

# Asociación entre el nivel de Hemoglobina Glicosilada Pre operatoria y Complicaciones del Tratamiento



Rev Guatem Cir Vol. 26 • 2020

Javier Francisco Rosales Figueroa<sup>1</sup>, María Lorena Aguilera Arévalo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Residente de cirugía general, Universidad de San Carlos de Guatemala. <sup>2</sup>Cirujana endócrino, Universidad de San Carlos de Guatemala. Hospital San Juan de Dios. Autor correspondiente. Dra. María Lorena Aguilera. Edificio multimédica, 12 nivel, clínica 1215. Boulevard Vista Hermosa 25-19 zona 15. Guatemala. E. Mail: cuevaslore@ufm.edu

## RESUMEN

La Diabetes Mellitus es una de las enfermedades con mayor prevalencia e incidencia hoy en día y se estiman 366 millones de casos para el año 2030. Por lo mismo, la prevalencia de complicaciones crónicas de la enfermedad también aumentará y el pie diabético es una de las complicaciones más comunes. Entre 2 – 10% de los pacientes sufren por lo menos un episodio en el curso de su enfermedad. El riesgo de sufrir una amputación oscila entre el 2 y 16%; y el 50% de los pacientes que ya tienen una amputación mayor (por arriba del tobillo) en uno de sus miembros inferiores terminan con una amputación contra lateral en un lapso de 2 a 5 años. La diabetes mellitus es una de las principales causas no traumáticas de discapacidad hoy en día.

Un control adecuado de la glicemia previene los cambios micro y macro vasculares que preceden algunas de las complicaciones características de esta patología. Además, un control estricto ha demostrado un impacto positivo en el periodo postoperatorio de estos pacientes (cicatrización más efectiva, menores costos de tratamiento, menor tasa de infecciones y consecuentemente una mejor calidad de vida). Actualmente, se sabe que la hemoglobina glicosilada es el marcador sérico utilizado para valorar el control de la glicemia de los pacientes. El objetivo principal del estudio realizado fue demostrar si existe asociación entre los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1C) y las complicaciones del pie diabético en el periodo postoperatorio temprano. Para lo mismo se realizó un estudio transversal descriptivo en donde se incluyeron pacientes adultos con diagnóstico de Diabetes Mellitus previamente establecido o debutantes de la enfermedad, que consultaron por pie diabético en el periodo comprendido desde enero del año 2016 hasta diciembre del año 2017. Se recolectaron variables de interés (sexo, edad, antecedente / episodio previo, escala de Wagner, miembro inferior afectado, nivel de HbA1C), se evaluaron factores de riesgo para el desarrollo del pie diabético (neuropatía, enfermedad arterial periférica, presencia de infección), tipo de tratamiento inicial (radical o no radical) y las complicaciones en el periodo postoperatorio temprano (clasificadas como mayores o menores).

Se obtuvo una población de 66 pacientes con edad promedio de 60 años, la mayoría presentaron una enfermedad severa -Wagner igual o mayor a III-, la mediana de los niveles de hemoglobina A1c fue del 9.9% con un nivel máximo de 17.1% y mínimo de 5.9%. Ochenta y tres por ciento (83%) de los pacientes recibió un tratamiento radical, y el 68% presentó complicaciones post operatorias. En cuanto al resultado quirúrgico final 92% de los pacientes egresaron con algún tipo de amputación (mayor o menor), 5% de pacientes con adecuada cicatrización del área afectada y falleció el 3% de los pacientes. El valor de HbA1C promedio de los pacientes que no presentaron complicaciones fue de 9% comparado con el valor promedio de 11% de los pacientes que si presentaron complicaciones ( $p=0.028$ ) con lo que se concluye que existe asociación estadísticamente significativa entre los niveles de hemoglobina glicosilada y las complicaciones del tratamiento de pie diabético en el periodo postoperatorio temprano.

**Palabras clave:** Asociación, hemoglobina glicosilada pre operatoria, complicaciones, tratamiento.

## ABSTRACT

### Association between preoperative glycosylated hemoglobin level and treatment complications

*Diabetes mellitus is one of the diseases with the highest prevalence and incidence today and there are an estimated 366 million cases by 2030. Therefore, the prevalence of chronic complications of the disease will also increase and diabetic foot is one of the most common complications. Between 2 - 10% of patients experience at least one episode in the course of their illness. The risk of having an amputation ranges from 2 to 16%; and 50% of patients who already have a major amputation (above the ankle) in one of their lower limbs end up with a contra-lateral amputation in a period of 2 to 5 years. Diabetes mellitus is one of the leading non-traumatic causes of disability today.*

*Adequate glycemic control prevents micro and macro vascular changes that precede some of the characteristic complications of this pathology. Furthermore, strict control has shown a positive impact in the postoperative period of these patients (more effective healing, lower treatment costs, lower infection rate and, consequently, a better quality of life). Currently, glycosylated hemoglobin is known to be the serum marker used to assess patients' glycemic control. The main objective of the study carried out was to demonstrate whether there is an association between the levels of glycosylated hemoglobin (HbA1c) and complications of the diabetic foot in the early postoperative period. For the same, a descriptive cross-sectional study was carried out that included adult patients with a previously established diabetes mellitus diagnosis or newcomers to the disease, who consulted for diabetic foot in the period from January 2016 to December 2017. They collected variables of interest (sex, age, previous history / episode, Wagner scale, affected lower limb, HbA1c level), risk factors for the development of diabetic foot (neuropathy, peripheral arterial disease, presence of infection), type of initial treatment (radical or non-radical) and complications in the early postoperative period (classified as major or minor).*

*A population of 66 patients was obtained, with an average age of 60 years, the majority had severe disease -Wagner equal to or greater than III-, the median hemoglobin A1c levels was 9.9% with a maximum level of 17.1% and a minimum 5.9%. Eighty-three percent (83%) of the patients received radical treatment, and*

68% presented post-operative complications. Regarding the final surgical result, 92% of the patients discharged with some type of amputation (major or minor), 5% of patients with adequate healing of the affected area, and 3% of the patients died. The average hba1c value of the patients who did not present complications was 9.9% compared to the average value of 11% of the patients who did not present complications ( $p = 0.028$ ), which concludes that there is a statistically significant association between glycosylated hemoglobin levels and complications of diabetic foot treatment in the early postoperative period.

**Keywords:** Association, preoperative glycosylated hemoglobin, treatment, complications

## INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus es una de las enfermedades cuya incidencia y prevalencia han aumentado a gran escala en todo el mundo. <sup>1</sup>El centro para control y prevención de las enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) estimó que para el año 2012 la prevalencia de diabetes en los Estados Unidos de América sería de 29 millones de personas; de las cuales solamente 21 millones tendrían diagnóstico y para el año 2030 el número de enfermos será aproximadamente 366 millones de personas en el mundo. <sup>1</sup>

La Diabetes Mellitus se ha asociado a un gran número de complicaciones de etiología macro vasculares, micro vasculares y metabólicas; que incluyen enfermedades cerebrovasculares, enfermedad vascular periférica, neuropatía, nefropatía, entre otros. Las complicaciones crónicas han mostrado un aumento en su incidencia y prevalencia que van de la mano con la mayor expectativa de vida hoy en día. El pie diabético es una de las principales complicaciones en estos pacientes y se presenta entre 2 – 10% de los pacientes por lo menos una vez durante el curso de la enfermedad, y el 50% de los pacientes diabéticos que ya han sufrido una amputación mayor (por arriba del tobillo) padecen de una lesión en el miembro contra lateral que los lleva a una nueva amputación en un lapso de 2 a 5 años. Se estima que el pie diabético afecta aproximadamente a un millón de pacientes con la pérdida de un miembro inferior; y hoy en día es la causa principal de amputaciones no traumáticas en los Estados Unidos de América. <sup>1,2</sup>

Los factores de riesgo para el desarrollo de pie diabético incluyen neuropatía, enfermedad arterial periférica, deformidad del pie, rango de movimiento limitado, presión plantar elevada, trauma, ulceración o amputación previa y alteración visual como evidencia de enfermedad micro vascular instalada. La combinación de una discapacidad sensorial secundaria a neuropatía periférica y una reducida perfusión tisular secundaria a aterosclerosis de grandes vasos (enfermedad arterial periférica) resulta en la formación de una úlcera en la superficie plantar del pie, más comúnmente por debajo de la cabeza de los metatarsianos, hasta causar una osteomielitis. <sup>3,4,5</sup>

En los casos en que una extremidad esté enferma, también está devascularizada y la infección es severa, las probabilidades de una amputación aumentan. A pesar de la importancia de la revascularización para el salvamento de una extremidad con insuficiencia arterial, la intervención quirúrgica de emergencia para erradicar la infección no debe retardarse en pacientes con inestabilidad metabólica y hemodinámica que han recibido tratamiento con soluciones endovenosas, reposición de electrolitos, corrección de la hiperglicemia, uso de antibióticos. Sin embargo, también existen indicaciones absolutas de llevar a quirófano de emergencia, sin estabilización previa, son presencia de fascitis necrotizante o gangrena (mortalidad del 24%). <sup>2,6</sup>

La decisión más crítica respecto a las amputaciones del miembro inferior es seleccionar el nivel de esta. El nivel ideal de amputación es el que cicatrice sin necesidad de una readmisión o re operación y que le ofrezca al paciente la posibilidad de rehabilitación. En general, entre más alto el nivel de la amputación las posibilidades de una cicatrización adecuada aumentan; pero la posibilidad de rehabilitación disminuye y con un nivel más alto el gasto energético es mayor por el uso de distintos grupos musculares. Por lo tanto, la rehabilitación también es más viable en pacientes jóvenes que en pacientes ancianos con comorbilidades como lo es un paciente diabético operado de emergencia. <sup>7</sup>

Lamentablemente no existe un examen que determine el nivel de amputación más adecuado, sin embargo, uno de los más utilizados en pacientes con enfermedad arterial periférica asociada es el estudio Doppler. Se ha determinado que una presión tibial mayor o igual de 60 mmHg pronostica una exitosa amputación a este nivel. En general, se ha determinado que una presión de 40mmHg a cualquier nivel se relaciona con una cicatrización adecuada y una presión de 20mmHg se relaciona con una mala cicatrización. <sup>7</sup>

La asociación entre hiperglicemia y las complicaciones postoperatorias ha sido documentada (mayor tasa y mayor severidad de infecciones, cicatrización ineficiente,

**CUADRO 1. Tipos de amputación del miembro inferior**

<b>Amputación menor</b>	<b>Amputación mayor</b>
<b>Digital</b> Indicada en el cuadro de un proceso gangrenoso u osteomielitis crónica, que está confinado a la falange distal.	<b>Trans tibial (debajo rodilla)</b> Ofrece rehabilitación con movilización de la rodilla. Hay varias opciones de prótesis. Es el nivel de amputación preferido.
<b>Amputación de Ray</b> Indicación similar a la anterior, sin embargo, hay un involucro más proximal del proceso infeccioso. El paciente tolera bien la amputación de cualquier dedo, excepto el primer artejo.	<b>Rodilla</b> Raramente realizada. Se utiliza en situación de emergencia y una vez se ha controlado la infección se convierte en amputación transfemoral.
<b>Trans metatarsiana</b> El proceso infeccioso o pérdida de tejidos se extiende hasta el dorso del pie o varios artejos.	<b>Trans femoral (sobre rodilla)</b> Pacientes con pérdida de tejido extensa, isquemia o mal potencial de rehabilitación basado en su condición médica.
<b>Chopart</b> Amputación a mitad de los tarsos, preservando el talón y calcáneo por lo que el acortamiento es menor que en la amputación de Syme.	<b>Desarticulación de cadera</b> Pacientes con isquemia de muslo proximal o trauma; alto riesgo de morbi mortalidad sin opción de rehabilitación con prótesis.
<b>Syme</b> Desarrollada para preservar las placas del crecimiento, permite la ambulación sin el uso de prótesis. Contra indicado en pacientes con úlceras neurotróficas o enfermedad vascular isquémica.	

Fuente: Cuff R, Simmons J "The management of lower extremity amputations" *Current Surgical Therapy*, 20th edition, Pg.: 1110-1114

dehiscencias de heridas operatorias, tratamiento más prolongado y de mayor costo). Actualmente, en Estados Unidos de América el costo del tratamiento ambulatorio de pacientes con úlceras se estima en 6 billones de dólares anuales. Durante el año del 2002, en Estados Unidos se reportaron 82 mil egresos hospitalarios post amputación de miembros inferiores que correspondían a 911 mil días de hospitalización (promedio de 11.2 días por paciente). Estos pacientes tienen una mortalidad asociada que aumenta progresivamente con el tiempo y en el postoperatorio temprano después de una amputación es del 9%.<sup>7, 8, 9</sup>

Los avances en el cuidado postoperatorio, desarrollo de prótesis y medicamentos han aumentado la tasa de éxito y mejorado la calidad de vida de los pacientes; por el contrario, la mala selección del nivel de amputación o cuidados deficientes han aumentado las complicaciones, readmisiones y reintervenciones, los cuales representan mayor costo.<sup>19,20</sup> complicaciones menores incluyen la formación de un hematoma o dehiscencia de la herida operatoria secundarias a caídas o golpes relacionados a una mala adaptación a la nueva forma de vida del paciente. En el 16% de los casos estos pacientes terminan en una amputación a un nivel mayor<sup>7,9</sup>

En Guatemala, a pesar de la cantidad de pacientes con pie diabético, no existe ningún estudio que demuestre si existe asociación o no entre niveles pre operatorios de una hemoglobina glicosilada y las complicaciones del tratamiento quirúrgico del pie diabético; así como tampoco existe un estudio que demuestre asociación entre el control glicémico con el resultado quirúrgico final de estos pacientes.

## MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo transversal en pacientes adultos que consultan por pie diabético al Hospital General San Juan de Dios durante el período comprendido entre enero del año 2016 y diciembre del año 2017 y que aceptaron participar voluntariamente en el estudio. Se recolectaron variables de interés (sexo, edad, antecedente / episodio previo, escala de Wagner, miembro inferior afectado, nivel de HbA1C).

Se evaluaron los principales factores de riesgo para el desarrollo del pie diabético: neuropatía (fue evaluada según el test de monofilamento), enfermedad arterial periférica (se realizó un índice tobillo – brazo con doppler vascu-

lar), presencia de infección (se realizaron pruebas de GRAM y cultivo de la herida del paciente). En cuanto al tipo de tratamiento inicial se clasificó como radical (todo procedimiento que involucraba una amputación mayor o menor; siendo mayor arriba del tobillo y menor por debajo del mismo) y no radical (procedimientos que no involucran amputaciones). Las complicaciones en el periodo postoperatorio temprano se clasificaron como menores (hemorragia, dehiscencias, co infección, necrosis) y mayores (sepsis, choque, muerte).

Los datos obtenidos del expediente clínico se utilizaron para llenar la hoja de recolección de datos y posteriormente fueron tabulados en el programa de Microsoft office EXCEL. El programa utilizado para el análisis estadístico fue STATA 12. Los resultados continuos fueron expresados en media con desviación estándar y analizados mediante t-test. Los resultados categóricos fueron expresados en porcentajes y analizados con Chi 2 y Fisher.

## RESULTADOS

La población en estudio incluyó 66 pacientes de los cuales 38 son de sexo masculino y 28 de sexo femenino. De estos pacientes, el 56% presentaban la enfermedad por primera vez y el 44% tenía antecedente de pie diabético. El 94% de los pacientes presentó neuropatía, 44% enfermedad arterial periférica y 97% un resultado de GRAM o cultivo positivo. La severidad de la enfermedad se clasificó según la escala de Wagner, donde se dividieron de la siguiente manera: 3 pacientes Wagner II, 14 pacientes Wagner III, 37 pacientes Wagner IV y 12 pacientes Wagner V. La mediana de los niveles de hemoglobina A1c fue del 9.9%. En cuanto al tratamiento inicial de los pacientes, 55 fueron llevados a sala de operaciones para un tratamiento radical de los cuales 28 fueron amputación de uno o más artejos y 27 para amputación trans femoral del miembro inferior. De los restantes 11 pacientes que recibieron tratamiento no radical, 4 fueron llevados solamente a lavado del pie diabético, a 3 se les realizó liberación de compartimientos del pie y a 4 pacientes una escarectomía. Cuarenta y cinco pacientes presentaron complicaciones postoperatorias; las cuales se dividieron como mayores o menores. Los resultados del estudio demostraron que el resultado quirúrgico final fue de amputación trans femoral para 37 pacientes, amputación trans tibial en 1 paciente, amputación de artejo (s) en 23 pacientes. Tres pacientes finalizaron con adecuada cicatrización del área afectada.

**TABLA 1. Características Generales de Pacientes con Pie Diabético**

<b>Edad</b>	Promedio = 60.07 Desviación estándar = 10.60
<b>Sexo</b>	Femenino = 28 (42.42%) Masculino = 38 (57.58%)
<b>Miembro inferior afectado</b>	Izquierdo = 29 (44%) Derecho = 37 (56%)
<b>Antecedente pie diabético</b>	Negativo = 37 (56%) Ipsilateral = 22 (33%) Contralateral = 7 (11%)
<b>Neuropatía</b>	Si = 62 (94%) No = 4 (6%)
<b>Enfermedad Arterial</b>	Si = 64 (97%) No = 2 (3%)
<b>Escala Wagner</b>	0 = 0 (0%) 1 = 0 (0%) 2 = 3 (5%) 3 = 14 (21%) 4 = 37 (56%) 5 = 12 (18%)
<b>Hemoglobina glicosilada</b>	Mediana = 9.9 Rango inter cuartil = 7.8 – 13.7
<b>Tratamiento inicial</b>	Radical = 55 (83%) No radical = 11 (17%)
<b>Tratamiento no radical</b>	Lavado = 4 Liberación compartimientos = 3 Escarectomía = 4
<b>Tratamiento Radical</b>	Amputación artejo (s) = 28 Amputación pie = 0 Amputación trans tibial = 0 Amputación trans femoral = 27
<b>Complicaciones en postoperatorio temprano</b>	No = 21 Si = 45
<b>Complicaciones menores en postoperatorio temprano</b>	Herida operatoria abierta = 20 Hemorragia = 1 Dehiscencia de herida operatoria = 10 Necrosis = 11
<b>Complicaciones mayores en postoperatorio temprano</b>	Sepsis = 5 Choque = 2 Muerte = 1
<b>Resultado quirúrgico final</b>	Cicatrización tratamiento inicial = 3 Amputación artejo = 23 Amputación pie = 0 Amputación trans tibial = 1 Amputación trans femoral = 37 Muerte = 2

Se demostró una diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de HbA1C de pacientes que presentaron complicaciones postoperatorias y los que no presentaron complicaciones postoperatorias, con un valor  $p = 0.028$ .

**TABLA 2. Asociación de Hemoglobina glicosilada con complicaciones**

	<b>Pacientes que no presentaron complicación postoperatoria</b>	<b>Pacientes que presentaron alguna complicación postoperatoria</b>	<b>P</b>
Hemoglobina glicosilada (promedio)	9.36 %	11.42 %	0.028

A pesar que no existe asociación estadísticamente significativa entre valor de hemoglobina glicosilada o el grado de severidad según la clasificación de Wagner con el tipo de tratamiento quirúrgico inicial ni con las complicaciones postoperatorias, *si se logró demostrar su asociación con el desarrollo de complicaciones postoperatorias.*

**TABLA 3. Relación entre Escala Wagner con el resultado quirúrgico final del paciente**

<b>Escala Wagner</b>	<b>Cicatrización tratamiento inicial</b>	<b>Amputación artejo</b>	<b>Amputación pie</b>	<b>Amputación trans tibial</b>	<b>Amputación trans femoral</b>	<b>Muerte</b>	<b>TOTAL</b>
1	0	0	0	0	0	0	0
2	0	3	0	0	0	0	3
3	0	6	0	0	7	1	14
4	3	14	0	1	18	1	37
5	0	0	0	0	12	0	12
<b>TOTAL</b>	3	23	0	1	37	2	66

Además de lo antes mencionado, en este estudio demostró que si existe asociación entre la presencia de complicaciones, mayores y menores, con el resultado quirúrgico final del paciente.

## DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

Según la literatura, la diabetes mellitus tipo II es prevalente en personas mayores de 40 años de edad y el pie diabético, siendo una de las complicaciones crónicas más comunes de la enfermedad, se presenta más frecuentemente en pacientes mayores de 60 años de edad. En este estudio la edad promedio fue de 60.7 años de edad, con una desviación estándar de 10.6 años, lo que nos indica una tendencia similar a la reportada en la bibliografía. Aproximadamente el 50% de los pacientes que sufren una amputación en un miembro inferior por pie diabético presentará en el periodo de 1 año algún tipo de complicación relacionada al pie diabético en el miembro contra lateral; en este estudio 29 pacientes (44%) tenían antecedente de por lo menos un episodio previo de pie

diabético, ya fuese en el mismo miembro o en el miembro inferior contra lateral. Entre los principales factores de riesgo relacionados al pie diabético e incluido en este estudio, se identificó una alta prevalencia de neuropatía, enfermedad arterial periférica y proceso infeccioso. A pesar que los cambios micro vasculares de la diabetes mellitus son esenciales para el desarrollo de las complicaciones crónicas de la enfermedad y la alta prevalencia en el estudio, no se logró establecer asociación con el tipo de procedimiento quirúrgico inicial ni con el desarrollo de complicaciones postoperatorias.

Actualmente, la hemoglobina glicosilada es el examen utilizado para monitorización del control glicémico de los pacientes con diabetes mellitus. El nivel óptimo para la prevención del mismo es igual o menor a 7%, y los estudios reportados evidencian una correlación entre niveles elevados de hemoglobina glicosilada y la mayor tasa de complicaciones postoperatorias<sup>23,24</sup>. Como objetivo principal del estudio, se logró demostrar que aquellos pacientes que fueron sometidos a cirugía de emergen-

cia por pie diabético y presentaron complicaciones en el período post operatorio tenían un valor más elevado de hemoglobina glicosilada (11.42%) que los pacientes que no presentaron complicaciones (9.36%).

Se ha demostrado que entre las complicaciones más frecuentes que presentan los pacientes diabéticos durante el periodo postoperatorio se encuentra una cicatrización lenta o inadecuada, así como un mayor riesgo de infecciones de herida operatoria. Cualquiera de estas complicaciones representa para los sistemas de salud un mayor costo en cuanto a recursos humanos y materiales. En este

estudio se demostró que el 68% de los pacientes presentaron algún tipo de complicación y este hallazgo se asocia con el resultado quirúrgico final que en el 92% de los casos fue una amputación.

Se demostró que si existe una asociación entre la severidad del pie diabético según la escala de Wagner y el desarrollo de complicaciones (menores y mayores) con el resultado quirúrgico final del paciente, en el cual fue amputación en el 92% de los casos. De estos pacientes el 56% sufrió una amputación a nivel trans femoral, 2% trans tibial y 35% de Ray.

## REFERENCIAS

1. Brownlee M, Aiello LP, Cooper. Complicaciones en Diabetes Mellitus. En Williams tratado de endocrinología. 12 ed El Sevier.2013:-cap 33
2. Hingorani A, LaMuraglia G, Henke P. The management of diabetic foot. *JVasc Surg.* 2016feb; Vol 63, Issue2: p35-215
3. Anthony L, McCall, Saunders. Diabetes Mellitus en Adultos. En Conn terapéutica actual. 1a ed. El Sevier.2018:272-281
4. Zgonis T, Stapleton J, Girard-Powell V, Hagino R. Surgical management of diabetic foot infections and amputations. *J AORN* May. 2008; Vol 87 (5), 935-950. Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2008.02.014>
5. Aulilova B, Hile CN, Hamdan AD, Sheahan MG, Veraldi JR, Skillman JJ, et al. Major Lower Extremity Amputation, outcome of a modern series. *JAMA Surgery.* 2014; 139 (4): 395-399
6. Gibbons, Eliopoulos. Infection of the diabetic foot. Management of diabetic foot problems. 2ed, El Sevier, p 121-129
7. Cuff R, Simmons J. The management of lower extremity amputations. *Current Surgical Therapy.* 12 ed, El Sevier. 1110-1114
8. Christmann AL, Selvin E, Margolis DJ et al "Hemoglobin A1c is a predictor of healing in diabetic wounds" *J Invest Dermatol.* 2011. Vol 131 (10): 2121-2127.
9. Karam J, Shepard A, Rubinfeld I. Predictors of operative mortality following major lower extremity amputations using the National Surgical Quality Improvement Program public use data. *J Vasc Surg.* 2013; 58:1276-1282