



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA**

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES  
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

**“PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA EN  
POBLACIÓN MEXICANA DERECHOHABIENTE DEL HOSPITAL  
REGIONAL LICENCIADO ADOLFO LÓPEZ MATEOS DEL ISSSTE”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

**DR. JUAN CARLOS TRUJILLO ALCOCER**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD:

**ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

ASESOR DE TESIS:

**DR. MARTÍN HILARINO FLORES ESCARTÍN**

NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:

**274.2012**

**2013**



**ISSSTE**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

---

**DR. FÉLIX OCTAVIO MARTÍNEZ ALCALÁ**  
COORDINADOR DE CAPADESI

---

**DR. GUILBALDO PATIÑO CARRANZA**  
JEFE DE ENSEÑANZA

---

**DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO**  
JEFE DE INVESTIGACIÓN

---

**DR. JULIO ABEL SERRANO LOZANO**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO  
DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

---

**DR. MARTÍN HILARINO FLORES ESCARTÍN**  
ASESOR DE TESIS

## **AGRADECIMIENTOS**

- 1.- A mi esposa Perla por estar siempre conmigo apoyándome y alentándome en todos los proyectos de esta difícil pero hermosa etapa de nuestras vidas.
- 2.- A mi Padre por sus enseñanzas y por guiarme en el camino de la medicina y de la vida, siempre con rectitud y la ética.
- 3.- A mi Madre por su amor y apoyo incondicional en todos los proyectos de mi vida.
- 4.- A mi hermana por caminar conmigo desde la infancia y estar siempre ahí.
- 5.- A mis compañeros y colegas de la residencia en quienes siempre encontré apoyo durante este difícil camino de la.
- 6.- A nuestro profesor de curso, por estar siempre pendiente de nuestra enseñanza para el bien de nuestra practica clínica futura.

## ÍNDICE

RESUMEN.....	6
ABSTRACT.....	7
1. ANTECEDENTES.....	8
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
3. HIPÓTESIS.....	21
4. JUSTIFICACIÓN.....	22
5. OBJETIVOS	
a) GENERAL.....	23
b) ESPECÍFICOS.....	24
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	25
7. RESULTADOS.....	30
8. DISCUSIÓN.....	34
9. CONCLUSIÓN.....	37
10. BIBLIOGRAFÍA .....	38
11. ANEXOS .....	40

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** La enfermedad arterial periférica es una de las principales manifestaciones clínicas de la aterosclerosis, esta afecta a un gran número de personas alrededor del mundo, siendo esta enfermedad una importante causa de incapacidad y una elevada morbimortalidad de origen cardiovascular.

**OBJETIVOS:** Determinar la prevalencia de la enfermedad arterial periférica en pacientes mexicanos derechohabientes del Hospital Regional Licenciado Adolfo Mateos del ISSSTE.

**MATERIAL Y METODOS:** Se estudiaron pacientes mayores de 50 años de edad, sin antecedente de enfermedad arterial periférica diagnosticada, se recabaron antecedentes de enfermedades cronicodegenerativas: Diabetes Mellitus (DM) e Hipertensión Arterial Sistémica (HAS) y tabaquismo, se les realizó el cuestionario de Edimburgo para enfermedad arterial periférica, a aquellos con resultado positivo se les realizó la medición del índice tobillo brazo como prueba confirmatoria. El análisis de datos se desarrolló en el programa Excel.

**RESULTADOS:** Se estudió un total de 300 pacientes con una media de edad de 65.9 años (DE 9.46) de los cuales 142 fueron hombres y 158 mujeres, la prevalencia general de la enfermedad arterial periférica fue del 7.66% (n=23), en los hombres la prevalencia fue del 8.45% (n=12) y la prevalencia en las mujeres fue de 6.9% (n=11), de los pacientes enfermos la media de edad fue de 68.1 años (DE 9.30), se tomaron en cuenta los factores de riesgo más representativos encontrando una prevalencia de tabaquismo de 37.3% en el total de los pacientes estudiados, siendo esta del 47.8% en los pacientes con enfermedad arterial periférica, la DM tuvo una prevalencia en el total de los pacientes del 41.66% y del 78.26% en los pacientes con enfermedad arterial periférica, en cuanto a la prevalencia de HAS en el total de los pacientes fue del 37.33% y en los pacientes enfermos fue del 39.13%.

**CONCLUSIONES:** La prevalencia de la enfermedad arterial periférica en este estudio, es ligeramente mayor a la presentada en los estudios existentes en la literatura mundial. Los principales factores de riesgo identificados en nuestra población fueron el sexo masculino, edad avanzada, tabaquismo y la diabetes mellitus.

## SUMMARY OR ABSTRACT

**INTRODUCCION:** The peripheral arterial disease (PAD) is one of the main manifestations of atherosclerosis; this affects a big number of people around the world, being an important disease that causes disabilities, high morbidity and mortality of cardiovascular origin.

**OBJECTIVE:** Find the prevalence of the peripheral arterial disease in Mexican patients from the ISSSTE Regional Hospital Lic. Adolfo López Mateos.

**MATERIAL AND METHODS:** This study included patients from 50 years and older without diagnosis of peripheral arterial disease, data about chronic diseases was recorded: Diabetes, Hypertension and Smoking. The Edimburgh questionnaire for peripheral arterial disease was used and the ankle-arm index in those with a positive result in the questionnaire was the confirmatory test. Data analysis was performed with Excel.

**RESULTS:** A total of 300 patients were included in this study with a mean age of 65.9 years old (SD 9.46), 142 men and 158 women, the general prevalence of peripheral arterial disease was 7.66% (n=23). In men the prevalence was 8.45% (n=12) and in women 6.9% (n=11). In the sick patients the mean age was 68.1 (DE 9.30). The prevalence of the most representative risk factors was 37.3% of smokers in general, while 47.8% in the patients with peripheral arterial disease. Diabetes had a prevalence of 41.66 in the general group and 78.26% in the PAD group. Hypertension was prevalent in 37.33 of the whole group of patients and in 39.13% of the PAD patients.

**CONCLUSIONS:** The prevalence of PAD in this study is slightly greater than in the literature reports. The main risk factors identified for our studied population were the male sex, advanced age, smoking and diabetes.



## 1. ANTECEDENTES

### INTRODUCCIÓN

La enfermedad arterial periférica (EAP) engloba un grupo de síndromes arteriales no coronarios causados por el deterioro habitualmente progresivo del flujo arterial, debido a la alteración en la estructura y función de las arterias que nutren órganos viscerales, cerebro y miembros inferiores. El proceso fisiopatológico principalmente implicado en el desarrollo de estas lesiones estenóticas y/o oclusivas es la aterosclerosis. La aterosclerosis se manifiesta con pérdida de elasticidad, engrosamiento, y calcificación de la pared arterial, provocando un estrechamiento de su luz y disminuyendo la capacidad de conducción del flujo, por lo que queda limitada la cantidad de sangre que llega a los tejidos distales <sup>(1)</sup>. El desarrollo de circulación colateral de manera compensatoria y la hemodinámica propia de la estenosis permiten que la isquemia tisular no se manifieste hasta que la obstrucción supera el 70% de la luz del vaso <sup>(2)</sup>.

La enfermedad arterial periférica es una de las principales manifestaciones clínicas de la aterosclerosis, esta afecta a un gran número de personas alrededor del mundo, siendo esta enfermedad una importante causa de incapacidad y una elevada morbimortalidad de origen cardiovascular <sup>(2,3)</sup>.

La enfermedad arterial periférica (EAP) se puede definir como aquellas manifestaciones clínicas de la aterosclerosis, que afectan a la aorta abdominal y sus ramas terminales; se caracteriza por estenosis u obstrucción de la luz arterial debido a placas de ateroma que originadas en la intima, proliferan hacia la luz arterial provocando cambios hemodinámicos a nivel del flujo sanguíneo arterial que se traduce en disminución de la presión de perfusión y dan lugar a isquemia de los tejidos. La isquemia que amenaza la extremidad, es consecuencia de un flujo sanguíneo insuficiente para cubrir las necesidades metabólicas del tejido en reposo o sometido a esfuerzo <sup>(2)</sup>.

## FISIOPATOLOGÍA

Para entender la enfermedad oclusiva arterial hay que entender el mecanismo de formación de la placa aterosclerosa en el endotelio. El endotelio arterial es un epitelio plano que cubre la superficie interna de todo el árbol vascular. Sus funciones pasan por la modulación del tono vascular, la permeabilidad capilar, el flujo sanguíneo, la adhesión leucocitaria y la liberación de factores de crecimiento, pro- y anti-trombóticos, y sustancias vasoactivas. Se comporta como un verdadero órgano y responde a señales hemodinámicas y humorales mediante la producción de distintas sustancias. La disfunción endotelial se relaciona con el estrés mecánico y con la presencia de factores de riesgo vascular. Esta disfunción produce un aumento de adhesión leucocitaria, la liberación de factores de crecimiento, citoquinas y quimiotácticos de monocitos y plaquetas y un aumento de células musculares lisas y de matriz de tejido conectivo donde se incorpora el colesterol esterificado. Estos cambios se comportan como una reacción inflamatoria del endotelio e inician las sucesivas etapas que conducen a la lesión aterosclerosa <sup>(4,6)</sup>.

La formación de la placa de ateroma provoca una disminución de flujo distal a la lesión. En la mayoría de los casos estas lesiones son asintomáticas hasta que la disminución en el diámetro de la luz es suficiente para disminuir el flujo distal de forma significativa. Según la ley de Pouseville, cuando el diámetro arterial se ha reducido en un 50% y el área de la sección del vaso un 75%, se produce una reducción marcada del flujo que suele ser significativa <sup>(2,5)</sup>.

En la zona de la estenosis se produce un aumento de la velocidad del flujo (para compensar el volumen y mantener el caudal) creándose una turbulencia a la salida de la estenosis que se considera la causa principal de la caída de presión en el lecho distal y el consecuente déficit de flujo. En el momento de realizar ejercicio, disminuyen las resistencias periféricas para aumentar el aporte de oxígeno a las células, pero cuando existen estenosis proximales ello no es posible, haciéndose aún más patente la disminución en la presión del flujo distal y apareciendo el dolor muscular que obliga al

paciente a detenerse. Otras situaciones que conlleven un aumento del metabolismo celular en las zonas distales de la extremidad como el calor, la infección o la anemia pueden comportar también síntomas isquémicos por la imposibilidad de aumentar el flujo distal <sup>(2,8)</sup>.

Hablamos de isquemia crítica cuando la reducción del flujo distal es tan grave que el paciente presenta dolor en reposo. En estos casos se ve amenazada la viabilidad celular por la imposibilidad de mantener las necesidades metabólicas mínimas del tejido, causando la muerte celular que se traduce en necrosis tisular y un elevado riesgo de pérdida de extremidad.

La presencia de una estenosis arterial favorecerá el desarrollo de circulación colateral como intento de suplir el déficit del aporte sanguíneo, y ello requerirá un tiempo prolongado. El equilibrio entre las necesidades metabólicas de los tejidos y el aporte sanguíneo, la velocidad de instauración de las lesiones arteriales y el posible desarrollo de colaterales compensatorias, definirá la fase clínica del paciente <sup>(2,9)</sup>.

## FACTORES DE RIESGO

La enfermedad arterial periférica, se asocia a los factores de riesgo tradicionales de la aterosclerosis, tales como: Diabetes mellitus (DM), hipertensión arterial sistémica (HAS), tabaquismo, dislipidemias, niveles elevados de homocisteína en sangre, la edad, Insuficiencia renal crónica, raza <sup>(2, 6,12)</sup>.

### **Raza:**

El estudio de salud y nutrición de los Estados Unidos comenta que un ITB menor de 0.9 es más común en pacientes de raza negra no hispánica (7.8%) que en los de raza blanca (4.4%). Esta diferencia en la prevalencia de la enfermedad arterial periférica se confirmó en el estudio GENOA (Genetic Epidemiology Network of Arteriopathy). Esta diferencia no puede ser explicada por una diferencia en la prevalencia de los factores de riesgo para la aterosclerosis.

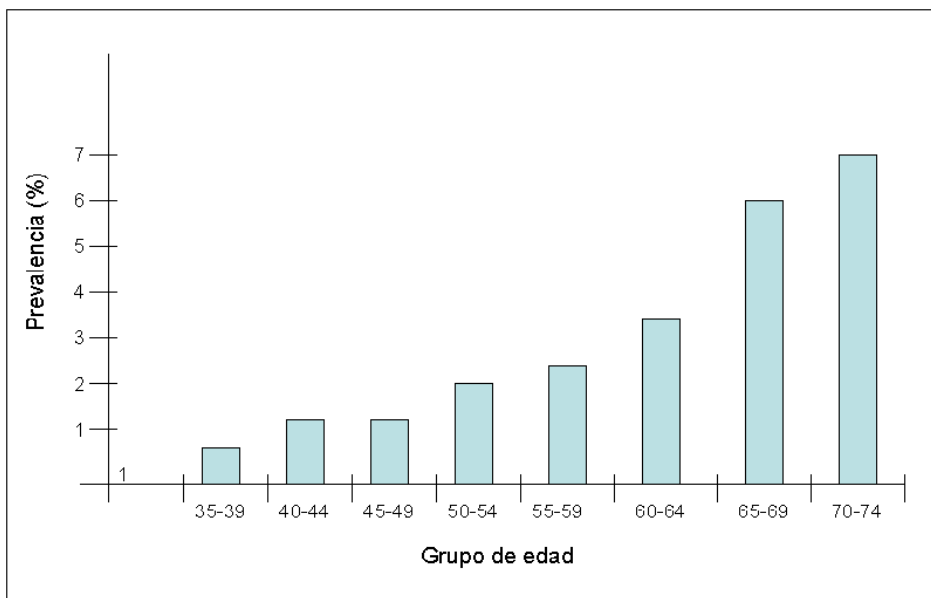
**Genero:**

La prevalencia de enfermedad arterial periférica, sintomática o asintomática, es discretamente mayor en hombres que en mujeres, particularmente en grupos de edad más jóvenes. En los pacientes con claudicación intermitente la relación entre hombres y mujeres es de 1:1 y 2:1

**Edad:**

Todos los estudios de base poblacional que evalúan la prevalencia de la EAP observan un notable aumento tanto de ésta como de la incidencia a medida que avanza la edad, siendo considerablemente mayor a partir de los 65-70 años. (Figura 2)

Figura 2. Prevalencia de EAP sintomática. Obtenida del TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC II)

**Tabaquismo:**

La relación entre tabaquismo y EAP esta bien reconocida desde 1911, cuando Erb reporto que la claudicación intermitente era tres veces mayor entre los fumadores que en los no fumadores. El diagnóstico de EAP se hace aproximadamente una década antes en los pacientes fumadores que en

los no fumadores. La severidad de la enfermedad esta en relación con el numero de cigarrillos fumados al día. Los fumadores crónicos y que consumen gran cantidad de cigarrillos tienen cuatro veces más riesgo de desarrollar claudicación intermitente que aquellos pacientes que no fuman. La asociación entre fumadores y enfermedad arterial periférica es más fuerte que la asociación entre tabaquismo y enfermedad arterial coronaria.

Dejar de fumar se asocia con la disminución en la incidencia de CI. Resultados del Estudio Arterial de Edimburgo demostró que el riesgo relativo de presentar CI es 3.7 veces en los fumadores contra 3 veces en los ex fumadores (aquellos que dejaron de fumar al menos 5 años previos).

### **Diabetes Mellitus:**

Muchos estudios muestran una asociación entre DM y el desarrollo de EAP, la CI es dos veces más frecuente en pacientes diabéticos que en no diabéticos. Aquellos pacientes con DM, por cada 1% que se incremente la HbA1c, aumenta en un 26% el riesgo de EAP. La resistencia a la insulina es un factor de riesgo para EAP aun en pacientes sin diabetes, aumentando el riesgo aproximadamente en un 40% a 50%.

EAP en pacientes con diabetes es más agresiva que en los no diabéticos. La necesidad de una amputación mayor es de 5 a 10 veces más frecuente en pacientes diabéticos. Esto es contribuido por la neuropatía sensorial y la baja resistencia a las infecciones. Basado en estas observaciones la asociación americana de la diabetes recomienda realizar ITB cada 5 años en pacientes con diabetes.

### **Hipertensión:**

La hipertensión está asociada con todos los tipos de enfermedades cardiovasculares, incluida la EAP. La HAS se asocia con un incremento en 2 a 3 veces el riesgo de enfermedad arterial periférica Sin embargo, el riesgo relativo de desarrollar EAP es menor para la hipertensión que para la diabetes y el tabaquismo.

**Dislipidemias:**

En el estudio de Framingham, niveles de colesterol mayores de 270mg/dL se asocia con el doble de incidencia de CI. En otros estudios, los pacientes con EAP tienen niveles en suero significativamente mayores de triglicéridos, lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), lipoproteínas de densidad intermedia (IDL), colesterol y bajos niveles de lipoproteínas de alta densidad (HDL) que en los pacientes control.

Aunque algunos estudios demuestran que el colesterol total es un poderoso factor de riesgo independiente para EAP. Existe evidencia que el tratamiento para la hiperlipidemia, reduce el riesgo de progresión de EAP y la incidencia de la CI.

**Marcadores inflamatorios:**

Algunos recientes estudios han demostrado que la proteína C-reactiva (PCR) se elevó en pacientes asintomáticos que en los próximos 5 años presentaron EAP, comparado con un grupo control de las mismas edades que no desarrollo la enfermedad. El riesgo de desarrollar EAP es dos veces mayor para aquellos que presentan una PCR por encima de los rangos basales.

**Hiperviscosidad y estados de hipercoagulabilidad:**

Se han reportado niveles elevados de hematocrito e hiperviscosidad en pacientes que presentan EAP, posiblemente como consecuencia del tabaquismo. Los niveles elevados de fibrinógeno en plasma, lo cual también esta asociado a trombosis, se ha asociado con EAP en numerosos estudios. De igual forma ambos estados se han considerado como marcadores de mal pronóstico para estos pacientes.

**Hiperhomocisteinemia:**

La prevalencia de hiperhomocisteinemia es tan alta en las enfermedades vasculares, comparado con 1% de la población general. Se ha reportado que la hiperhomocisteinemia se presenta en un 30% de los pacientes jóvenes con EAP.

**Insuficiencia renal crónica:**

Existe una asociación entre IRC y EAP, evidencia reciente sugiere que es causal. En el estudio HERS (Heart an Estrogen/Progestin Replacement Study), la IRC presentó una asociación para padecer EAP en mujeres pos menopáusicas.

La enfermedad aterosclerótica es influenciada por numerosos factores, como lo pueden ser los factores genéticos, étnicos, dietéticos, estilos de vida, entre otros. Por lo que la distribución y la historia natural de la EAP en México pueden ser muy diferentes a lo ya descrito en las poblaciones del norte de Europa y norte América. <sup>(2, 15)</sup>

**DIAGNÓSTICO:**

El diagnóstico debe de hacerse tanto clínicamente sin embargo con una sensibilidad y especificidad bajas (91% y 71% respectivamente), como con estudios no invasivos o invasivos, el principal método diagnóstico de la EAP es el Índice Tobillo Brazo (ITB), puesto que es una prueba sencilla, rápida, no invasiva, con una sensibilidad del 95% y una especificidad del 90% al 100%.

El ITB debe de ser realizado con el paciente en decúbito supino, posterior a un reposo de 10-15 minutos, posteriormente con baumanómetro y doppler lineal de 5-10mHz se determina la presión sistólica en ambos brazos llevando la presión del manguito 20mmHg por encima de la presión de interrupción del flujo arterial, utilizándose la más alta de ambas, posteriormente se determina presión sistólica de la arteria pedia y la arteria tibial posterior de ambas extremidades inferiores de la misma

forma que en las extremidades superiores, seleccionando la más alta de ambas en cada extremidad inferior. El punto de corte para el diagnóstico de enfermedad arterial periférica es un ITB menor de 0.90 en reposo. <sup>(2, 10)</sup>

Esta prueba confirma el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica, detecta esta patología en pacientes asintomáticos y se usa para diferenciar las patologías de los miembros pélvicos que no son de origen vascular, proporciona información clave y pronóstico a largo plazo. Un ITB bajo, indica un mal pronóstico y amplia asociación con enfermedad coronaria y cerebral. <sup>(2,10, 12)</sup>

Otras pruebas utilizadas en el diagnóstico de EAP son la presiones segmentarias, el Ultrasonido doppler dúplex con una sensibilidad y especificidad del 93% y 95%, la Angioresonancia con una sensibilidad y especificidad del 90% y 100%, la Angiotomografía con una sensibilidad y especificidad del 94% 100% y la Arteriografía que sigue siendo el estándar de oro para el diagnóstico de EAP sin embargo es un estudio invasivo con posibles complicaciones como disecciones arteriales, embolización, etc. <sup>(2, 12, 14)</sup>

La enfermedad arterial periférica suele ser asintomática en los estadios iniciales de la enfermedad, sin embargo estos pacientes suelen morir tempranamente, por la enfermedad arterial aterosclerótica asociada a otros territorios como las arterias coronarias, carótidas y la circulación cerebral.

La EAP sigue siendo una enfermedad subdiagnosticada en la población general. <sup>(1)</sup>

Debido a lo anterior el TASC II recomienda realizar screening con el ITB a todos los pacientes de 50-69 años con factores de riesgo cardiovasculares y a todos los mayores de 70 años independiente de sus factores de riesgo cada 5 años. <sup>(1, 2, 10)</sup>



Otras técnicas de diagnóstico utilizadas en estudios epidemiológicos han sido los cuestionarios, los más utilizados son el WHO-Rose y el cuestionario de Edimburgo para claudicación. El cuestionario de WHO/Rose para la claudicación intermitente se desarrolló en 1962 para el uso en estudios epidemiológicos y ha sido ampliamente utilizado, en ese entonces presentaba una alta sensibilidad pero una moderada especificidad, por lo que en 1985 esta herramienta fue modificada para incrementar su especificidad, a expensas de bajar un poco la sensibilidad, actualmente se reporta una sensibilidad que va de 60% a 68% y una especificidad de 90% a 100%. El cuestionario de Edimburgo para claudicación surgió en 1992, el cual se diseñó para ser auto administrado como una versión revisada y mejorada del cuestionario WHO/Rose reportando una sensibilidad del 91.3% y una especificidad del 99.3%. El mayor inconveniente de estos cuestionarios es que a pesar de estar bien dirigidos a la claudicación de causa vascular, sólo identifican a los sujetos sintomáticos, por lo que pueden ser utilizados para estudios epidemiológicos de enfermedad arterial periférica sintomática, pero no pueden proporcionar datos de enfermedad arterial periférica en general ni ser utilizados como método de cribado. Otro inconveniente es su discreta especificidad, pues pueden resultar falsos positivos los sujetos claudicantes por otra etiología. Sin embargo, el diagnóstico mediante cuestionario fue utilizado en estudios tan importantes como el de Framingham o el *Edinburgh Artery Study*.<sup>(1, 2, 6)</sup>

En general todos los cuestionarios parecen subestimar, la verdadera prevalencia de la claudicación intermitente, por lo que el grupo TASC, recomienda, tener mucho cuidado al utilizar e interpretar estudios epidemiológicos de la enfermedad arterial periférica basada únicamente en cuestionarios.

Finalmente, los últimos estudios poblacionales en relación a la incidencia de enfermedad arterial periférica, han escogido el ITB como método diagnóstico. Este es como se ha comentado un método eficaz, fácilmente aplicable y reproducible, que detecta tanto a sujetos sintomáticos como asintomáticos además de diferenciar claramente otras etiologías de claudicación. Requiere un aprendizaje previo pero no presenta variabilidad inter-observador si se realiza de manera adecuada.<sup>(1, 15)</sup>

## PREVALENCIA

Debido a todo lo anteriormente descrito estimar la prevalencia de la enfermedad arterial periférica no es nada fácil, se han realizado numerosos estudios para determinar la prevalencia de la enfermedad, sin embargo estos estudios se han centrado en grupos de estudio específicos, que no engloban a la población general, el estudio más grande y confiable fuente de información sobre el tema acerca de la prevalencia de la enfermedad arterial periférica sintomática y asintomática, es el Edinburgh Artery Study, el cual estudió un gran número aleatorio de pacientes de la población general <sup>(1,4,5,11)</sup>.

Según el TASC II la prevalencia de la enfermedad arterial periférica es de 3% al 10% en la población general, aumentado hasta un 15% a 20% en las personas mayores de los 70 años de edad (4, 6), otros estudios manejan cifras que van entre el 12% al 30% en pacientes mayores de 70 años <sup>(2)</sup>. La única manera de diagnosticar esta enfermedad en la población general (asintomáticos) es mediante estudios no invasivos principalmente el índice tobillo-brazo (ITB) o el USG Doppler. <sup>(4)</sup>

Las guías para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica de la SSA reportan únicamente cifras de Estados Unidos de Norteamérica en donde se estima que la enfermedad arterial periférica afecta al 10% de los pacientes mayores de 70 años. La presentación asintomática es la más frecuente, en el caso de claudicación el 25% de los pacientes reporta empeoramiento de los síntomas con el tiempo y la revascularización es necesaria en menos del 20% de los pacientes a los 10 años de establecido el diagnóstico. Por otra parte la frecuencia de amputación es del 1 a 7% a los 5-10 años.

La mortalidad de los pacientes con claudicación es del 50% a los 5 años y de los pacientes con isquemia crítica del 70%.

En general, la prevalencia de la enfermedad arterial periférica depende de la edad del grupo estudiado. La incidencia anual de la enfermedad arterial periférica se incrementa con la edad como resultado de la prevalencia de los factores de riesgo de aterosclerosis.

Cuando se utilizó el ITB y las velocidades de flujo, la prevalencia de la enfermedad arterial periférica fue de 2.5% en menores de 60 años, 8.3% entre los 60 y 69 años y del 18.8% en los mayores de 70 años de edad.

Como ya se menciona anteriormente, la mayoría de los pacientes con enfermedad arterial periférica son asintomáticos, el rango de las pacientes sintomáticos y asintomáticos es independiente de la edad, y varía de 1:3 a 1:4. Es decir que, por cada uno de los pacientes con enfermedad arterial periférica sintomáticos, hay otros 3-4 pacientes asintomáticos. <sup>(2,14)</sup>

La prevalencia de la enfermedad arterial periférica es ligeramente mayor en hombres que en mujeres, particularmente en grupos etarios jóvenes. <sup>(12)</sup>

Un alto porcentaje de pacientes con enfermedad arteria periférica no presentan sintomatología (20%-50%), o un dolor típico de la extremidad pélvica (40%-50%). Solo de 10% al 35% de los pacientes con enfermedad arterial periférica presentan los datos típicos de la claudicación intermitente y solamente 1% a 2% progresan a una isquemia crítica. <sup>(1, 5)</sup>

Al año de presentación de la enfermedad arterial periférica, un cuarto de los pacientes fallecen por causas cardiovasculares y otro 25% sufre algún tipo de amputación mayor. Hasta los pacientes estables o asintomáticos tienen el 20% de incidencia de infarto agudo al miocardio y una mortalidad del 15% al 30% a los 5 años del diagnóstico. <sup>(2,6)</sup>

Debido a lo anterior los médicos de primer contacto deberían de realizar los estudios de detección básicos para detectar pacientes con factores de riesgo para enfermedad arterial periférica y así iniciar el control de sus factores de riesgo de mayor importancia como el control de la diabetes, la hipertensión y el abandono del tabaco.

Idealmente debe de ser referido al menos a un segundo nivel de atención médica, a aquellos pacientes con factores de riesgo como DM, HAS, dislipidemias, tabaquismo crónico y que presenten claudicación intermitente.

Y deben de referirse al tercer nivel de atención medica a aquellos pacientes que presenten por menos 5 de los siguientes signos y síntomas: pacientes con factores de riesgo para aterosclerosis, claudicación intermitente, dolor isquémico en reposo con o sin ulcera isquémica, ausencia o disminución de pulso, femoral, poplíteo o distales, soplo abdominal, ilíaco o femoral, hipotermia de las extremidades, palidez de las extremidades, llenado capilar prolongado o lesiones isquémicas. <sup>(1, 2, 12)</sup>

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la prevalencia de la enfermedad arterial periférica en pacientes mexicanos derechohabientes del Hospital Regional Licenciado Adolfo Mateos del ISSSTE?

### **3. HIPOTESIS**

La prevalencia de la enfermedad arterial periférica en los pacientes mexicanos derechohabientes del Hospital Regional Licenciado Adolfo Mateos del ISSSTE es más alta que la reportada en la literatura mundial actual.

#### **4. JUSTIFICACIÓN**

La enfermedad arterial periférica es una de las principales manifestaciones clínicas de la aterosclerosis, esta afecta a un gran número de personas alrededor del mundo, siendo esta enfermedad una importante causa de incapacidad y una elevada morbilidad y mortalidad cardiovascular.

La enfermedad arterial periférica sigue siendo una enfermedad subdiagnosticada en la población general, sobre todo en los países subdesarrollados y en vías de desarrollo como el nuestro.

Los principales factores de riesgo para desarrollar EAP son Diabetes Mellitus, abuso de tabaco, dislipidemias, hipertensión arterial y la edad avanzada.

La mayoría de los estudios para determinar la prevalencia de la enfermedad se han realizado en pacientes que habitan en el norte de Europa y en los Estados Unidos de América, sin embargo todavía no se ha realizado un estudio de esta categoría en población mexicana que como bien se sabe, presenta una alta prevalencia de diabetes, hipertensión arterial y dislipidemias.

## **5. OBJETIVO GENERAL**

Determinar la prevalencia de la enfermedad arterial periférica en pacientes mexicanos derechohabientes del Hospital Regional Licenciado Adolfo Mateos del ISSSTE.



## **6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Determinar si existe diferencia en la prevalencia de enfermedad arterial periférica entre el sexo femenino y masculino.
2. Determinar si existe diferencia en la prevalencia de enfermedad arterial periférica por grupo de edad.
3. Determinar si la presencia de comorbilidades como diabetes mellitus, hipertensión arterial y tabaquismo se asocian a una mayor prevalencia de la enfermedad arterial periférica.

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS

### A) RECURSOS

#### ***Humanos:***

El estudio será realizado por el responsable del proyecto, Dr. Juan Carlos Trujillo Alcocer, en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular.

#### ***Físicos:***

Será seleccionado un espacio físico dentro de la institución, Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, en la consulta externa.

Estetoscopio y baumanómetro.

Equipo de Doppler lineal.

Sala de quirófano.

Libreta con los datos de los pacientes seleccionados con los criterios de inclusión para el estudio.

Se elaborará la ficha de resultados.

Se elaborará la carta de consentimiento informado.

Libreta de registro.

Computadora PC.

Ninguno extra de lo que se requiere.

### B) FINANCIAMIENTO

Los gastos generados en la realización de este estudio corran por cuenta del investigador principal.

### **C) APECTOS ÉTICOS**

La presente investigación es de riesgo mínimo al no hacerse ningún tipo de intervención, ya que se trata de un estudio descriptivo, observacional, prospectivo, transversal, realizado solamente mediante encuestas auto aplicadas. A todo paciente que ingreso al estudio fue previamente informado de los fines del estudio, así de cómo se llevó a cabo dicha investigación. Se tomó la posibilidad de que el paciente abandone la investigación si así lo decide en el momento que lo desee.

### **D) DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se realizará un estudio descriptivo, observacional, prospectivo, transversal.

#### **Grupo de estudio:**

Pacientes mayores de 50 años de edad derechohabientes del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, que acudan a consulta de cualquier especialidad, sin antecedente de enfermedad arterial periférica diagnosticada.

#### **Grupo problema:**

Pacientes mayores de 50 años de edad derechohabientes del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos, que acudan a consulta de cualquier especialidad, sin antecedente de enfermedad arterial periférica diagnosticada.

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes mayores de 50 años que acudan a consulta de especialidad.
- Pacientes sin antecedente de enfermedad arterial periférica diagnosticada.
- Pacientes que consientan participar en el estudio.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes con alguna discapacidad que impida su deambulaci3n.

**Criterios de eliminaci3n:**

- Pacientes que no acudan a la realizaci3n de ITB despu3s de haber salido positivos en el cuestionario.
- Pacientes que decidan salirse del estudio.

**E) TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Se calculo el tamaño de muestra con la siguiente formula:

$$n = \frac{z^2 pq}{B^2}$$

n= Tamaño de la muestra.

z= Nivel de fiabilidad de 95% (valor estandar de 1.96)

p= Prevalencia estimada del problema.

q= 1-p

B= Margen de error de 5% (valor estandar de 0.05)

Obteniendo una muestra (n) representativa de 162 pacientes, el total de pacientes que se incluyo en el estudio fue de 300 pacientes.

## **F) DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.**

Previa autorización del comité de investigación y ética del hospital se realizará un ensayo clínico con asignación aleatoria.

Se identificaron pacientes de la consulta externa de todas las especialidades del hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos del ISSSTE, que cumplieran con los criterios de inclusión y firmaron la carta de consentimiento informado (anexo 2).

Una vez identificados los pacientes, se les explicó la finalidad de la encuesta y del estudio, así como la manera de responder el cuestionario de Edimburgo (anexo 1), se recabaron datos personales como nombre, afiliación del hospital, edad, sexo, enfermedades cronicodegenerativas con tiempo de evolución y tratamiento actual, tabaquismo especificando el numero de cigarrillos al día y tiempo de evolución. Para después continuar con las 6 preguntas propias del cuestionario de Edimburgo para detección de enfermedad arterial periférica. Este cuestionario consta de 6 preguntas, se considera positivo si se responde de la siguiente manera: "Si" a la pregunta 1, "No" a la pregunta 2, "Si" a la pregunta 3, si contesta "No" a la pregunta 4 se considera claudicación grado I, si contesta "Si" a la pregunta 4 se considera claudicación grado II, si contesta que el dolor desaparece en 10 minutos o menos en la respuesta 5. Y para la pregunta 6 se considera que un paciente presenta claudicación, si presenta dolor en la pantorrilla, independiente si además presenta dolor marcado en otras partes de la pierna, los pacientes no se consideran como claudicadores si presentan dolor en región pretibial, el pie, articulaciones, en la ausencia de dolor en la pantorrilla.

Aquellos pacientes que resultaron positivos al cuestionario de Edimburgo se les llamo por teléfono para agendar una cita y realizarles el Índice Tobillo Brazo (ITB), el cual se realizo en el consultorio de Angiología y Cirugía Vascular, el paciente permaneció en reposo durante 10-15 minutos, posteriormente con baumanómetro y doppler lineal de 5-10MHz se determino la presión sistólica en ambos brazos llevando la presión del manguito 20mmHg por encima de la presión de interrupción del flujo arterial, utilizándose la más alta de ambas, posteriormente se determina presión sistólica de la arteria pedia y tibial posterior de ambas extremidades inferiores de la misma forma que en las

extremidades superiores, seleccionando la más alta de ambas en cada extremidad inferior. El ITB es el cociente entre la presión sistólica máxima en el tobillo y la presión sistólica en el brazo.

Una vez recolectados todos los datos se realizó una base de datos en Excel y se realizó el análisis estadístico.

De los datos obtenidos se determinaron medias, desviación estándar y se realizó la prueba de Chi cuadrada para determinar la relación entre las variables estudiadas.

## 8. RESULTADOS

Se estudió un total de 300 pacientes que aceptaron participar en el estudio y firmaron consentimiento informado, se les autoaplicó el cuestionario de Edimburgo, encontrando una media de edad general de 65.9 años (DE 9.46) de los cuales 142 fueron hombres (47.3%) y 158 mujeres (52.7%). De los pacientes enfermos la media de edad fue de 68.1 (DE 9.30), siendo de los pacientes con EAP 12 masculino (52.17%) y 11 del sexo femenino (47.82%).

La prevalencia general de la EAP se muestra en la gráfica 1 y la prevalencia de esta enfermedad por sexo se muestra en la gráfica 2, en este estudio a pesar de ser mayor la prevalencia en el sexo masculino no se encontró una diferencia significativa entre géneros ( $p=0.615$ ).

GRAFICA 1-

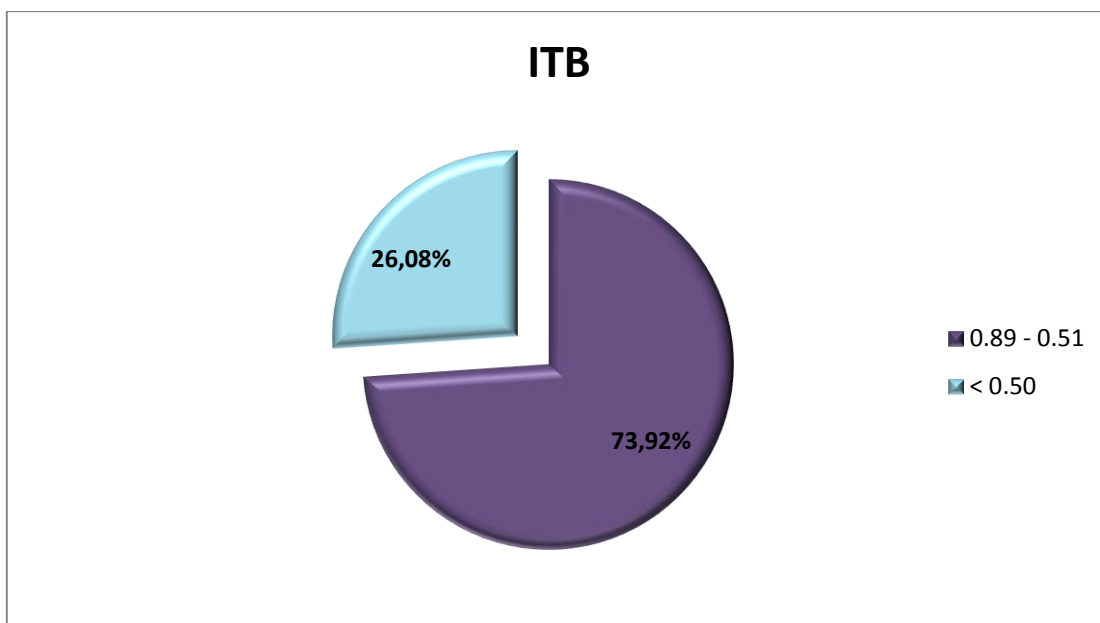


GRÁFICA 2-



Los ITB detectados en estos pacientes se encontraban entre 0.51 a 0.89 en el 73.92% (n=17) y en menos de 0.50 en el 26.08% (n=6).

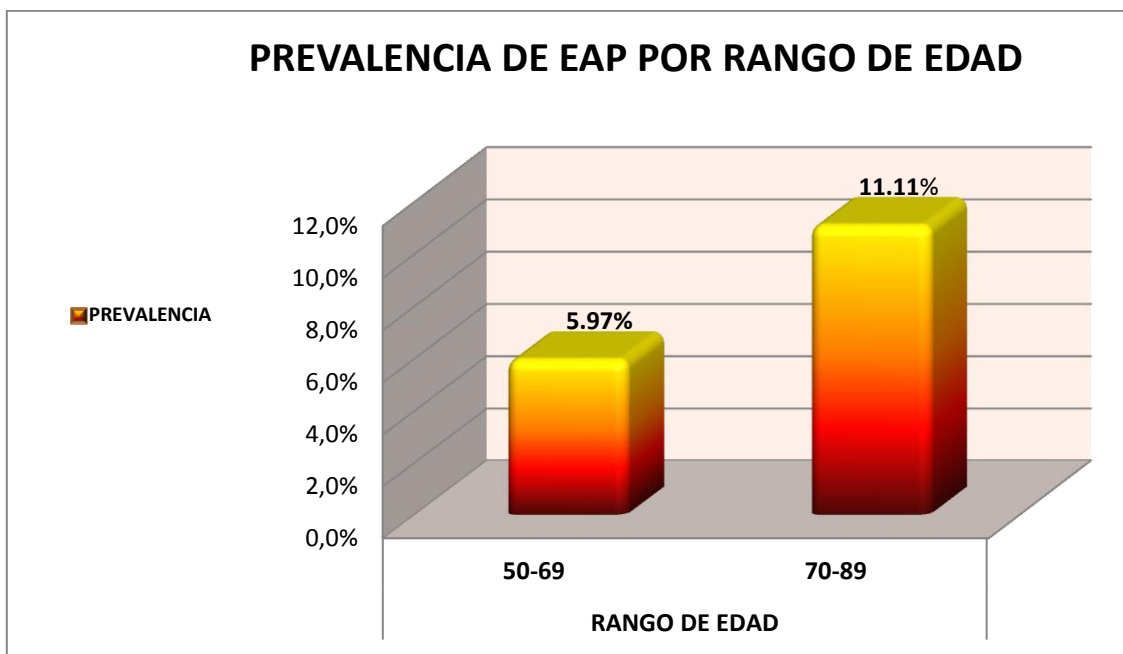
GRÁFICA 3-





En el análisis se dividió la población en 2 rangos de edad de 50-69 (grupo 1) y de 70-89 años (grupo 2), encontrándose una prevalencia por edad que se describe en la grafica 4, no encontrando una diferencia significativa ( $p=0.108$ ).

GRÁFICA 4.-



En el análisis de los factores de riesgo más representativos, se encontró una prevalencia de tabaquismo de 37.3% en la población general y del 47.8% en los pacientes con EAP ( $p=0.267$ ). La DM tuvo una prevalencia en el total de los pacientes del 41.66% y del 78.26% en los pacientes con EAP ( $p < 0.001$ ). En cuanto a la prevalencia de HAS en el total de los pacientes fue del 37.33% y en los pacientes enfermos fue del 39.13% ( $p= 1.838$ ).

En la tabla 1 se describe, la asociación de las variables estudiadas (edad, sexo, comorbilidades) con la presencia y ausencia de AEP.

TABLA 1.-

		EAP			
		NEGATIVO	POSITIVO	TOTAL	VALOR DE "P"
<b>SEXO</b>					0.615
•	MASCULINO No (%)	130 (91.5%)	12 (8.45%)	142	
•	FEMENINO No (%)	147 (93.1%)	11 (6.9%)	158	
<b>MEDIA DE EDAD</b>					0.108
•	GRUPO 1 No (%)	189 (94%)	12 (5.97%)	201	
•	GRUPO 2 No (%)	88 (88.88%)	11 (11.11%)	99	
<b>COMORBILIDADES</b>					
•	DM No (%)	107 (85.6%)	18 (14.4%)	125	0.0001
•	HAS No (%)	107 (92.25%)	9 (7.75%)	116	1.838
•	TABAQUISMO No (%)	101 (90.18%)	11 (9.82%)	112	0.267

## 9. DISCUSIÓN

En este estudio en el que se tomo únicamente a población mexicana, se encontró una prevalencia de EAP sintomática de 7.66%, que va desde un 5.97% en el grupo 1 (50-69 años) a un 11.11% en los pacientes del grupo 2 (70-89 años). No hay reporte en la literatura de ningún estudio de población mexicana. Estudios previos realizados en el norte de Europa reportan una prevalencia de EAP sintomática en un rango que va desde 1.6% hasta 7.7% <sup>(16,17)</sup> dependiendo de la edad, el sexo de la población estudiada y del método utilizado para determinar la presencia de la enfermedad. Un estudio realizado en población rural de Finlandia en 1978 por Heliovaara et al, la prevalencia encontrada fue del 7.7% entre pacientes de 54 a 70 años, una prevalencia muy similar a la encontrada en nuestra investigación <sup>(15)</sup>. El estudio arterial de Edimburgo realizado en 1991 por Fowkes FG et al <sup>(1)</sup>, quienes utilizaron tanto el cuestionario WHO/Rose como el ITB para determinar la presencia de EAP, reportaron una prevalencia de claudicación intermitente de 4.6%.

En Reino Unido Hugson et al. reportó una prevalencia de 2.2%, seguramente por que su población estudiada fue más joven. Uno de los estudios más recientes sobre EPA es el publicado por Brevetti en 2004 en población Italiana reportando una prevalencia de 1.6% de EAP sintomática utilizando el cuestionario WHO/Rose y el ITB como prueba confirmatoria <sup>(4)</sup>. Yao et al. en 2006 publicó una prevalencia de EAP sintomática del 11.9% con el WHO/Rose en población China <sup>(17)</sup>. Por los últimos 2 estudios comentados, podríamos hablar de las variaciones en la prevalencia que se puede encontrar en las diferentes razas, a pesar de ser estudios metodológicamente similar al nuestro presentan prevalencias muy distintas a la nuestra.

Por lo descrito anteriormente podemos concluir, que la prevalencia de EAP sintomática de nuestra población es ligeramente mayor que la encontrada en los estudios realizados en poblaciones europeas y mucho menor que la reportada en países asiáticos.

Al igual que lo encontrado en la literatura, el diagnóstico de la EAP sintomática lo realizamos con un cuestionario para claudicación positivo, en nuestro caso el cuestionario de Edimburgo y en la mayoría de los estudios encontrados en la literatura el cuestionario de WHO/Rose y confirmado por la prueba del ITB. Ambos estudios son no invasivos, fáciles de realizar, rápidos y por lo tanto prácticos para estudios epidemiológicos de grandes escalas.

En nuestro estudio únicamente la diabetes mellitus presentó una asociación estadísticamente significativa con una  $p < 0.0001$  y no así la hipertensión arterial y el tabaquismo a diferencia de lo reportado por Brevetti en 2004 para EAP sintomática.

Un hallazgo importante del estudio fue que ninguno de los pacientes con EAP que fueron positivos al cuestionario de Edimburgo, a pesar de ser sintomáticos, no sabían que presentaban la enfermedad.

La baja detección de la EAP sintomática, puede deberse al hecho que tanto pacientes como médicos de primer contacto subestiman los síntomas de las extremidades inferiores o se los atribuyen a otras enfermedades más comunes en los adultos mayores.

En cuanto a la reportado por Brevetti en donde encontraron que el 22% de sus pacientes con AEP presentaron un ITB  $< 0.50$  (1), en nuestro estudio encontró 26.08% con ITB  $< 0.50$  lo cual es importante porque se está dejando a los pacientes llegar hasta estadios muy avanzados de la enfermedad sin ser detectados de forma correcta por sus médicos familiares o de primer contacto.

El sexo no presentó una diferencia significativa en nuestro estudio, a pesar de que la prevalencia fue mayor en los varones con un 8.45% contra un 6.96% de las mujeres, como lo reportado por la mayoría de los estudios en donde el sexo masculino es mayormente afectado por esta enfermedad, excepto lo

reportado por Yao en donde la prevalencia fue mayor en el sexo femenino con 13.6% contra 8.0% de los varones. <sup>(17)</sup>

La prevalencia de la enfermedad aumento con la edad especialmente en mayores de 70 años, como se comenta en todos los estudios revisados en esta investigación y especialmente en el TASC II. <sup>(2)</sup>

## 10. CONCLUSIONES

En conclusión la prevalencia de la EAP en nuestra población, fue mayor a la reportada por los estudios europeos.

El sexo masculino fue más afectado que el femenino pero sin una diferencia significativa, así como que a mayor edad mayor es la prevalencia de la EAP.

La diabetes mellitus fue el único factor de riesgo que presentó una relación significativa con la enfermedad en este estudio.

La mayoría de los pacientes aun siendo sintomáticos desconocen que presentan la enfermedad.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Fowkes FG, Housley E, Cawood EH. Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1991; 20:384-392.
2. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007; 45: S5-S67.
3. Leng GC, Fowkes FG. The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys. *J Clin Epidemiol* 1992; 45(10):1101-9.
4. Brevetti G, Oliva G, Silvestro A, et al. Prevalence, risk factors and cardiovascular comorbidity of symptomatic peripheral arterial disease in Italy. *Atherosclerosis* 2004; 175: 131-138.
5. Dillavou E, Kahn MB. Peripheral vascular disease. Diagnosing and treating the 3 most common peripheral vasculopathies. *Geriatrics*. 2003; 58(2):37-42; quiz 43.
6. Weiner SD, Reis ED, Kerstein MD. Peripheral arterial disease. Medical management in primary care practice. *Geriatrics* 2001; 56(4):20-2, 25-6, 29-30.
7. Gandhi S, Weinberg I, Margey R, et al. Comprehensive medical management of peripheral arterial disease. *Progress in cardiovascular Diseases* 2011; 54: 2-13.
8. Beard JD, Gaines PA. *Vascular and endovascular surgery: a companion to specialist surgical practice*. 2009; editorial Elsevier: 1-126.
9. Kownator S, Cambou J, Cacoub P, et al. Prevalence of unknown peripheral arterial disease in patients with coronary artery disease: Data in primary care from the IPSILON study. *Archives of cardiovascular disease* 2009; 102: 625-631.
10. Diehm C, Lange S, Darius H, et al. Association of low ankle brachial index with high mortality in primary care. *Eur Heart J* 2006; 27: 1743-9.
11. Marso SP, Hiatt WR. Peripheral arterial disease in patients with diabetes. *J Am CollCardiol* 2006; 47:921-929.
12. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA* 2001; 286:1317-1324.

13. Newman AB. Peripheral arterial disease: insights from population studies of older adults. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48:1157-1162.
14. Alzamora MT, Flores M, Baena-Diez JM. The peripheral arterial disease Study (PERART/ARTPER): prevalence and risk factors in the general population. *BMC Public Health* 2010; 10:38.
15. Heliovara M, Karvonen MJ, Vilhunen R, et al. Smoking, carbon monoxide and atherosclerosis disease. *Br Med J* 1978; 1:268-70.
16. Wouter TM, Hoes AW, Rutgers D, et al. Peripheral arterial disease in the elderly. The Rotterdam Study. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1998; 18:185-92.
17. He Y, Jiang Y, Wang J, et al. Prevalence of peripheral arterial disease and its association with smoking in a population-based study in Beijing, China. *J Vasc Surg* 2006; 44:333-8.



## 12. ANEXOS

### A) ANEXO I

#### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS (CUESTIONARIO DE EDIMBURGO)

NOBRE: \_\_\_\_\_ TELEFONO \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_

**Antecedente de tabaquismo:** No\_\_\_\_ Si \_\_\_\_ especifique el tiempo y la cantidad  
diaria \_\_\_\_\_

**Enfermedades crónicas degenerativas** (especifique tiempo de diagnostico y manejo  
actual): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**1.- ¿Presenta dolor o incomodidad es sus piernas al caminar?**

Si \_\_\_\_ No\_\_\_\_

Si contestó que Si a la pregunta 1, por favor continúe contestando las siguientes preguntas del cuestionario. En caso de que haya contestado que No, aquí termina la encuesta.

**2.- ¿Este dolor siempre ocurre cuando se encuentra de pie o sentado?**

Si \_\_\_\_ No\_\_\_\_

**3.- ¿Este dolor inicia si usted camina aprisa o en subida?**

Si \_\_\_\_ No\_\_\_\_

**4.- ¿Presenta este dolor si usted camina a un ritmo tranquilo y sin desniveles?**

Si \_\_\_\_ No\_\_\_\_

**5.- ¿Que sucede, si al presentar el dolor usted permanece quieto?**

- a) Usualmente, el dolor continúa por más de 10 minutos. \_\_\_\_\_
- b) Usualmente, el dolor desaparece en 10 minutos o menos. \_\_\_\_\_

**6.- ¿Donde presenta usted este dolor o incomodidad?**

Marque con una X en los sitios que presenta dolor o incomodidad, del diagrama de abajo.



**B) ANEXO 2**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

**Lugar y fecha:** \_\_\_\_\_

**Por medio de la presente YO,** \_\_\_\_\_

**Autorizo a participar en el protocolo de investigación titulado:** “Prevalencia de la enfermedad arterial periférica en población mexicana derechohabiente del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos del ISSSTE **“Registrado ante el Comité Local de Investigación o la CNIC con el número:** 274.2012

**El objetivo del estudio es** “Determinar la prevalencia de la enfermedad arterial periférica en la población mexicana derechohabiente del hospital licenciado Adolfo López Mateos del ISSSTE.

**Se me ha explicado cual será mi papel durante el estudio.**

**Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio,**

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia de mi representado (a) en el mismo.

**Nombre y firma del paciente o del representante legal**

**Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable**