de amputación, desarticulación de rodilla o amputación supracondílea, son más efectivos y seguros para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, e infección o dolor residual en los primeros 3 meses luego del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
3. ¿En pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores realizar la reconstrucción de la extremidad comparado con amputación a cualquier nivel es más efectivo y seguro para lograr la mejor función, reintegro laboral, disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección o dolor residual en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG	X		
	Ente Gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y disminuir complicaciones para el paciente. Además podría acarrear un impacto económico significativo debido a los tratamientos y procesos quirúrgicos adicionales. A nivel internacional hay una evaluación económica relacionada, pero en el caso Colombiano no ha sido estudiada.		

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
Vascular				
4. ¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación, la presión arterial sistólica digital comparada con la presión arterial sistólica en el tobillo, el registro de volumen de pulso en el sitio de amputación, la tensión transcutánea de oxígeno en el sitio de amputación es más precisa en términos de sensibilidad, especificidad, VPP,VPN,LR+,LR- para definir una amputación del pie y tener mejor cicatrización adaptación protésica y marcha funcional en los primeros 6 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud.		
5. ¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones en la perfusión del pie que van a ser sometidos a una amputación, la presión arterial sistólica medida con doppler en el segmento proximal al sitio planeado de amputación comparada con el registro de volumen del pulso en el sitio de amputación, la tensión transcutánea de oxígeno o la señal arterial doppler, es más precisa en términos de sensibilidad, especificidad, VPP,VPN,LR+,LR- para definir el nivel más distal posible de amputación y tener mejor cicatrización, adaptación protésica y marcha funcional durante la hospitalización y en los primeros 6 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud.		
6. ¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior secundaria a infección grave y sepsis asociada, la realización de una amputación en dos tiempos (amputación parcial en guillotina seguido de una remodelación secundaria) comparado con una amputación en un solo tiempo con cierre primario, es más efectiva para disminuir el riesgo de infección del muñón y otras complicaciones (dehiscencias, retardo en la cicatrización, dolor, mortalidad) en el primer mes después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
Diabetes				
7. ¿En pacientes mayores de 16 años con pie diabético la clasificación PEDIS comparada con las clasificaciones de Texas y Wagner es más precisa en términos de sensibilidad, especificidad, VPP,VPN, LR+,LR- para predecir el riesgo de amputación en los primeros 3 meses?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud.		
8. ¿En los pacientes mayores de 16 años con alteraciones neuropáticas o isquémicas de la extremidad que requieran una amputación del miembro inferior, es más efectiva y segura una amputación transtibial que una amputación segmentaria del pie para lograr mejor adaptación protésica, función, marcha, calidad de vida y disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales e infección en los primeros 12 meses?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud.		

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
Intervenciones preoperatorias				
9. ¿En pacientes mayores de 16 años, que van a ser amputados de miembros inferiores, la analgesia regional preoperatoria (epidural y bloqueo de nervio periférico incluido infiltración intraoperatoria del muñón nervioso) comparada con la analgesia convencional (Analgésicos opioides y no opioides, ketamina), es más efectiva y segura para prevenir el dolor de miembro fantasma y mejorar la funcionalidad del paciente en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
10. ¿En los pacientes mayores de 16 años con enfermedad vascular que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores, la realización de un programa de reacondicionamiento cardiovascular preoperatorio comparada con no hacerlo y mejora la funcionalidad, la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara.		
11. ¿En pacientes mayores de 16 años, que estén en riesgo de amputación de miembros inferiores el apoyo psicológico preoperatorio comparado con no hacerlo es más efectivo para lograr la adaptación psicológica y protésica, mejorar la calidad de vida y prevenir la aparición del dolor de miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara.		
Intervenciones durante cirugía				
12. ¿En los pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior, por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el uso de antibióticos profilácticos comparado con no hacerlo, disminuye la tasa de infecciones del sitio operatorio órgano espacio relacionado (CDC) y la hospitalización en el primer mes después del procedimiento?	GDG	X		
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	El GDG opina que una evaluación económica puede generar grandes cambios en la práctica clínica, e impactar tanto en los beneficios en salud como en los costos para el sistema de salud consecuentes de las infecciones y la hospitalización. A pesar del relativo bajo precio de los medicamentos antibióticos, la adherencia a su uso es muy baja, teniendo en cuenta el impacto significativo que puede tener en términos de reducción de comorbilidades asociadas a su no uso. El ente Gestor, considera que no es necesario hacer una evaluación económica, debido a que se encuentra disponible siempre que se indique.		

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
13. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el uso de torniquete intraoperatorio comparado con no usarlo, aumenta las infecciones del sitio operatorio, el dolor agudo, crónico, el síndrome del miembro fantasma en los primeros 6 meses después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara.		
Técnica de amputación				
14. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación en el pie causas traumáticas, isquémicas o por diabetes y que tienen afectación de dos o más rayos, las amputaciones del mediopié o del retropié comparadas con las amputaciones digitales o de rayos enteros son más efectivas para lograr la adaptación protésica u protésica, mejorar la función, la marcha y disminuir la necesidad de reintervención para subir el nivel de amputación, en los primeros 12 meses después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
15. ¿En las personas mayores de 16 años la amputación tipo Syme (Desarticulación del tobillo) comparada con una amputación de Chopart (Mediotarsiana) mejora la posibilidad de adaptación de una prótesis, la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
16. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación en la pierna por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes la técnica de colgajo posterior (Burgess) comparada con la técnica en boca de pescado o el procedimiento de Ertl modificado es más efectiva para la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico, el síndrome de miembro fantasma, la infección y la necesidad de revisión del muñón en los primeros 12 meses después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
17. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transtibial por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
18. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondílea comparado con la desarticulación de la rodilla es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función, la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
19. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemorales por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, la miodesis (técnica de Gottschalk) comparada con la mioplastia es más efectiva para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
20. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación transfemorales por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el nivel supracondílea comparado con el nivel en el tercio medio del fémur es más efectivo para lograr la adaptación protésica, mejorar la función y la marcha, disminuir el dolor crónico y la necesidad de revisión del muñón de amputación para remodelación o resección de prominencias óseas en los primeros 12 meses después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
21. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior por causas traumáticas, isquémicas o por diabetes, el cierre del muñón con grapas metálicas comparado con suturas monofilamento es más efectivo para prevenir alteraciones en la cicatriz, disminuir el riesgo quirúrgico, la infección del sitio operatorio y la hospitalización en el primer mes después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
22. ¿En pacientes mayores de 16 años que requieren una amputación del miembro inferior causas traumáticas, isquémicas o por diabetes el uso de drenes después del cierre definitivo comparado con el no uso disminuye el riesgo de infección y necesidad de cirugías adicionales por hematomas o seromas en el primer mes después del procedimiento?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones		

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
Prótesis				
23. ¿En pacientes mayores de 16 años amputados de miembros inferiores por causas traumáticas, vasculares y por diabetes, el uso de prótesis postoperatoria inmediata comparada con el uso de férulas de yeso, cubiertas rígidas almohadilladas, cubiertas removibles y vendajes elásticos o ninguna intervención previene la aparición del dolor postquirúrgico, mejora la remodelación del muñón, la adaptación protésica, el funcionamiento y disminuye el tiempo para el retorno al trabajo en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad se podrían evitar grandes costos por complicaciones.		
24. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación parcial del pie la adaptación de una plantilla o una ortésis comparada con no hacerlo mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara.		
25. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo al nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o un pie articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG	X		
	Ente Gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Además podría acarrear un impacto económico significativo debido al costo de la prótesis.		
26. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o un pie articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG	X		
	Ente Gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Además podría acarrear un impacto económico significativo debido al costo de la prótesis.		
27. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de una prótesis con el diseño de cuenca tipo PTB (descarga específica) comparado con una con cuenca de contacto total con funda de silicona mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG	X		
	Ente Gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Además podría acarrear un impacto económico significativo debido al costo de la prótesis.		

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
28. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla una prótesis con cuenca de contacto total con funda de silicona y pin de traba comparada con una funda de suspensión por válvula de vacío mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad podría traer mejoras en la calidad de vida para el paciente.		
29. ¿En las personas mayores de 16 años con desarticulación de rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparada con una rodilla policéntrica convencional con asistencia para la extensión mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG		X	
	Ente Gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Sin embargo, el impacto económico es más significativo en la adaptación de otro tipo de prótesis.		
30. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de un sistema de rodilla policéntrica de control de fluidos (neumática o hidráulica) comparada con una rodilla policéntrica convencional o una monocéntrica de freno de carga mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG		X	
	Ente Gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Sin embargo, el impacto económico es más significativo en la adaptación de otro tipo de prótesis.		
31. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una cuenca tipo cuadrilátero, comparada con la de contenimiento isquiático o tipo ISNY mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG		X	
	Ente Gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Sin embargo, el impacto económico es más significativo en la adaptación de otro tipo de prótesis.		
32. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de una prótesis con sistema de suspensión mediante interfaz de silicona y sujeción mediante pin y lanzadera comparado con el sistema de suspensión de cinturón silesiano (cuero o neopreno), válvula de vacío y contacto total mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	GDG		X	
	Ente Gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Sin embargo, el impacto económico es más significativo en la adaptación de otro tipo de prótesis.		

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
Rehabilitación postprotésica				
33. ¿En pacientes mayores de 16 años luego de amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, la utilización de índices y escalas para la valoración funcional: función mental, sensorial y dolor, cardiovascular y respiratoria, musculoesquelética y movimiento, actividades de la vida diaria y protetización; comparada con la evaluación clínica, es más precisa para determinar los desenlaces funcionales: movilidad, actividades de la vida diaria, autoimagen y sexualidad, reintegro psicosocial de los pacientes en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara.		
34. ¿En pacientes mayores de 16 años luego de la amputación de miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes las terapias neuropsicológicas asociadas a tratamiento farmacológico usual, comparada con el uso de terapia farmacológica usual, son más efectivas para la prevención y el tratamiento del dolor del miembro fantasma en los primeros 12 meses después de la amputación?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara.		
35. ¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes y que presenten dolor neuropático, el tratamiento con amitriptilina, clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsaicina comparadas con placebo o entre ellas, como monoterapia o en terapia combinada son más efectivas para mejorar el dolor, el funcionamiento físico, mental y la calidad de vida a 1,3 6 meses y dos años?	GDG	X		
	Ente Gestor	X		
	Consenso	X		
	Observaciones	Establecer cuál es el medicamento costo-efectivo puede traer un gran impacto para el paciente en términos de la mejora de su condición de salud y un ahorro de recursos para el sistema en el uso de otras alternativas.		
36. ¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación cardiopulmonar combinada con el cuidado usual (terapia para mejorar los arcos de movimiento, fortalecimiento o ejercicios en casa); comparada con el cuidado usual, es más efectiva para mejorar el funcionamiento, la independencia de las actividades de la vida diaria y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG		X	
	Ente Gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Sin embargo, no hay estudios clínicos que den evidencia de la efectividad de las estrategias.		
37. ¿En pacientes mayores de 16 años a quienes le fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes; la rehabilitación física (fuerza muscular, movilidad articular, equilibrio, marcha, reacondicionamiento físico) comparada con el cuidado usual es más efectiva para mejorar la marcha, movilidad y adaptación protésica en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG		X	
	Ente Gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Sin embargo, no hay estudios clínicos que den evidencia de la efectividad de las estrategias.		

Preguntas	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
38. ¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, la evaluación ocupacional y las adaptaciones ergonómicas, comparado con no hacerlo; son más efectivas para el mejorar el funcionamiento y facilitar el retorno al trabajo o a una ocupación en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara.		
39. ¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, las intervenciones psicosociales post-protésicas en las cuales se involucra el paciente y su familia; comparado con no hacerlas, son más efectivas para lograr un mejor funcionamiento, una adecuada adaptación protésica, mejorar la autoimagen, la sexualidad y la participación en los primeros 12 meses después de la cirugía?	GDG			X
	Ente Gestor			X
	Consenso			X
	Observaciones	No son estrategias que representen grandes impactos económicos para el sistema de salud y su efectividad y seguridad no parece ser muy clara. Sin embargo, si se demuestra su efectividad podría traer mejoras en la calidad de vida para el paciente.		
40. ¿En pacientes mayores de 16 años luego de una amputación por causas traumáticas, vasculares o por diabetes, un proceso de rehabilitación integral, cardiopulmonar, músculo esquelético, psicosocial, actividades de la vida diaria y laborales; comparado con el cuidado usual: sesiones de terapia física o ejercicios en casa; es más efectivo para lograr o mantener el funcionamiento, la independencia en las actividades de la vida diaria, el reintegro y la participación social en los primeros 12 meses después de la amputación?	GDG		X	
	Ente Gestor		X	
	Consenso		X	
	Observaciones	La pregunta puede generar cambios en la práctica clínica y aumentar la calidad de vida del paciente. Sin embargo, no hay estudios clínicos que den evidencia de la efectividad de las estrategias.		

Matriz de decisión de realización de evaluación económica

Pregunta	¿Requiere EE?	Comentarios y explicación
3. ¿En pacientes mayores de 16 años con trauma grave de miembros inferiores realizar la reconstrucción de la extremidad comparado con amputación a cualquier nivel es más efectivo y seguro para lograr la mejor función, reintegro laboral, disminuir la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales, infección o dolor residual en los primeros 12 meses después de la cirugía?	3	El GDG consideró relevante realizar la evaluación económica de esta pregunta, enfocada en la reducción de complicaciones y mejora en la calidad de vida para el paciente.
35. ¿En pacientes mayores de 16 años a quienes les fue amputado un miembro inferior por causas traumáticas, vasculares o por diabetes y que presenten dolor neuropático, el tratamiento con amitriptilina, clomipramina, duloxetina, fluoxetina, gabapentina, pregabalina, carbamazepina, tramadol, capsaicina comparadas con placebo o entre ellas, como monoterapia o en terapia combinada son más efectivas para mejorar el dolor, el funcionamiento físico, mental y la calidad de vida a 1,3 6 meses y dos años?	3	El GDG consideró relevante realizar la evaluación económica de esta pregunta, en consideración de la disminución de complicaciones para el paciente.
25. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de la rodilla y de acuerdo al nivel esperado de actividad, la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o un pie articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	3	El GDG consideró relevante realizar la evaluación económica de esta pregunta, como una mejora en la calidad de vida del paciente y la función de la marcha.
26. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por encima de la rodilla la adaptación de un pie de carbono con respuesta dinámica comparado con un pie SACH o un pie articulado (uni o multiaxial) mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	3	El GDG consideró relevante realizar la evaluación económica de esta pregunta, como una mejora en la calidad de vida del paciente y la función de la marcha.
27. ¿En las personas mayores de 16 años con amputación por debajo de rodilla y de acuerdo con el nivel esperado de actividad y las condiciones del muñón, la adaptación de una prótesis con el diseño de cuenca tipo PTB (descarga específica) comparado con una con cuenca de contacto total con funda de silicona mejora la función de la marcha y la calidad de vida en los primeros 12 meses luego de la amputación?	3	El GDG consideró relevante realizar la evaluación económica de esta pregunta, como una mejora en la calidad de vida del paciente y la función de la marcha.

1. **No**: ya existe publicada en la literatura, la opción más efectiva es la menos costosa.

2. **No** es posible: no hay información o ésta es de baja calidad.

3. Sí es posible.

Formularios administrados

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA GRUPO DE REHABILITACION EN SALUD

“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”

1. Número de documento de identidad:
2. Nombre del encuestado:

Encuesta para el paciente

1. Fecha (dd/mm/aaaa):
2. Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa):
3. Municipio de residencia:
4. Género: <ul style="list-style-type: none"> - Masculino _____ - Femenino _____
5. Estrato en que vive actualmente: <ul style="list-style-type: none"> - 1 _____ - 2 _____ - 3 _____ - 4 _____ - 5 _____ - 6 _____
6. Último nivel educativo alcanzado <ul style="list-style-type: none"> - Ninguno _____ - Primaria _____ - Secundaria _____ - Técnica o tecnológico _____ - Universitario _____ - Postgrado _____

<p>7. Afiliación a salud</p> <ul style="list-style-type: none"> - EPS régimen contributivo _____ - EPS régimen subsidiado _____ - Fuerzas Militares, Ecopetrol o Magisterio _____ - No está afiliado _____ - Sisbenizado sin EPS _____ - Otro, ¿Cuál? _____ 	<p>→ Personas encuestadas con SISBEN pero sin carné de salud de afiliación a alguna de las EPS subsidiadas.</p>
<p>8. ¿Es usted cabeza de hogar?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si _____ - No _____ 	<p>La cabeza del hogar se refiere al <i>Jefe</i> de la familia. El <i>Jefe</i> puede ser reconocido por su grupo familiar por razones económicas, de edad o de autoridad.</p>
<p>9. Actividad económica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sin actividad _____ - Trabajando como empleado dependiente _____ - Trabajando como independiente o contratista _____ - Trabajando de manera informal _____ - Oficios del hogar _____ - Estudiando _____ - Rentista _____ - Jubilado o pensionado _____ - Otro, ¿Cuál? _____ 	<p>Si el encuestado trabaja, siga con la pregunta 10, de lo contrario pase a la 12</p> <p>→ La diferencia entre el trabajador independiente y el informal es que el primero cotiza a una EPS y AFP, mientras que el segundo no.</p>
<p>10. Indique cuál es su ocupación:</p>	
<p>11. ¿En cuál de los siguientes rangos se encuentra su ingreso (que incluye todo tipo de rentas y salarios) mensual? (un salario mínimo legal vigente equivale a \$616.000)</p> <ul style="list-style-type: none"> - De 0 a menos de 1 SMLV _____ - De 1 a menos de 2 SMLV _____ - De 2 a menos de 3 SMLV _____ - De 3 a menos de 4 SMLV _____ - 4 o más SMLV _____ 	<p>Rangos en pesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De 0 a de \$615.999 - De \$616.000 a \$1.231.999 - De \$1.232.000 a \$1.847.999 - De \$1.848.000 a \$2.463.999 - \$2.464.000 o más
<p>12. Fecha de realización de la amputación (dd/mm/aaaa)</p>	<p>Si el encuestado no sabe el día y mes de la amputación, indicar únicamente el año</p>
<p>13. Causa de la amputación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trauma _____ - Diabetes _____ - Problemas vasculares _____ - Problemas relacionados con cáncer _____ - Otros ¿Cuál? _____ 	<p>Se refiere a amputaciones debidas a accidentes de tránsito, deportivos o por causas armadas (minas, heridas por arma de fuego)</p>

<p>14. Tipo de amputación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desarticulación de cadera _____ - Por encima de la rodilla _____ - Por debajo de la rodilla _____ - En el pie _____ - Otro ¿Cuál? _____ 	
<p>15. ¿Posee una pensión por invalidez debido a la amputación?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si _____ - No _____ 	
<p>16. ¿Al cabo de cuánto tiempo de amputación le adaptaron la primera prótesis?</p> <p>____ (semanas)</p> <p>____ (meses)</p> <p>____ (años)</p>	<p>Esta respuesta se debe diligenciar llenando un sólo espacio: de acuerdo a la magnitud de tiempo que indique el paciente.</p>
<p>17. ¿Cuánto tiempo lleva usando la última prótesis que le adaptaron?</p> <p>____ (semanas)</p> <p>____ (meses)</p> <p>____ (años)</p>	<p>Esta respuesta se debe diligenciar llenando un sólo espacio: de acuerdo a la magnitud de tiempo que indique el paciente.</p>
<p>18. ¿Qué tipo de cuenca usa actualmente?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuenca tipo PTB _____ - Cuenca tipo contacto total _____ - Otra. ¿Cuál? _____ 	<p>Aclaraciones para ayudar a identificar al paciente el tipo de prótesis:</p> <p>Esta es una cuenca de espuma pequeña y corta</p> <p>Esta es una funda de silicona, la cuenca es más larga</p>
<p>19. ¿Qué tipo de pie usa actualmente?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pie tipo SACH _____ - Pie dinámico _____ - Pie articulado _____ - Otra. ¿Cuál? _____ 	
<p>20. ¿En promedio, cuantas horas al día usa la prótesis actual?</p> <p>____ (horas)</p>	
<p>21. ¿Qué tan satisfecho está usted con la prótesis que usa actualmente?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muy satisfecho _____ - Moderadamente satisfecho _____ - Levemente satisfecho _____ - Poco satisfecho _____ 	

<p>22. ¿Ha tenido problemas para quitarse y ponerse la prótesis que usa actualmente?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Siempre _____ - Casi siempre _____ - A veces _____ - Nunca _____ 	
<p>23. ¿Utiliza ayudas para caminar mientras utiliza la prótesis?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si _____ - No _____ 	<p>Si el encuestado indica No, pase a la pregunta 25, si indica Si continúe con la 24</p>
<p>24. ¿Cuál tipo de ayuda utiliza?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bastón _____ - Caminador _____ - Silla de ruedas _____ - Otra. ¿Cuál? _____ 	
<p>25. ¿Ha presentado usted alguna de las siguientes complicaciones desde que usa la prótesis actual?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor en el muñón _____ - Siente la pierna que le amputaron _____ - Infecciones en el muñón _____ - Heridas en el muñón _____ - Sudoración excesiva en el área del muñón _____ - Ninguna _____ 	<p>En esta pregunta el paciente puede seleccionar varias opciones.</p>
<p>26. ¿Cuáles de las siguientes actividades lleva usted a cabo usando la prótesis?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caminar en superficies planas _____ - Deambular con capacidad para atravesar barreras ambientales como escaleras, bordillos o superficies irregulares _____ - Deambulación en comunidad con capacidad para atravesar barreras ambientales y puede tener actividad profesional y/o ejercicio _____ 	<p>En esta pregunta el paciente puede seleccionar solo una opción.</p>
<p>27. ¿Realiza actividades físicas vigorosas? _____ ¿Cuáles? _____ ¿Cuántas veces a la semana? _____</p>	<p>Las actividades vigorosas implican una gran cantidad de esfuerzo físico (aeróbicos, montar en bicicleta, natación, deportes competitivos, etc.)</p>

Cuestionario de salud EQ-5D

Señale con una cruz en el cuadro correspondiente de cada grupo, la respuesta que mejor describa su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en cama

Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para bañarme o vestirme
- Soy incapaz de bañarme o vestirme

Actividades Cotidianas

(Ejemplo: Trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades de recreación)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor / Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

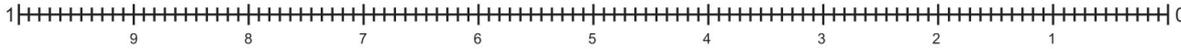
Angustia / Depresión

- No estoy angustiado/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente angustiado/a o deprimido/a
- Estoy muy angustiado/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, *tengo conmigo* una escala parecida a un termómetro en la cual se señala con 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy. Por favor, *dígame en qué punto debería marcar el termómetro para indicar* lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy. *Recuerde, 0 representa el peor estado de salud que pueda imaginarse y 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse. En su opinión, cuál número debería marcar en esta escala de 0 a 100 para representar su estado de salud hoy?*

El mejor
estado
de salud



El peor
estado
de salud
imaginable

Su estado
de salud
hoy

F – 04 WHO DAS II

Código

Inicial	dd/mm/aaaa	3 meses	dd/mm/aaaa	12 meses	dd/mm/aaaa	
H1	¿Cómo ha sido su estado de salud en los últimos 30 días?	Muy bueno	Bueno	Moderado	Malo	Muy malo

Este cuestionario trata sobre las dificultades sobre el estado de salud. Por estado de salud me refiero a una enfermedad u otros problemas de salud de corta o larga duración, lesiones, problemas mentales o emocionales (o de los nervios) y problemas relacionados con el uso de alcohol o drogas.

Cuando responda a cada pregunta de este cuestionario, usted debe pensar en los últimos 30 días y responder a estas preguntas pensando en cuanta dificultad tiene usted cuando realiza esta actividad según acostumbra a hacerlo. Para cada pregunta sólo tache una respuesta.

En los últimos 30 días ¿Cuánta dificultad ha tenido en						
<u>Comprensión y comunicación</u>						
D1.1	<u>Concentrarse</u> en hacer algo durante <u>diez minutos</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D1.2	<u>Recordar</u> las <u>cosas importantes</u> que tiene que hacer?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D1.3	<u>Analizar y encontrar soluciones a los problemas</u> en la vida diaria?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D1.4	<u>Aprender una nueva tarea</u> , como por ejemplo llegar a un lugar en donde nunca ha estado	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D1.5	<u>Entender en general</u> lo que dice la gente?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D1.6	<u>Iniciar o mantener una conversación</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo

Capacidad para moverse en su alrededor						
D2.1	<u>Estar de pie</u> durante <u>largos periodos</u> de tiempo. Como por ejemplo <u>30 minutos</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D2.2	<u>Ponerse de pie</u> cuando estaba sentado(a)?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D2.3	<u>Moverse dentro de su casa</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D2.4	<u>Salir de su casa</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D2.5	<u>Caminar largas distancias</u> , como <u>un kilómetro</u> (o equivalente)?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo

En los últimos 30 días ¿Cuánta dificultad ha tenido en						
Cuidado Personal						
D3.1	<u>Bañarse</u> (lavarse <u>todo el cuerpo</u>)?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D3.2	<u>Vestirse</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D3.3	<u>Comer</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D3.4	Estar <u>solo(a)</u> durante <u>unos días</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo

Relaciones con otras personas						
D4.1	<u>Relacionarse</u> con personas que <u>no conoce</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D4.2	<u>Mantener una amistad</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D4.3	<u>Llevarse bien</u> con personas <u>cercanas a usted</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D4.4	<u>Hacer nuevos amigos</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D4.5	<u>Tener relaciones sexuales</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo

Actividades de la Vida Diaria						
D5.1	Cumplir con sus <u>quehaceres de la casa</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D5.2	Realizar <u>bien</u> sus quehaceres de la casa más importantes?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D5.3	<u>Acabar</u> todo el trabajo de la casa que tenía que hacer?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D5.4	Acabar sus quehaceres de la casa tan <u>rápido</u> como era necesario?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo

Si el entrevistado trabaja (empleado, trabajo independiente, trabajo no remunerado) o estudia, complete las preguntas D5.5 – D5.8 De lo contrario vaya al Área 6, en la siguiente página.

En los últimos 30 días <u>¿Cuánta dificultad ha tenido en</u>						
D5.5	Llevar a cabo su <u>trabajo</u> diario?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D5.6	Realizar <u>bien</u> las tareas más importantes de su trabajo?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D5.7	<u>Acabar</u> todo el trabajo que necesitaba hacer?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D5.8	Acabar su trabajo tan <u>rápido</u> como era necesario?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
Participación en sociedad						
D6.1	¿Cuánta dificultad ha tenido para <u>participar</u> , al mismo nivel que el resto de las personas, <u>en actividades de la comunidad</u> (por ejemplo, fiestas, actividades religiosas u otras actividades)?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D6.2	¿Cuánta dificultad ha tenido debido a <u>barreras u obstáculos</u> existentes en su alrededor (entorno)?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D6.3	¿Cuánta dificultad ha tenido para <u>vivir con dignidad</u> (o respeto) debido a las actitudes y acciones de otras personas?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D6.4	¿Cuánto <u>tiempo</u> ha dedicado a su estado de salud o a las consecuencias del mismo?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D6.5	¿Cuánto le ha <u>afectado emocionalmente</u> su estado de salud?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D6.6	¿Qué <u>impacto económico</u> ha tenido para usted o para su familia su estado de salud?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D6.7	¿Cuánta dificultad ha tenido su <u>familia</u> debido a su estado de salud?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
D6.8	¿Cuánta dificultad ha tenido para realizar <u>por sí mismo(a)</u> cosas que le ayuden a <u>relajarse o disfrutar</u> ?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo

H2	¿Cuánto han <u>interferido</u> estas dificultades con su vida?	Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema/No puede hacerlo
H3	En los últimos 30 días, ¿ <u>durante cuántos días</u> ha tenido esas dificultades?	ANOTE EL NÚMERO DE DIAS: ___ / ___				
H4	En los últimos 30 días, ¿ <u>durante cuántos días</u> se sintió <u>totalmente incapaz</u> de hacer sus actividades cotidianas o trabajar debido a su condición de salud?	ANOTE EL NÚMERO DE DIAS: ___ / ___				
H5	En los últimos 30 días, ¿ <u>durante cuántos días</u> <u>disminuyó</u> o <u>dejó</u> de hacer sus actividades cotidianas o trabajar debido a su condición de salud?	ANOTE EL NÚMERO DE DIAS: ___ / ___				

Con esto concluye el cuestionario, muchas gracias.

Nombre del entrevistador: _____

Apéndice 1. Análisis de Costo Utilidad de la Reconstrucción Comparado con Amputación Primaria para Pacientes con un Trauma Grave del Miembro Inferior en Colombia

Protocolo de búsqueda para cada base de datos consultada

<p>The Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de University of York</p>	1	MeSH DESCRIPTOR Adult EXPLODE ALL TREES
	2	MeSH DESCRIPTOR Aged EXPLODE ALL TREES
	3	MeSH DESCRIPTOR Middle Aged EXPLODE ALL TREES
	4	MeSH DESCRIPTOR Young Adult EXPLODE ALL TREES
	5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
	6	MeSH DESCRIPTOR Tibial Fractures EXPLODE ALL TREES
	7	MeSH DESCRIPTOR Fractures, Open EXPLODE ALL TREES
	8	MeSH DESCRIPTOR Fracture Fixation EXPLODE ALL TREES
	9	MeSH DESCRIPTOR Fracture Fixation, Intramedullary EXPLODE ALL TREES
	10	MeSH DESCRIPTOR Wounds and Injuries EXPLODE ALL TREES
	11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10
	12	(lower*) AND (leg* OR limbs* OR trauma*)
	13	(trauma*)
	14	MeSH DESCRIPTOR Leg EXPLODE ALL TREES
	15	#12 OR #13 OR #14
	16	#5 AND #11 AND #15
	17	MeSH DESCRIPTOR Limb Salvage EXPLODE ALL TREES
	18	MeSH DESCRIPTOR Reconstructive Surgical Procedures EXPLODE ALL TREES
	19	MeSH DESCRIPTOR Replantation EXPLODE ALL TREES
	20	(Salvage*)
	21	(Reconstruction*)
	22	(Reimplantation*)
	23	(Lower limb amputation)
	24	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23
	25	MeSH DESCRIPTOR Amputation EXPLODE ALL TREES
	26	MeSH DESCRIPTOR Disarticulation EXPLODE ALL TREES
	27	(Amputation*)
	28	#25 OR #26 OR #27
	29	#24 OR #28
	30	#16 AND #29

MEDLINE (vía OVID)

- 1 exp Economics, Pharmaceutical/ or exp Economics, Behavioral/ or exp Economics, Medical/ or exp Economics/ or exp Economics, Hospital/ or Economics.mp. or exp Economics, Dental/ or exp Economics, Nursing/
- 2 "Costs and Cost Analysis".mp. or exp "Costs and Cost Analysis"/
- 3 (economic\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic\$).ab,ti.
- 4 (value adj1 money).ab,ti.
- 5 budget\$.ab,ti.
- 6 (expenditure\$ not energy).ab,ti.
- 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
- 8 ((energy or oxygen) adj cost).ab,ti.
- 9 (metabolic adj cost).ab,ti.
- 10 ((energy or oxygen) adj expenditure).ab,ti.
- 11 8 or 9 or 10
- 12 7 not 11
- 13 letter.pt.
- 14 editorial.pt.
- 15 historical article.pt.
- 16 13 or 14 or 15
- 17 12 not 16
- 18 Animals/
- 19 Humans/
- 20 18 not (18 and 19)
- 21 17 not 20
- 22 Adult.mp. or exp Adult/
- 23 Aged.mp. or exp Aged/
- 24 Middle Aged.mp. or exp Middle Aged/
- 25 Young Adult.mp. or exp Young Adult/
- 26 22 or 23 or 24 or 25
- 27 Tibial Fractures.mp. or exp Tibial Fractures/
- 28 Fractures, Open.mp. or exp Fractures, Open/
- 29 Fracture Fixation.mp. or exp Fracture Fixation/
- 30 Fracture Fixation, Intramedullary.mp. or exp Fracture Fixation, Intramedullary/
- 31 Wounds.mp. or exp "Wounds and Injuries"/
- 32 27 or 28 or 29 or 30 or 31
- 33 Leg.mp. or exp Leg/
- 34 (lower\$ and (leg\$ or limbs\$ or trauma\$)).ab,ti.
- 35 trauma\$.ab,ti.
- 36 33 or 34 or 35
- 37 21 and 26 and 32 and 36
- 38 Limb Salvage.mp. or exp Limb Salvage/
- 39 Reconstructive Surgical Procedures.mp. or exp Reconstructive Surgical Procedures/
- 40 Replantation.mp. or exp Replantation/

41	salvage\$.ab,ti.
42	reconstruction\$.ab,ti.
43	reimplantation\$.ab,ti.
44	lower limb amputation.ab,ti.
45	38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44
46	Amputation.mp. or exp Amputation/
47	Disarticulation.mp. or exp Disarticulation/
48	amputation\$.ab,ti.
49	46 or 47 or 48
50	37 and 45 and 49
51	remove duplicates from 50

Base de datos	Protocolo de búsqueda
PudMed	<p>#1 Search (((cost effective* OR cost benefit OR cost utility OR health technology assessment OR pharmacoeconomics OR economic evaluation OR Cost Allocation)) OR economics[MeSH Terms]) OR (costs and cost analysis[MeSH Terms])</p> <p>#2 Search (((Adult[MeSH Terms]) OR Aged[MeSH Terms]) OR Middle Aged[MeSH Terms]) OR Young Adult[MeSH Terms]</p> <p>#3 Search (((Tibial Fractures[MeSH Terms]) OR Fractures, Open[MeSH Terms]) OR Fracture Fixation[MeSH Terms]) OR Fracture Fixation, Intramedullary[MeSH Terms]) OR (Wounds and Injuries[MeSH Terms])</p> <p>#4 Search (((lower* AND (leg* OR limbs* OR trauma*)) OR Leg[MeSH Terms]) OR trauma*)</p> <p>#5 Search ((#1) AND #2) AND #3) AND #4</p> <p>#6 Search (((Limb Salvage[MeSH Terms]) OR Reconstructive Surgical Procedures[MeSH Terms]) OR Replantation[MeSH Terms]) OR salvage* OR reconstruction* OR reimplantation* OR lower limb amputation</p> <p>#7 Search ((Amputation[MeSH Terms]) OR Disarticulation[MeSH Terms]) OR amputation*</p> <p>#8 Search ((#5) AND #6) AND #7</p>
EMBASE	<p>#1 'cost effectiveness'/exp OR 'cost effectiveness' OR 'cost utility'/exp OR 'cost utility' OR 'cost benefit'/exp OR 'cost benefit' OR 'technology assessment' OR 'pharmacoeconomics'/exp OR 'pharmacoeconomics' OR 'economic evaluation'/exp OR 'economic evaluation' OR 'economics'/exp OR 'economics' OR 'costs and cost analysis'/exp OR 'costs and cost analysis'</p> <p>#2 'adult'/exp OR 'adult' OR 'aged'/exp OR 'aged' OR 'middle aged'/exp OR 'middle aged' OR 'young adult'/exp OR 'young adult'</p> <p>#3 'tibial fractures'/exp OR 'tibial fractures' OR 'fractures open'/exp OR 'fractures open' OR 'fracture fixation'/exp OR 'fracture fixation' OR 'fracture fixation intramedullary'/exp OR 'fracture fixation intramedullary' OR 'wounds and injuries'/exp OR 'wounds and injuries'</p> <p>#4 lower* AND (leg* OR limbs* OR trauma*) OR 'leg'/exp OR 'leg' OR trauma*</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4</p> <p>#6 'limb salvage'/exp OR 'limb salvage' OR 'reconstructive surgical procedures'/exp OR 'reconstructive surgical procedures' OR 'replantation'/exp OR 'replantation' OR salvage* OR reconstruction* OR reimplantation* OR 'lower limb amputation'/exp OR 'lower limb amputation'</p> <p>#7 'amputation'/exp OR 'amputation' OR 'disarticulation'/exp OR 'disarticulation' OR amputation*</p> <p>#8 #5 AND #6 AND #7</p>
Web of Science del ISI (Institute of Scientific Information)	<p># 1 Tema: (cost effective* OR cost benefit OR cost utility OR health technology assessment OR pharmacoeconomics)</p> <p># 2 Tema: (Adult OR Aged OR Middle Aged OR Young Adult)</p> <p># 3 Tema: (Tibial Fractures OR Fractures, Open OR Fracture Fixation OR Fracture Fixation, Intramedullary OR (Wounds and Injuries))</p> <p># 4 Tema: (((lower*) AND (leg* OR limbs* OR trauma*)) OR trauma*) OR Leg)</p> <p># 5 #4 AND #3 AND #2 AND #1</p> <p># 6 Tema: (Limb Salvage OR Reconstructive Surgical Procedures OR Replantation OR salvage* OR reconstruction* OR reimplantation* OR lower limb amputation)</p> <p># 7 Tema: (Amputation* OR Disarticulation)</p> <p># 8 #7 OR #6</p> <p># 9 #8 AND #5</p>
Scielo	<p>((Tibial Fractures OR Fractures, Open OR Fracture Fixation OR Fracture Fixation, Intramedullary OR (Wounds and Injuries)) AND (lower* AND (leg* OR limbs* OR trauma*) OR trauma*)) AND ((Limb Salvage OR Reconstructive Surgical Procedures OR Replantation OR salvage* OR reconstruction* OR reimplantation* OR lower limb amputation) OR (Amputation* OR Disarticulation))</p>
Portal de Evidencias de la Biblioteca Virtual en Salud - OPS	<p>((Tibial Fractures OR Fractures, Open OR Fracture Fixation OR Fracture Fixation, Intramedullary OR (Wounds and Injuries)) AND (lower* AND (leg* OR limbs* OR trauma*) OR trauma*)) AND ((Limb Salvage OR Reconstructive Surgical Procedures OR Replantation OR salvage* OR reconstruction* OR reimplantation* OR lower limb amputation) OR (Amputation* OR Disarticulation))</p>

Tablas de evidencia de las evaluaciones económicas incluidas

Estudio	Chung (2009)
Año	2009
País	Estados Unidos
Ámbito de estudio	Hospitalario
Población de estudio	Pacientes con fracturas severas de tibia expuestas, Gustilo IIIB and IIIC.
Perspectiva	Sistema de atención en salud
Horizonte temporal	El tiempo de vida de un paciente, tanto para amputados como para los que se les reconstruye la extremidad
Intervención	Salvamento de la extremidad
Comparador(es)	Amputación de la extremidad
Tipo de estudio EE	Análisis costo utilidad
Efectos salud	AVAC para los distintos desenlaces de salvamento o la amputación.
Costos	Los costos fueron tomados de un estudio del Proyecto de Evaluación de la Extremidad Inferior (LEAP).
Fuentes datos desenlaces	Encuesta, basada en el método del juego estándar, realizada a médicos seleccionados al azar de la Sociedad Americana de Microcirugía Reconstructiva (ASRM) y a los médicos de la institución de Medicina Física y Rehabilitación (PM & R).
Resultados	La reconstrucción presenta mayor AVAC y menores costos en comparación con amputación. El resultado es consistente ante una reducción en la frecuencia de compra de una nueva prótesis y una disminución en el mantenimiento de la misma, ante variaciones en la edad de los pacientes, la tasa de descuento y la tasa complicaciones.
Conclusiones	La reconstrucción de la extremidad es una estrategia dominante en comparación con la amputación. Sin embargo, es posible que los pacientes que fueron sometidos a la amputación con lesiones más graves y que requerirían un tratamiento más costoso, sí se les hubiera reconstruido la extremidad esto llevaría a la disminución de su utilidad, por tanto, las recomendaciones para los cirujanos están dirigidos sólo a los pacientes <i>borderline</i> .
Fuentes de financiación	National Institutes of Health

Lista de chequeo de Drummond (1996) para evaluar la calidad metodológica de los estudios

Aspecto a evaluar	Drummond (1996)		
	Si	No	No Aplica
Diseño del estudio			
¿Se definió una pregunta de investigación?	X		
¿Se definió la importancia de la pregunta económica de investigación?	X		
¿La perspectiva está claramente establecida y justificada?	X		
¿Se justificó la elección de alternativas que han sido comparadas?	X		
¿Se describió claramente las alternativas a ser comparadas?	X		
¿El tipo de evaluación económica usada fue establecida?	X		
¿Se justificó el uso de un tipo de evaluación acorde a la pregunta de investigación?	X		
Recolección de datos			
¿Se establecieron la fuente de los estimados de efectividad?	X		
¿Se aportaron detalles del diseño del estudio y los resultados de efectividad (si es basada en un solo estudio)?			X
¿Se aportaron detalles de los métodos de síntesis o meta-análisis de los estimados de efectividad?		X	
¿Se definieron claramente los desenlaces primarios para la evaluación económica?	X		
¿Se definieron los métodos para valorar los estados de salud y otros beneficios?	X		
¿Se dieron detalles sobre las características de los sujetos a partir de los cuales se obtuvieron datos efectividad o utilidad?	X		
¿Los cambios en productividad (si son incluidos) son reportados de forma separada?			X
¿La relevancia de los cambios de productividad en la pregunta del estudio es discutida?		X	
¿Las cantidades de recursos son reportados por separado de sus costos unitarios?		X	
¿Se describió los métodos para estimación de las cantidades y costos unitarios?		X	
¿La moneda y datos de precios son registrados?	X		
¿Se aportan detalles sobre ajustes por inflación o conversión de moneda?	X		
¿Se aportan detalles del modelo usado?	X		
¿Se justificó la elección del modelo usado y los parámetros claves?	X		

Análisis e interpretación de resultados			
¿Se definió el tiempo de horizonte de costos y beneficios?	X		
¿Se estableció una tasa de descuento?	X		
¿Se justificó la elección de la tasa de descuento?	X		
En caso de no haberse descontado, ¿se aportó algún tipo de justificación?			X
¿Se aportaron datos de pruebas estadísticas e intervalos de confianza para datos estocásticos?		X	
¿Se realizó análisis de sensibilidad?	X		
¿Se justificó la elección de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	X		
¿Se definió los rangos de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	X		
¿Las alternativas relevantes fueron comparadas?	X		
¿Se reportó el análisis incremental?			X
¿Los desenlaces más importantes fueron presentados de forma agregada y desagregada?		X	
¿Se proporcionó respuesta a la pregunta?	X		
¿Se proporciona las conclusiones acompañadas de las respectivas salvedades?	X		

Lista de chequeo de Phillips (2004) para evaluar la calidad metodológica de los modelos de decisión.

Dimensiones de Calidad	Chung (2009)		
	Si	No	No Aplica
Problema de decisión			
¿Se ha establecido claramente el problema de decisión?	X		
¿El objetivo de la evaluación y del modelo especificado es consistente con el problema de decisión?	X		
¿Se ha especificado el tomador de decisión principal a quien va dirigido el modelo?	X		
Perspectiva			
¿Se ha establecido y justificado la perspectiva del modelo?	X		
¿Son consistentes los inputs del modelo con la perspectiva establecida?	X		
¿Son los desenlaces del modelo consistentes con la perspectiva y los objetivos de este?	X		
Estructura			
¿Es consistente la estructura del modelo con la teoría de la condición de salud que está siendo evaluada?	X		
¿Las fuentes de los datos usados para desarrollar el modelo han sido especificadas?	X		
¿Las relaciones causales dentro de la estructura del modelo han sido justificadas?	X		
Estrategias y comparadores			
¿Se ha definido claramente las opciones que se evaluarán?	X		
¿Se ha incluido todas las opciones posibles dentro de la evaluación?		X	
¿Se ha justificado la exclusión de alguna alternativa posible?		X	
Tipo de modelo			
¿Se ha especificado el modelo?	X		
¿El tipo de modelo usado es el adecuado para el problema?	X		
Horizonte temporal			
¿El horizonte temporal usado es suficiente para reflejar todas las diferencias importantes entre las opciones?	X		
¿Se ha especificado y justificado claramente el horizonte temporal del modelo, la duración del tratamiento y la duración de los efectos del tratamiento?	X		
Vías o estados de enfermedades			
¿Los estados o vías de la enfermedad reflejan el proceso biológico subyacente de la enfermedad y el impacto de las intervenciones?	X		
Duración del ciclo			
¿Ha sido justificado y definido la longitud del ciclo?	X		
Identificación de datos			
¿Los métodos para identificación de datos han sido transparentes y apropiados?	X		
¿Ha sido justificado la elección del algún tipo particular de fuente de datos?	X		
¿Se ha puesto particular atención para identificar aquellos datos usados para los parámetros más importantes del modelo?	X		

Dimensiones de Calidad	Chung (2009)		
	Si	No	No Aplica
¿Se ha evaluado adecuadamente la calidad de los datos?	X		
En caso de haber usado opinión de expertos, ¿los métodos han sido descritos y justificados?	X		
Modelamiento de datos			
¿La metodología de modelamiento de datos está basada y justificada por métodos epidemiológicos y estadísticos?	X		
Datos de base			
¿La elección de datos de base ha sido descrita y justificada?	X		
¿Las probabilidades de transición han sido calculadas apropiadamente?	X		
¿Se han aplicado correcciones de mitad de ciclo tanto a costos como a desenlaces?		X	
En caso de no haber aplicada correcciones de mitad de ciclo, ¿se justificó su no uso?		X	
Efectos de tratamiento			
Si se han obtenido datos de efecto de tratamiento de estudios clínicos, ¿estos se han sintetizado usando las técnicas adecuadas?	X		
¿Los métodos y supuestos usados para extrapolar resultados de corto plazo para desenlaces finales han sido documentados y justificados? ¿Y los supuestos de las alternativas exploradas usando análisis de sensibilidad?	X		
¿Los supuestos respecto al efecto continuado del tratamiento una vez que este ha finalizado han sido documentados y justificados usando un análisis de sensibilidad?		X	
Costos			
¿Los costos han sido descritos y justificados?	X		
¿La fuente de costos ha sido documentada?	X		
¿La tasa de descuento ha sido documentada y justificada?	X		
Utilidades			
¿Los datos de utilidad han sido documentados apropiadamente?	X		
¿Las fuentes de los datos de utilidad han sido documentadas?	X		
¿Han sido descritos adecuadamente los métodos para obtener los datos de utilidad?	X		
Incorporación de datos			
¿Todos los datos del modelo han sido descritos y referenciados?	X		
¿Los supuestos y la elección de datos han sido hechos explícitos y justificados?	X		
¿El proceso de incorporación de datos ha sido transparente?	X		
En caso de haber usado distribuciones para los parámetros, ¿estos han sido descritos y justificados?		X	
Evaluación de la incertidumbre			
¿Se evaluó los cuatro tipos principales de incertidumbre: (metodológica, estructural, parámetros y heterogeneidad)?		X	
En caso de no haberse realizado, ¿se justificó su omisión?		X	
Incertidumbre metodológica			
¿La incertidumbre metodológica ha sido manejada corriendo el modelo con supuestos metodológicos diferentes?		X	

Dimensiones de Calidad	Chung (2009)		
	Si	No	No Aplica
Incertidumbre estructural			
¿Se evaluó la incertidumbre estructural usando análisis de sensibilidad?	X		
Incertidumbre por heterogeneidad			
¿Se evaluó la incertidumbre por heterogeneidad usando el modelo en subgrupos poblacionales diferentes?	X		
Incertidumbre de parámetros			
¿Los métodos para evaluar la incertidumbre de parámetros han sido apropiados?	X		
¿Si los parámetros fueron representados por estimaciones puntuales, los rangos usados en el análisis de sensibilidad han sido documentados y justificados?	X		
Consistencia interna			
¿Hay evidencia que la lógica matemática del modelo ha sido evaluada?		X	
Consistencia externa			
¿Los resultados contra-intuitivos han sido explicados y justificados?		X	
Si los resultados del modelo son comparados con datos independientes, ¿son las diferencias explicadas y justificadas?			X
¿Los resultados han sido comparados con los resultados de otros modelos y las similitudes o diferencias han sido justificadas?			X

Apéndice 2. Análisis de costo utilidad de la adaptación de un pie articulado comparado con un pie tipo SACH para pacientes amputados de miembro inferior

Protocolo de búsqueda para la pregunta abordada

Base de datos	Protocolo de búsqueda
<p>The Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de University of York</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 MeSH DESCRIPTOR Amputation EXPLODE ALL TREES 2 MeSH DESCRIPTOR Lower Extremity EXPLODE ALL TREES 3 MeSH DESCRIPTOR Disarticulation EXPLODE ALL TREES 4 (Amputation* OR Amputee* OR Traumatic* OR diabetic* OR Lower limb) 5 #1 OR #2 OR #3 OR #4 6 (Dynamic* AND (foot OR feet)) 7 (Flex-Feet OR Flex-foot OR quantum truestep OR Carbon Copy OR Seattle OR C-Walk OR Perfect Stride OR Seattle Light OR Proteor OR Sten OR Flex-Walk OR Talux) 8 #6 OR #7 9 (SACH OR Solid Ankle Cushion Heel OR SAFE foot OR stationary attachment flexible endoskeletal) 10 (Articulated OR Uniaxial OR Multi-axial OR Single axis OR Multiaxis OR Multiple-axis OR Greissinger OR ProprioFoot OR College Park TruStep) 11 #9 OR #10 12 MeSH DESCRIPTOR Artificial Limbs EXPLODE ALL TREES 13 #8 OR #11 OR #12 14 #5 AND #13
<p>MEDLINE (vía OVID)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 exp Economics, Dental/ or exp Economics, Behavioral/ or exp Economics, Nursing/ or exp Economics/ or exp Economics, Medical/ or economics.mp. or exp Economics, Hospital/ or exp Economics, Pharmaceutical/ 2 "Costs and Cost Analysis".mp. or exp "Costs and Cost Analysis"/ 3 (economic\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmaco-economic\$).ab,ti. 4 (value adj1 money).ab,ti. 5 budget\$.ab,ti. 6 (expenditure\$ not energy).ab,ti. 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 8 ((energy or oxygen) adj cost).ab,ti. 9 (metabolic adj cost).ab,ti. 10 ((energy or oxygen) adj expenditure).ab,ti. 11 8 or 9 or 10 12 7 not 11 13 letter.pt. 14 editorial.pt. 15 historical article.pt. 16 13 or 14 or 15 17 12 not 16 18 Animals/ 19 Humans/

	<p>20 18 not (18 and 19) 21 17 not 20 22 Amputation.mp. or exp Amputation/ 23 Disarticulation.mp. or exp Disarticulation/ 24 Diabetic Foot.mp. or exp Diabetic Foot/ 25 (Amputation\$ or Amputee\$).ab,ti. 26 Lower Extremity.mp. or exp Lower Extremity/ 27 22 or 23 or 24 or 25 or 26 28 (Dynamic\$ and (foot or feet)).mp. 29 (Flex-Feet or Flex-foot or quantum truestep or Carbon Copy or Seattle or C-Walk or Perfect Stride or Seattle Light or Proteor or Sten or Flex-Walk or Talux).mp. (780) 30 28 or 29 31 (SACH or Solid Ankle Cushion Heel or SAFE foot or stationary attachment flexible endoskeletal).mp. 32 (Articulated or Uniaxial or Multi-axial or Single axis or Multiaxis or Multiple-axis or Greissinger or ProprioFoot or College Park TruStep).mp. 33 31 or 32 34 Artificial Limbs.mp. or exp Artificial Limbs/ 35 30 or 33 or 34 36 21 and 27 and 35</p>
<p>PudMed</p>	<p>#1 Search (((cost effective* OR cost benefit OR cost utility OR health technology assessment OR pharmacoeconomics OR economic evaluation OR Cost Allocation)) OR economics[MeSH Terms]) OR (costs and cost analysis[MeSH Terms]) #2 Search ((Amputation[MeSH Terms]) OR Disarticulation[MeSH Terms]) OR ((Amputation*) OR (Amputee*)) #3 Search ((Dynamic AND (foot OR feet)) OR (Flex-Feet OR Flex-foot OR quantum truestep OR Carbon Copy OR Seattle OR C-Walk OR Perfect Stride OR Seattle Light OR Proteor OR Sten OR Flex-Walk OR Talux)) #4 Search ((SACH OR Solid Ankle Cushion Heel OR SAFE foot OR stationary attachment flexible endoskeletal)) #5 Search ((Articulated OR Uniaxial OR Multi-axial OR Single axis OR Multiaxis OR Multiple-axis OR Greissinger OR Proprio-Foot OR College Park TruStep)) #6 Search ((#3) OR #4) OR #5 #7 Search ((#1) AND #2) AND #6</p>
<p>EMBASE</p>	<p>#1 'cost effectiveness'/exp OR 'cost effectiveness' OR 'cost utility'/exp OR 'cost utility' OR 'cost benefit'/exp OR 'cost benefit' OR 'technology assessment' OR 'pharmacoeconomics'/exp OR 'pharmacoeconomics' OR 'economic evaluation'/exp OR 'economic evaluation' OR 'economics'/exp OR 'economics' OR 'costs and cost analysis'/exp OR 'costs and cost analysis' #2 'amputation'/exp OR 'amputation' OR 'disarticulation'/exp OR 'disarticulation' OR 'amputee' #4 dynamic AND (foot OR feet) OR 'flex feet' OR 'flex foot' OR 'quantum truestep' OR 'carbon copy' OR seattle OR 'c walk' OR 'perfect stride' OR 'seattle light' OR proteor OR sten OR 'flex walk' OR talux #5 sach OR 'solid ankle cushion heel' OR 'safe foot' OR 'stationary attachment flexible endoskeletal' OR articulated OR uniaxial OR 'multi axial' OR 'single axis' OR multiaxis OR 'multiple axis' OR greissinger OR 'proprio foot' OR 'college park trustep' #6 #1 AND #2 AND #4 AND #5</p>

<p>Web of Science del ISI (Institute of Scientific Information)</p>	<p># 1 Tema: (Amputation OR Disarticulation OR Amputee) # 2 Tema: ((Dynamic AND (foot OR feet)) OR (Flex-Feet OR Flex-foot OR quantum truestep OR Carbon Copy OR Seattle OR C-Walk OR Perfect Stride OR Seattle Light OR Proteor OR Sten OR Flex-Walk OR Talux)) # 3 Tema: ((SACH OR Solid Ankle Cushion Heel OR SAFE foot OR stationary attachment flexible endoskeletal)) # 4 Tema: ((Articulated OR Uniaxial OR Multi-axial OR Single axis OR Multiaxis OR Multiple-axis OR Greissinger OR Proprio-Foot OR College Park TruStep)) # 5 #4 OR #3 # 6 #5 AND #2 AND #1</p>
<p>Scielo</p>	<p>(Amputation OR Disarticulation OR Amputee) AND (Dynamic OR SACH OR Articulated)</p>
<p>Portal de Evidencias de la BibVirtual en Salud - OPS</p>	<p>(Amputation OR Disarticulation OR Amputee) AND (Dynamic OR SACH OR Articulated)</p>

Apéndice 3. Análisis de costo utilidad de la adaptación de una cuenca de apoyo en el tendón patelar comparada con una de contacto total en pacientes amputados por debajo de rodilla

Protocolo de búsqueda para la pregunta abordada

Base de datos	Protocolo de búsqueda
<p>The Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de University of York</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 MeSH DESCRIPTOR Adult EXPLODE ALL TREES 2 MeSH DESCRIPTOR Aged EXPLODE ALL TREES 3 MeSH DESCRIPTOR Middle Aged EXPLODE ALL TREES 4 MeSH DESCRIPTOR Young Adult EXPLODE ALL TREES 5 #1 OR #2 OR #3 OR #4 6 MeSH DESCRIPTOR Amputation EXPLODE ALL TREES 7 MeSH DESCRIPTOR Disarticulation EXPLODE ALL TREES 8 (Amputation*) OR (Amputee*) 9 #6 OR #7 OR #8 10 #5 AND #9 11 MeSH DESCRIPTOR Artificial Limbs EXPLODE ALL TREES 12 (Patellar tendon bearing socket) OR (PTB) OR (Endolite) 13 (Total surface bearing socket) OR (Icelandic Roll On Silicon Socket) OR ((ICEROSS) OR (ICEX) OR (Silicon liner)) 14 #11 OR #12 OR #13 15 #10 AND #14
<p>MEDLINE (vía OVID)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 exp Economics, Pharmaceutical/ or exp Economics, Behavioral/ or exp Economics, Medical/ or exp Economics/ or exp Economics, Hospital/ or economics.mp. or exp Economics, Dental/ or exp Economics, Nursing/ 2 "Costs and Cost Analysis".mp. or exp "Costs and Cost Analysis"/ 3 (economic\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic\$).ab,ti. 4 (value adj1 money).ab,ti. 5 budget\$.ab,ti. 6 (expenditure\$ not energy).ab,ti. 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 8 ((energy or oxygen) adj cost).ab,ti. 9 (metabolic adj cost).ab,ti. 10 ((energy or oxygen) adj expenditure).ab,ti. 11 8 or 9 or 10 12 7 not 11 13 letter.pt. 14 editorial.pt. 15 historical article.pt. 16 13 or 14 or 15 17 12 not 16

	<p>18 Animals/ 19 Humans/ 20 18 not (18 and 19) 21 17 not 20 22 Adult.mp. or exp Adult/ 23 Aged.mp. or exp Aged/ 24 Middle Aged.mp. or exp Middle Aged/ 25 Young Adult.mp. or exp Young Adult/ 26 22 or 23 or 24 or 25 27 Amputation.mp. or exp Amputation/ 28 Disarticulation.mp. or exp Disarticulation/ 29 (Amputation\$ or Amputee\$).ab,ti. 30 27 or 28 or 29 31 21 and 26 and 30 32 (Patellar tendon bearing socket or PTB or Endolite).ab,ti. 33 (Total surface bearing socket or Icelandic Roll On Silicon Socket or ICEROSS or ICEX or Silicon liner).ab,ti. 34 31 and 32 and 33</p>
PudMed	<p>#1 Search (((cost effective* OR cost benefit OR cost utility OR health technology assessment OR pharmacoeconomics OR economic evaluation OR Cost Allocation)) OR economics[MeSH Terms]) OR (costs and cost analysis[MeSH Terms]) #2 Search (((Adult[MeSH Terms]) OR Aged[MeSH Terms]) OR Middle Aged[MeSH Terms]) OR Young Adult[MeSH Terms] #3 Search ((Amputation[MeSH Terms]) OR Disarticulation[MeSH Terms]) OR ((Amputation*) OR (Amputee*)) #4 Search ((Patellar tendon bearing socket) OR (PTB) OR (Endolite)) #5 Search ((Total surface bearing socket) OR (Icelandic Roll On Silicon Socket) OR ((ICEROSS) OR (ICEX) OR (Silicon liner))) #6 Search (((#1) AND #2) AND #3) AND #4) AND #5</p>
EMBASE	<p>#1 'cost effectiveness'/exp OR 'cost effectiveness' OR 'cost utility'/exp OR 'cost utility' OR 'cost benefit'/exp OR 'cost benefit' OR 'technology assessment' OR 'pharmacoeconomics'/exp OR 'pharmacoeconomics' OR 'economic evaluation'/exp OR 'economic evaluation' OR 'economics'/exp OR 'economics' OR 'costs and cost analysis'/exp OR 'costs and cost analysis' #2 'adult'/exp OR 'adult' OR 'aged'/exp OR 'aged' OR 'middle aged'/exp OR 'middle aged' OR 'young adult'/exp OR 'young adult' #3 'amputation'/exp OR 'amputation' OR 'disarticulation'/exp OR 'disarticulation' OR 'amputee' #4 'patellar tendon bearing socket' OR ptb OR endolite #5 'total surface bearing socket' OR 'icelandic roll on silicon socket' OR iceross OR icex OR 'silicon liner' #6 #1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5</p>
Web of Science del ISI (Institute of Scientific Information)	<p># 1 Tema: (Amputation OR Disarticulation OR Amputee) # 2 Tema: (Patellar tendon bearing socket OR PTB OR Endolite) # 3 Tema: (Total surface bearing socket OR Icelandic roll on silicon socket OR Iceross OR Icx OR Silicon liner) # 4 #3 AND #2 AND #1</p>
Scielo	<p>(Amputation OR Disarticulation OR Amputee) AND (Patellar tendon bearing socket OR PTB OR Endolite) AND (Total surface bearing socket OR Icelandic roll on silicon socket OR Iceross OR Icx OR Silicon liner)</p>
Portal de Evidencias de la Biblioteca Virtual en Salud - OPS	<p>(Amputation OR Disarticulation OR Amputee) AND ((Patellar tendon bearing socket OR PTB OR Endolite) OR (Total surface bearing socket OR Icelandic roll on silicon socket OR Iceross OR Icx OR Silicon liner))</p>

Apéndice 4. Análisis de Costo Efectividad de las Diferentes Alternativas de Tratamiento Farmacológico para Pacientes Amputados de Miembro Inferior con Dolor Fantasma o Dolor Residual en Colombia

Protocolo de búsqueda para la pregunta abordada

Base de datos	Protocolo de búsqueda
<p>The Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de University of York</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 MeSH DESCRIPTOR Amputation EXPLODE ALL TREES 2 MeSH DESCRIPTOR Amputation, Traumatic EXPLODE ALL TREES 3 MeSH DESCRIPTOR Amputees EXPLODE ALL TREES 4 MeSH DESCRIPTOR Amputation Stumps EXPLODE ALL TREES 5 MeSH DESCRIPTOR Lower Extremity EXPLODE ALL TREES 6 (Amputee* OR Amputat*) 7 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 8 MeSH DESCRIPTOR Amitriptyline EXPLODE ALL TREES 9 MeSH DESCRIPTOR Clomipramine EXPLODE ALL TREES 10 MeSH DESCRIPTOR Fluoxetine EXPLODE ALL TREES 11 MeSH DESCRIPTOR Thiophenes EXPLODE ALL TREES 12 MeSH DESCRIPTOR Carbamazepine EXPLODE ALL TREES 13 MeSH DESCRIPTOR Tramadol EXPLODE ALL TREES 14 MeSH DESCRIPTOR Capsaicin EXPLODE ALL TREES 15 (Amitrip* OR Clomipram* OR Duloxet* OR Fluoxet* OR Gabapent* OR Pregabal* OR Carbamazep* OR Tramadol OR Capsaic*) 16 #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 17 #7 AND #16
<p>MEDLINE (vía OVID)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 exp Economics, Pharmaceutical/ or exp Economics, Behavioral/ or exp Economics, Medical/ or exp Economics/ or exp Economics, Hospital/ or economics.mp. or exp Economics, Dental/ or exp Economics, Nursing/ 2 "Costs and Cost Analysis".mp. or exp "Costs and Cost Analysis"/ 3 (economic\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmaco-economic\$).ab,ti. 4 (value adj1 money).ab,ti. 5 budget\$.ab,ti. 6 (expenditure\$ not energy).ab,ti. 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 8 ((energy or oxygen) adj cost).ab,ti. 9 (metabolic adj cost).ab,ti. 10 ((energy or oxygen) adj expenditure).ab,ti. 11 8 or 9 or 10 12 7 not 11 13 letter.pt. 14 editorial.pt. 15 historical article.pt. 16 13 or 14 or 15 17 12 not 16 18 Animals/ 19 Humans/ 20 18 not (18 and 19) 21 17 not 20

22 Adult.mp. or exp Adult/
 23 Aged.mp. or exp Aged/
 24 Middle Aged.mp. or exp Middle Aged/
 25 Young Adult.mp. or exp Young Adult/
 26 22 or 23 or 24 or 25
 27 exp Amputation Stumps/ or amputation.mp. or exp Amputation/ or exp Amputation, Traumatic/
 28 (Amputee\$ or Amputat\$).ab,ti.
 29 27 or 28
 30 Amitriptyline.mp. or exp Amitriptyline/ or Clomipramine.mp. or exp Clomipramine/ or Fluoxetine.mp. or exp Fluoxetine/
 or Thiophenes.mp. or exp Thiophenes/ or Carbamazepine.mp. or exp Carbamazepine/ or Tramadol.mp. or exp Tramadol/ or
 capsaicin.mp. or exp capsaicin/
 31 (amitrip\$ or clomipram\$ or duloxet\$ or fluoxet\$ or gabapent\$ or pregabal\$ or carbamazep\$ or tramadol or capsaic\$).ab,ti.
 32 30 or 31
 33 26 and 29 and 32
 34 exp Economics, Pharmaceutical/ or exp Economics, Behavioral/ or exp Economics, Medical/ or exp Economics/ or exp
 Economics, Hospital/ or economics.mp. or exp Economics, Dental/ or exp Economics, Nursing/
 35 "Costs and Cost Analysis".mp. or exp "Costs and Cost Analysis"/
 36 (economic\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmaco-economic\$).ab,ti.
 37 (value adj1 money).ab,ti.
 38 budget\$.ab,ti.
 39 (expenditure\$ not energy).ab,ti.
 40 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39
 41 ((energy or oxygen) adj cost).ab,ti.
 42 (metabolic adj cost).ab,ti.
 43 ((energy or oxygen) adj expenditure).ab,ti.
 44 41 or 42 or 43
 45 40 not 44
 46 letter.pt.
 47 editorial.pt.
 48 historical article.pt.
 49 46 or 47 or 48
 50 45 not 49
 51 Animals/
 52 Humans/
 53 51 not (51 and 52)
 54 50 not 53
 55 Adult.mp. or exp Adult/
 56 Aged.mp. or exp Aged/
 57 Middle Aged.mp. or exp Middle Aged/
 58 Young Adult.mp. or exp Young Adult/
 59 55 or 56 or 57 or 58
 60 exp Amputation Stumps/ or amputation.mp. or exp Amputation/ or exp Amputation, Traumatic/
 61 (Amputee\$ or Amputat\$).ab,ti.
 62 60 or 61
 63 Amitriptyline.mp. or exp Amitriptyline/ or Clomipramine.mp. or exp Clomipramine/ or Fluoxetine.mp. or exp Fluoxetine/
 or Thiophenes.mp. or exp Thiophenes/ or Carbamazepine.mp. or exp Carbamazepine/ or Tramadol.mp. or exp Tramadol/ or
 capsaicin.mp. or exp capsaicin/

	<p>64 (amitrip\$ or clomipram\$ or duloxet\$ or fluoxet\$ or gabapent\$ or pregabal\$ or carbamazep\$ or tramadol or capsaic\$).ab.ti. 65 63 or 64 66 59 and 62 and 65</p>
PudMed	<p>#1 Search (((cost effective* OR cost benefit OR cost utility OR health technology assessment OR pharmacoeconomics OR economic evaluation OR Cost Allocation)) OR economics[MeSH Terms]) OR (costs and cost analysis[MeSH Terms]) #2 Search (((Amputation[MeSH Major Topic]) OR Amputation, Traumatic[MeSH Major Topic]) OR Amputees[MeSH Major Topic]) OR Amputation Stumps[MeSH Major Topic]) OR Lower extremity[MeSH Major Topic] #3 Search (Amputee*) OR Amputat* #4 Search (#2) OR #3 #5 Search ((((((Amitriptyline[MeSH Major Topic]) OR Clomipramine[MeSH Major Topic]) OR Fluoxetine[MeSH Major Topic]) OR Thiophenes[MeSH Major Topic]) OR Carbamazepine[MeSH Major Topic]) OR Tramadol[MeSH Major Topic]) OR Capsaicin[MeSH Major Topic] #6 Search (Amitrip* OR Clomipram* OR Duloxet* OR Fluoxet* OR Gabapent* OR Pregabal* OR Carbamazep* OR Tramadol OR Capsaic*) #7 Search (#5) OR #6 #8 Search ((#1) AND #4) AND #7</p>
EMBASE	<p>#1 'cost effectiveness'/exp OR 'cost effectiveness' OR 'cost utility'/exp OR 'cost utility' OR 'cost benefit'/exp OR 'cost benefit' OR 'technology assessment' OR 'pharmacoeconomics'/exp OR 'pharmacoeconomics' OR 'economic evaluation'/exp OR 'economic evaluation' OR 'economics'/exp OR 'economics' OR 'costs and cost analysis'/exp OR 'costs and cost analysis' #2 'amputation'/exp OR 'amputation, traumatic'/exp OR 'amputees'/exp OR 'amputation stumps'/exp OR 'lower extremity'/exp #3 amputee* OR amputat* #4 #2 OR #3 #5 'amitriptyline'/exp OR 'clomipramine'/exp OR 'fluoxetine'/exp OR 'thiophenes'/exp OR 'carbamazepine'/exp OR 'tramadol'/exp OR 'capsaicin'/exp #6 amitrip* OR clomipram* OR duloxet* OR fluoxet* OR gabapent* OR pregabal* OR carbamazep* OR tramadol OR capsaic* #7 #5 OR #6 #8 #1 AND #4 AND #7</p>
Web of Science del ISI (Institute of Scientific Information)	<p># 1 Tema: ((cost effective* OR cost benefit OR cost utility OR health technology assessment OR pharmacoeconomics)) # 2 Tema: ((Amputee* OR Amputat* OR Amputation, Traumatic OR Amputation Stumps OR Lower extremity)) # 3 Tema: (Amitrip* OR Clomipram* OR Duloxet* OR Fluoxet* OR Gabapent* OR Pregabal* OR Carbamazep* OR Tramadol OR Capsaic*) # 4 #3 AND #2 AND #1</p>
Scielo	<p>(Amputee* OR Amputat* OR Amputation, Traumatic OR Amputation Stumps OR Lower extremity) AND (Amitrip* OR Clomipram* OR Duloxet* OR Fluoxet* OR Gabapent* OR Pregabal* OR Carbamazep* OR Tramadol OR Capsaic*)</p>
Portal de Evidencias de la Biblioteca Virtual en Salud - OPS	<p>(Amputee* OR Amputat* OR Amputation, Traumatic OR Amputation Stumps OR Lower extremity) AND (Amitrip* OR Clomipram* OR Duloxet* OR Fluoxet* OR Gabapent* OR Pregabal* OR Carbamazep* OR Tramadol OR Capsaic*)</p>

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



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

gpc.minsalud.gov.co