



UNAM

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE

**UTILIDAD DE LA ARTERIOGRAFÍA RETRÓGRADA PARA CARACTERIZAR
LAS OCLUSIONES TOTALES POR DEBAJO DE RODILLA EN LA ISQUEMIA
CRÍTICA DE MIEMBROS PÉLVICOS.**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO:

ESPECIALIDAD EN ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

PRESENTA:

DRA. MARTHA ESTELA QUIROZ VILLEGAS

ASESOR:

DR. GABRIEL HERNÁNDEZ DE RUBIN

CIUDAD DE MÉXICO. JULIO 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

MÉXICO, DF.

JULIO 2017

AUTORIZACIONES

DR. LUIS ERNESTO GALLARDO VALENCIA

DIRECTOR DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

DRA. AURA A. ERAZO VALLE

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. JUAN MANUEL RODRIGUEZ TREJO

JEFE DE SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

DR. GABRIEL ULISES HÉRNANDEZ DE RUBIN

ASESOR DE TESIS

DR. IGNACIO ESCOTTO SÁNCHEZ

INVESTIGADOR ASOCIADO

AGRADECIMIENTOS

Al mis maestros, quienes han dedicado su invaluable tiempo y paciencia para mi enseñanza, mi agradecimiento y admiración.

ÍNDICE

I.	TÍTULO.....	.6
II.	IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES.....	7
III.	ABREVIATURAS.....	8
IV.	DEFINICIONES OPERACIONALES.....	8
V.	MARCO TEÓRICO.....	8
	• INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES	8
	• EPIDEMIOLOGÍA.....	9
	• FACTORES DE RIESGO Y ETIOLOGÍA.....	9
	• MANIFESTACIONES CLÍNICAS.....	10
	• DIAGNÓSTICO.....	10
	• CLASIFICACIÓN.....	11
	• TRATAMIENTO	11
VI.	JUSTIFICACIÓN.....	13
VII.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
VIII.	OBJETIVOS.....	14
IX.	HIPÓTESIS.....	15
X.	MATERIAL Y MÉTODO.....	15
	• DISEÑO DEL ESTUDIO.....	15
	• UNIVERSO.....	15
	• CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....	15
	• VARIABLES.....	16

- MUESTREO.....16
- PROCEDIMIENTO.....17
- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....17
- RECURSOS.....17

- XI. RESULTADOS.....19
- XII. DISCUSIÓN.....22
- XIII. CONCLUSIONES.....23
- XIV. TABLAS Y GRÁFICAS24
- XV. ANEXOS.....25
- XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....33

TÍTULO

UTILIDAD DE LA ARTERIOGRAFÍA RETRÓGRADA PARA CARACTERIZAR LAS OCLUSIONES TOTALES POR DEBAJO DE RODILLA EN LA ISQUEMIA CRÍTICA DE MIEMBROS PÉLVICOS.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Martha Estela Quiroz Villegas.

Residente del tercer año en la especialidad de Angiología y Cirugía Vascular
Centro Médico Nacional 20 de Noviembre
Avenida Félix Cuevas No. 540, Colonia del Valle Delegación Benito Juárez CP: 03229
mquirozvillegas@gmail.com

Gabriel hernández de Rubin

Adscrito del servicio de Angiología y Cirugía Vascular.
Asesor principal.
Centro Médico Nacional 20 de Noviembre
Avenida Félix Cuevas No. 540, Colonia del Valle Delegación Benito Juárez CP: 03229
gulidez@yahoo.com.mx

Ignacio Escotto Sánchez

Profesor titular del curso de Angiología y Cirugía Vascular.
Co-investigador
Centro Médico Nacional 20 de Noviembre
Avenida Félix Cuevas No. 540, Colonia del Valle Delegación Benito Juárez CP: 03229
iescott@gmail.com

Juan Miguel Rodríguez Trejo

Jefe del servicio de Angiología y Cirugía Vascular.
Co-investigador
Centro Médico Nacional 20 de Noviembre
Avenida Félix Cuevas No. 540, Colonia del Valle Delegación Benito Juárez CP: 03229
jrodt@gmail.com

ABREVIATURAS:

Angioplastia con balón medicado (ABM)

Angioplastia con balón percutáneo (ABP)

American College of Cardiology Foundation (ACCF)

American Heart Association (AHA)

Enfermedad arterial periférica (EAP)

Índice tobillo-brazo (ITB)

Isquemia crítica de los miembros o critical limb ischemia (CLI)

Milímetros de mercurio (mmHg)

Angiografía tomográfica computarizada (TC),

Angiografía por resonancia magnética (RM)

Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II)

Joint Endovascular and Non-Invasive Assessment of Limb Perfusion (JENALI)

DEFINICIONES OPERACIONALES

- Cap: Superficie de la oclusión aterosclerótica dentro del vaso, cada oclusión se compone de 4 superficies; 2 proximales y 2 distales.
- Lumen hibernante: Es un segmento del lumen arterial permeable que se localiza entre los dos caps o superficies.

MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES.

La aterosclerosis es una enfermedad multisistémica la cual ocasiona estrechamiento de los vasos arteriales como resultado de la acumulación de lípidos y material fibroso entre la capa íntima-media de los vasos.¹

Se define como enfermedad arterial periférica (EAP) cuando la aterosclerosis afecta los vasos no cardíacos, siendo por mucho la primera causa de estrechamiento arterial en los miembros pélvicos.¹

Las manifestaciones clínicas de la EAP dependen de la localización y severidad de las estenosis o oclusiones arteriales, las cuales pueden variar desde el dolor de los miembros pélvicos durante la actividad (claudicación) hasta la isquemia crítica la cual puede poner en riesgo la viabilidad de la extremidad.

La isquemia crítica de los miembros o CLI por sus siglas en inglés (critical limb ischemia) se define como la presencia de dolor en reposo o lesiones en la piel ya sea úlceras o gangrena por al menos 2 semanas. Ocurre cuando hay un desbalance entre el aporte y la necesidad de oxígeno a nivel tisular, y la presión en el tobillo es menor a 50 mmHg ó presión de dedo menor a 30 mmHg.²

EPIDEMIOLOGÍA.

La CLI es la manifestación más severa de la enfermedad arterial periférica, se presenta el 1-3% de los pacientes con EAP y representa la etapa final de la misma, ocurre cuando el flujo sanguíneo está disminuido al punto que los lechos capilares están inadecuadamente perfundidos, de tal manera, que son incapaces de mantener la viabilidad del tejido. Es de suma importancia diagnosticar y tratar la isquemia crítica ya que la mortalidad asociada a eventos cardiacos y el riesgo de pérdida de la extremidad son altos; a 1 año el 25% habrán fallecido y 25% requerirán una amputación mayor. Los pacientes con CLI presentan una mortalidad global de 50% a 5 años y del 70% a 10 años.^{3,4,5,6}

En los pacientes con diabetes mellitus, la EAP es 3-4 veces mas frecuente, y tiende a ser mas agresiva, el riesgo de amputación en 5-10 veces mayor en ésta población y la enfermedad afecta típicamente los vasos por debajo de la rodilla, con lesiones más severas y largas.⁷

La EAP es el factor de riesgo mas importante para que la úlceras diabéticas se perpetúen evolucionando a CLI, y éstas son la causa número 1 de amputaciones no traumáticas en el mundo, se estima que 15% de la población con diabetes desarrollara alguna úlcera durante su vida, y de éstas el 14 al 24% requerirá alguna amputación; hasta el 85% de las amputaciones son prevenibles con un tratamiento temprano y adecuado.⁸

FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo asociados a la enfermedad arterial periférica están claramente indentificados, la hipertensión aumenta la probabilidad en hombres 2.5 veces y en mujeres 3.9. La relación entre la diabetes y las EAP está bien documentada presentandose en el 55%de los pacientes con enfermedad arterial, siendo 33% más alta que en los pacientes sin ella. El síndrome metabólico se encuentra relacionado siendo el doble en pacientes con enfermedad arterial en relación a la población sin enfermedad arterial. Dentro de los factores de riesgo modificables se encuentra el tabaquismo, el cual está bien establecido como un estimulate a largo plazo para el desarrollo de aterosclerosis, aumenta el riesgo cardiovascular, de evento vascular cerebral y muerte; los pacientes que fuman más de 25 cajetillas / año se ha reportado que tienen un aumento en riesgo para EAP y la severidad dela enfermedad se relaciona con la cantidad de cigarrillos fumados al año.

ETIOLOGÍA

Existen muchos procesos patológicos los cuales pueden llevar a obstrucción arterial de los miembros pélvicos, la aterosclerosis en la principal causa de la enfermedad arterial periférica, sin embargo también los procesos ateroembólicos o tromboembólicos, relacionado a estados hipercoagulables, tromboangeitis obliterante, enfermedad quística adventicial, síndrome de atrapamiento poplíteo o trauma. Sin importar la etiología la isquemia crítica es un proceso crónico que afecta la circulación macrovascular y microvascular, así como los tejidos adyacentes.

Inicialmente el cuerpo responde a la isquemia a través de la angiogénesis y la creación de nuevos capilares, promoviendo el crecimiento de los capilares ya existentes para

compensar la falta de circulación en el miembro pélvico, cuando éstas respuestas fallan para suplir la cantidad necesaria de sangre y oxígeno, a una vasodilatación máxima de las arteriolas y una insensibilidad a la respuesta vasomotora, éste fenómeno se denomina parálisis vasomotora, y es resultado de la exposición crónica a factores vasodilatadores. Además los vasos sanguíneos en los pacientes con isquemia crítica tienen una disminución en el grosor de la pared, disminución del área, disminución de la tasa lumen/pared. Todos éstos cambios conllevan a edema, que está apoyado por que, a menudo, los pacientes colocan los pies en una posición en declive para mejorar el dolor, agravando el edema, lo que aumenta la presión hidrostática, comprometiendo aun mas los capilares y disminuyendo la difusión de nutrientes y oxígeno al tejido.

Además la isquemia crónica conduce a alteraciones endoteliales que conducen a alteraciones estructurales y cambios en los gradientes de presión, lo cual produce microtrombosis dentro de los capilares; esto conlleva producción de radicales libres, activación plaquetaria, adhesión leucocitaria resultando en mayor déficit del intercambio de oxígeno.

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Las manifestaciones clínicas de la enfermedad arterial puede ser muy variables, una gran cantidad de pacientes son asintomáticos, identificando a ésta población es a través de la alteración de índice tobillo brazo (<0.9). La historia natural de la enfermedad es una progresión lenta ya que a 5 años sólo el 30% de los pacientes progresarán a claudicación intermitente. Dentro de los pacientes asintomáticos la presencia de enfermedad aortoiliaca es la más frecuente

La claudicación, es el dolor durante el ejercicio, el cual deriva de la palabra en latin “claudico”, Se define como el dolor en un grupo muscular inducido por el ejercicio el cual mejor con el reposo, puede ser uni o bilateral, a nivel de glúteos, muslos, piernas y el pie; la cual puede dividirse en leve moderada y severa , es la forma más frecuente de presentación clínica.

La presencia de isquemia crítica (dolor en reposo, presencia de úlceras y/o pérdida de tejido o ambas) es la etapa final de la enfermedad arterial periférica, implica la necesidad de tratamiento de revascularización precoz, por el elevado riesgo de pérdida de la extremidad, se presenta solo el 1-2% de los pacientes con enfermedad arterial periférica, la evolución de la isquémica crítica a 1 año es: vivo con 2 piernas el 50%, amputados 25% fallecidos de causas cardiovasculares 25%.

DIAGNÓSTICO

El primer paso es identificar a los pacientes con antecedentes sugestivos de enfermedad arterial periférica así como realizar un cuidados interrogatorio, dentro del examen físico adecuado, el diagnóstico de PAD se establece con la medición de un índice tobillo-brazo (ITB) $\leq 0,9$. El ABI es una comparación de la presión arterial sistólica en reposo en el tobillo dividido entre la presión sistólica braquial más alta.

Para los pacientes con síntomas muy sugestivos de enfermedad arterial periférica, que presentan un ITB normal, se debe realizar un ITB después de la prueba de esfuerzo.

Ultrasonografía dúplex se utiliza comúnmente en conjunto con la ITB para identificar la ubicación y la gravedad de la obstrucción arterial. Las imágenes vasculares avanzadas como la angiografía tomográfica computarizada (TC) y angiografía por resonancia magnética (RM) y la arteriografía suelen reservarse a los pacientes en los que existe dudas en el diagnóstico después de las pruebas no invasivas o en quienes se prevé la intervención como en el caso de la isquemia crítica.

CLASIFICACIÓN

La clasificación de la EAP de extremidad inferiores de acuerdo a la sintomatología y las lesiones anatómicas responsables de estos síntomas, proporciona una medida objetiva por la cual seguir clínicamente a los pacientes y proporciona consistencia al comparar las estrategias de tratamiento médico y de intervención en estudios clínicos. Las principales clasificaciones se enumeran a continuación:

- La Claudicación se clasifica funcionalmente por la distancia inicial y absoluta a pie y en la escala de Rutherford de la Sociedad de Cirugía Vascular clasificada de 1 a 3. Ver anexo figura 1.
- Los patrones ateroscleróticos de enfermedad en las extremidades inferiores se clasifican según criterios TASC-II según su distribución anatómica, multiplicidad de lesiones y naturaleza de la lesión (estenosis u oclusión). Ver anexo figura 2, 3 y 4.
- La Sociedad para la Cirugía Vascular (SVS) publicó el sistema de clasificación de miembros, WIfi (Herida, Iquemia, infección del pie), clasifica la gravedad de la amenaza de extremidad de una manera que refleja con mayor precisión importantes consideraciones clínicas que afectan el manejo y la amputación riesgo. Ver anexo figura 5.

TRATAMIENTO

El tratamiento de la CLI incluye varios objetivos, inicialmente la modificación agresiva de los factores de riesgo, como cese del tabaquismo, el tratamiento de las comorbilidades del paciente (diabetes mellitus, dislipidemia, hipertensión) así como la terapia antiplaquetaria, el uso de estatinas y beta bloqueadores; Sin embargo, la revascularización sigue siendo el tratamiento de elección.⁹ La historia natural de la CLI sin intervención es pérdida de la extremidad e incluso llevar a la muerte del paciente, por lo que el tratamiento quirúrgico es imperativo, a fin de preservar una extremidad funcional y libre de dolor.

En general, los resultados de la revascularización dependen de la extensión de la enfermedad, el flujo de entrada, flujo de salida, el tamaño y longitud del segmento enfermo, así como el la presencia de comorbilidades y condiciones que puedan afectar la expectativa de vida; las técnicas de tratamiento endovascular son: la angioplastia con balón percutáneo (ABP), angioplastia con balón medicado (ABM), colocación de stents, stent-graft, colocación de stent medicados y la aterectomía; los tratamiento de cirugía abierta incluyen

puente con injerto autógeno o sintético y endarterectomía; además la combinación de ambas modalidades las cuales dan como resultado un procedimiento híbrido.

El éxito de los procedimientos dependen del panorama clínico y la decisión de la estrategia quirúrgica de manera individual de cada paciente.

Los resultados de la revascularización dependen principalmente de factores clínicos y anatómicos de la enfermedad, los cuales son la extensión de las lesiones, longitud, la severidad, si son estenosis o oclusiones, por lo que la Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II) en su documento para el manejo de la enfermedad arterial periférica clasifica las lesiones en 4 grados, siendo lesiones A, aquellas con excelentes resultados con el tratamiento endovascular, B lesiones con resultados suficientemente buenos, C lesiones que a largo plazo tienen buenos resultados con la revascularización abierta en comparación con el tratamiento endovascular y D con recomendación para tratamiento abierto de primera instancia.⁴ (Figura 2, 3 y 4 ver anexo)

A menudo los pacientes con CLI, presentan múltiples comorbilidades, siendo pacientes de alto riesgo para la cirugía abierta, los avances en el equipo y las técnicas endovasculares, han permitido mayor tasa de éxito técnico y de salvamento de extremidad en lesiones mas severas, haciendo de la revascularización mínimamente invasiva un procedimiento seguro y eficaz, para tratar lesiones TASC C y D.^{10, 11.}

La descripción original del concepto de revascularización vascular periférica corresponde a Charles Dotter y avanzó mucho gracias a la introducción de los de balones para dilatación por Andreas Gruentzig.¹²

El éxito técnico de un procedimiento de revascularización endovascular se define como la recanalización de la lesión propiamente dicha; El primer paso para el éxito de la intervención es planificar un acceso vascular apropiado. La mayoría de las intervenciones endovasculares periféricas pueden realizarse desde diversos accesos arteriales (arterias braquial humeral, femoral, poplítea o tibiales).¹³ Dependerá de al fuerza de empuje y la factibilidad para decidir el acceso.

La literatura apoya cada vez mas en el manejo endovascular de lesiones mas complejas, proximales, más largas y altamente calcificadas; es decir clasificaciones TASC C y D, el acceso anterógrado nació como un recurso en base a la necesidad, cuando el acceso anterógrado no es efectivo para cruzar la lesión.

El acceso vascular retrógrado se describió inicialmente por Botti y colaboradores en el año 2003, describió 6 casos exitosos donde se logró la recanalización de la lesión en todos los casos y mejoría clínica con epitelización de las úlceras en 5 de 6 casos, posterior a 2 meses de seguimiento, desde entonces, continuaron los reportes se series de casos, en los cuales se describe varios aspectos como la técnica empleada, paso subintimal de las lesiones, el éxito y las complicaciones de dicha técnica.

Bazan et. Al. realizó un estudio retrospectivo de 13 pacientes con isquemia critica, (Rutherford clase VI y V) los cuales se les realizó acceso retrogrado reportando una tasa de éxito 69%, no se presentaron complicaciones locales, trombosis, falla renal o empeoramiento de la misma, así como ninguna muerte perioperatoria, sólo un infarto post

quirúrgico. En este estudio concluye que el acceso retrógrado se considera factible y seguro¹⁴

No sólo se ha estudiado como un abordaje seguro, también como una alternativa para lesiones mas complejas y proximales, Matsumi y colaboradores realizaron un estudio retrospectivo en oclusiones totales en el segmento iliaco y femoropopliteo, 21 miembros se sometieron a procedimientos endovasculares retrógrados, todos fueron exitosos, únicamente se presentó un hematoma en un paciente con acceso poplíteo (4.8%), se les dio seguimiento durante 27.4 ± 11.3 meses, con una tasa de permeabilidad primaria 89.5%, 72.0%, y 41.2% a 1, 2 y 3 años respectivamente, y permeabilidad secundaria de 100%, 77.2%, y 48.6%, respectivamente. Matsumi y colaboradores concluye que el acceso retrógrado con la ayuda de micro catéteres arroja resultados prometedores con tasas de permeabilidad exitosas.^{15 16}

A pesar de que la literatura se ha enfocado en valorar la efectividad del acceso retrógrado y su seguridad, hasta la fecha ningún estudio ha valorado su utilidad como proceso diagnóstico inicial. Si la arteriografía de manera retrógrada complementaria nos da una visión mas detallada de elementos que son esenciales para la toma de decisiones transquirúrgicas; como la longitud real de lesión, la superficie de la oclusión y la presencia de vasos distales; esto nos permite realizar un plan quirúrgico ordenado, que aumente las posibilidades de éxito técnico, con el material endovascular adecuado.

JUSTIFICACIÓN

Hasta ahora, no existen estudios sobre la utilidad de la arteriografía retrógrada, y si permite valorar la longitud real de la lesión, así como evaluar ambas superficies de las oclusiones ateroscleróticas, la presencia de vasos distales y con todo ésto, aumentar las posibilidades de éxito con el material adecuadamente elegido.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La arteriografía es el gold estándar para valorar los vasos infrapopliteos, hasta hace poco, no existía un método estandarizado para la descripción de la enfermedad de vasos tibiales y su grado de afectación. En el 2013, Mustapha y colaboradores, desarrollan el puntaje JENALI (Joint Endovascular and Non-Invasive Assessment of LImb Perfusion) el cual divide los vasos tibiales cada uno en tres segmentos, asignando 1 punto con la presencia de contraste en cada segmento, con un máximo de 9 puntos en la totalidad de los 3 vasos,²⁰ (figura 6 ver anexo). Esta clasificación permite una comunicación efectiva interdisciplinaria y un lenguaje homologado de la severidad de la enfermedad infrapoplitea. Lo cual tiene un impacto en la toma de desiciones transoperatorias.

Durante el procedimiento de revascularización se inicia con una arteriografía inicial con la cual se valora el tipo de lesiones a las cuales nos enfrentamos, en base a los hallazgos, se determinará el material necesario para abordar la lesión; Se debe realizar el esfuerzo necesario para atravesar la lesión y llevar sangre a los territorios no vascularizados distales, idealmente pasando dentro de la luz del vaso.

La angioplastia subintimal, es decir pasando entre la capa media e íntima del vaso, puede ser útil para el salvamento de la extremidad, tiene desde un 5-8% mayor de perforación así como mayor riesgo de trombosis, ya que es un trayecto trombogénico y en ocasiones será necesario la colocación de un stent para mantener permeable el nuevo trayecto.

Debido a que las oclusiones pueden convertirse un verdadero reto, se han desarrollado estrategias para conseguir una tasa mayor de éxito, algunos autores han estudiado en la oclusiones totales las superficies o caps, su configuración así como la presencia o ausencia de lumen hibernante (espacio entre ambos caps), cada cap se compone de dos superficies, y desde una vista retrógrada o anterógrada;¹⁸ (figura 7 y 8 ver anexo) la cual se denomina cóncava o convexa, cuando las lesiones tienen una misma superficie proximal y distal se denomina congruente.

Es frecuente encontrar oclusiones ateroscleróticas distales vistas (de manera retrógrada) concavas congruentes, en esta situación la mejor estrategia es realizar un abordaje retrógrado, cuando la combinación de una superficie cóncava proximal y cóncava distal, se denomina concavidad incongruente, el abordaje ideal de ésta lesión será preferentemente combinado de manera anterógrada y retrógrada en conjunto.^{18 19}

En la vida real, el hecho de cruzar una lesión siempre representa un reto, debemos hacer uso de todas las estrategias necesarias con el material disponible; y en medida de lo posible, primero para pasar la lesión y secundariamente para tratar de mantener el vaso nativo.

OBJETIVOS

General:

Determinar la utilidad de la arteriografía retrógrada para la medición de forma precisa de la longitud en las placas ateroscleróticas por debajo de la rodilla, en pacientes con isquemia crítica de miembros pélvicos.

Específicos:

1. Conocer las características demográficas de los pacientes con isquemia crítica
2. Determinar el número de placas en la arteria tibial anterior en la arteriografía anterógrada y retrógrada.
3. Determinar la morfología del cap proximal y distal de cada placa aterosclerótica en la arteriografía retrógrada y anterógrada de la arteria tibial anterior.
4. Determinar y comparar el puntaje de JENALI en la arteriografía anterógrada y retrógrada.

HIPÓTESIS

Tipo de Hipótesis: correlacional

H1: Si se realiza la arteriografía retrógrada en los pacientes con oclusiones por debajo de la rodilla, entonces la medición de la longitud de las oclusiones será menor respecto a la realizada con la arteriografía anterógrada.

H0: Si se realiza la arteriografía retrógrada en los pacientes con oclusiones por debajo de la rodilla, entonces la medición de la longitud de las oclusiones no será menor respecto a la realizada con la arteriografía anterógrada.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio Observacional, analítico, comparativo, transversal, ambipectivo, y unicéntrico, por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

Con pacientes hospitalizados, con diagnóstico de isquemia crítica sometidos a revascularización arterial lo cuales hayan requirieron arteriografía anterógrada y retrógrada.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes con Isquemia crítica de miembro pélvico uni o bilateral, candidatos a cirugía de salvamento de extremidad, el cual se hayan intervenido de revascularización arterial de manera endovascular, del “Centro Médico Nacional 20 de Noviembre”, ISSSTE.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes adultos, con diagnóstico de isquemia crítica de uno o ambos miembros pélvicos, candidatos a cirugía de salvamento de extremidad de manera endovascular en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”.
2. Pacientes a los cuales se les haya realizado dentro de su procedimiento un acceso vascular anterógrado y retrógrado con su respectiva arteriografía desde cada acceso con las respectivas especificaciones de acuerdo a la metodología.
3. Pacientes que acepten ser incluidos en el protocolo y firmen el consentimiento informado (ó autorización por parte de familiar/tutor responsable).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes menores de edad.
2. Paciente cuyas arteriografías no cumplan con las especificaciones previamente descritas en la metodología del estudio.
3. Paciente que no acepte ser incluido en el protocolo de estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes que manifiesten y firme carta de renuncia al estudio.
2. Pacientes con arteriografías las cuales no se puedan medir las placas.

VARIABLES

Edad en años (independiente, cuantitativa discreta)

Sexo reportada como femenino /masculino (independiente cualitativa dicotómica)

Longitud de cada placa aterosclerótica en tibial anterior reportada en mm. (independiente cuantitativa discreta)

Número de placas en la arteria tibial anterior se reportará en número (independiente cuantitativa discreta)

Cap proximal de cada oclusión en la arteriografía anterógrada vs retrógrada reportada como cóncavo o convexo que se reportará como concordante o discordante (independiente cualitativa dicotómica)

Cap distal de cada oclusión en la arteriografía anterógrada vs retrógrada reportada como cóncavo o convexo que se reportará como concordante o discordante (independiente cualitativa dicotómica)

Puntaje de JENALI de la arteriografía anterógrada reportado de 0-9 (independiente cuantitativa discreta)

Puntaje de JENALI en comparación de la arteriografía anterógrada vs. Retrógrada reportado de 0-9 (independiente cuantitativa discreta)

MUESTREO

- A. Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, que aceptaron ser incluidos en el protocolo y firme el consentimiento informado (ó autorización por parte de familiar/tutor responsable), los cuales se sometan a arteriografía diagnóstica y posteriormente angioplastia

arterial, así como dentro del procedimiento quirúrgico se haya tomado la decisión de realizar acceso retrogrado desde 2016 al 2017.

- a. Se tomó información a partir del expediente de los datos demográficos como edad y sexo.
- b. Se tomó de la base de datos las imágenes de ambas arteriografías iniciales (anterógrada y retrograda) se utilizará a la arteria tibial anterior recabando el número de oclusiones totales y se medirá previa calibración, la longitud de cada una en milímetros.
- c. Se comparó las longitudes de cada lesión con su homóloga entre la arteriografía anterógrada y retrógrada considerandose desigual si existe una diferencia mayor al 10%.
- d. Se registró de cada lesión observada en la arteriografía anterógrada y retrógrada la presencia de cap proximal y distal, se registrará como cóncavo o convexo.
- e. Se comparó la el cap de cada lesión observada en la arteriografía anterógrada y se comparó con su homóloga retrógrada, considerandose igual o desigual.
- f. Se tomaron puntajes de JENALI (0-9) de ambas arteriografías para realizar comparaciones.

B. Con la información recabada se realizará lo siguiente:

- a. Se llenó la base de datos en excel con los datos recabados
- g. Se realizó el análisis estadístico de los datos.

C. Demostrar que la arteriografía retrógrada como un procedimiento útil para caracterizar la placas ateroscleróticas de manera más fiable.

PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Recolección de datos del expediente e imágenes de la base de datos del fluoroscopio del hospital “CMN 20 de Noviembre”
2. Previo consentimiento informado y normas de seguridad se realizara protocolo de estudio y tratamiento de los pacientes.
3. Hoja de recolección de datos en Excel.

El procesamiento de los datos se realizó mediante uso del sistema Excel, Word, Power Point y se analizará los datos con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 24.0

Elementos de la Estadística Matemática.

Medidas de Posición:

Medidas Aritmética (o medida de tendencia central).

Media

Mediana.

Moda.

Análisis paramétricos:

No aplica

Análisis no paramétricos:

Para el análisis de normalidad de los datos se utilizó Shapiro Wilk como prueba de normalidad.

La diferencia de medias para muestras relacionadas se analizará con prueba de T de student se considerará significativa $P = < 0.05$.

Para la comparación entre ambas arteriografías retrógrada y anterógrada, se realizará chi cuadradas.

ASPECTOS ÉTICOS

1. Se respetó lo señalado en la Ley General de Salud para la investigación clínica.
2. Los datos se conservarán en confidencialidad y anonimato.
3. Se firmó consentimiento informado y aviso de privacidad.
4. Respetar decisión tomada por el paciente.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SE ANEXA EN DOCUMENTO APARTE (ver anexo)

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

Se informó sobre el riesgo de presentar equimosis, hematoma, dolor e incluso infección sobre la región de la punción y abordaje percutáneo distal

RECURSOS.

RECURSOS HUMANOS.

Dr. Gabriel Hernández de Rubín, Investigador principal encargado del asesoramiento, vigilancia y análisis de la información en todos los procesos.

Tiempo completo.

Dra. Martha Estela Quiroz Villegas, Residente de Angiología y Cirugía Vascular, recopilación de datos y seguimiento de pacientes. Ejecución de análisis de resultados y presentación de los mismos.

Tiempo Completo.

Todos los elementos participarán en el análisis de resultados, la planeación y redacción de manuscrito para publicación.

RECURSOS FINANCIEROS

1. Consulta externa, Hospitalización, laboratorio de Angiología y cirugía Vascular, del servicio de Angiología y cirugía Vascular del “Centro Médico Nacional 20 de Noviembre”, ISSSTE.
2. Infraestructura y recursos de procedimientos quirurgicos disponibles por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular.
3. Material para realizar tratamiento quirurgico y disponibilidad de sala de quirófano.
4. Computadora de escritorio para procesamiento de los resultados.

RESULTADOS

Los pacientes que acudieron al Centro médico nacional “20 de Noviembre” en el periodo contemplado del 1ro de Enero 2016 al 1ro Junio del 2017 con diagnóstico de isquemia crítica de miembros pélvicos en protocolo de salvamento de la extremidad fueron en total 68 pacientes, de los cuales 57 fueron candidatos a realizar revascularización endovascular, debido a los hallazgos trasquirúrgicos y a decisión del médico tratante, se realizó 16 abordajes retrógrados, de los cuales 10 fueron el 2016 y 6 en los primeros 6 meses del 2017, 3 fueron fallidos con imposibilidad de pasar la guía de los cuales 2 fueron el 2016 y 1 caso en el 2017. Ver Diagrama 1

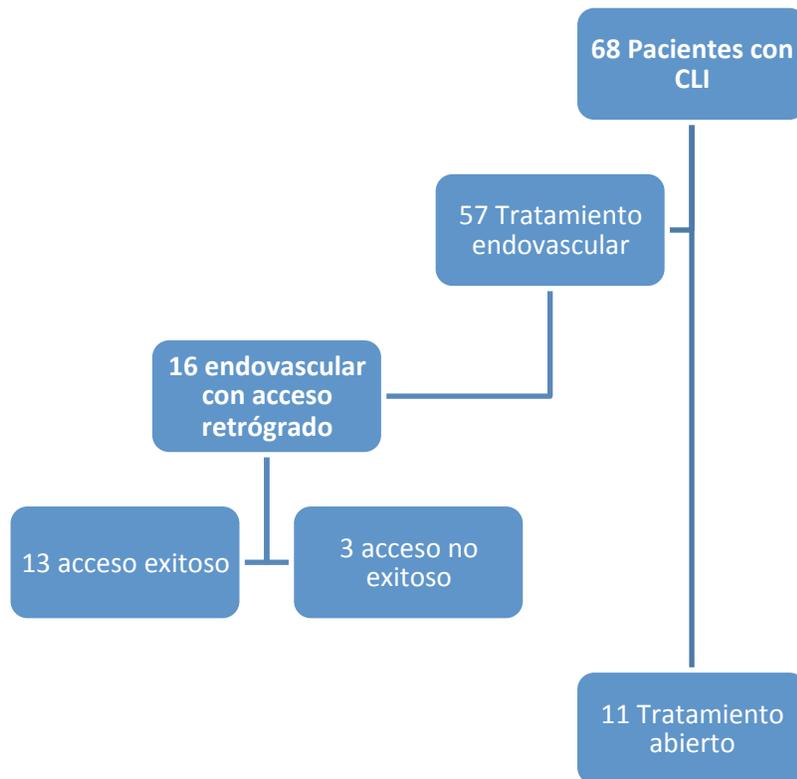


Diagrama 1: Distribución de los pacientes

De los pacientes que se presentaron con isquemia crítica 83% fueron candidatos a resolución endovascular, de éstos, el 28% requirieron la realización de acceso retrógrado, siendo exitoso en un 22% de los pacientes, dando una tasa de éxito en nuestro centro del 81.2% para la realización del mismo.

De los trece pacientes en los cuales se realizó abordaje retrógrado, en total se encontraron 18 oclusioniones totales las cuales fueron analizables y cumplían con los criterios de inclusión para recolectar las variables del estudio.

Las características basales de los pacientes incluidos en nuestro estudio incluyeron 7 mujeres el 53.8% de los pacientes y 6 hombres; con una edad promedio de 74.7 ± 7.9 . con un puntaje de JENALI promedio de 4.06 ± 2.1 . Se utilizó Shapiro Wilk como prueba de normalidad, debido a que la muestra es <50 , encontrando una distribución normal en las variables. En total se encontraron 18 placas ateroscleróticas analizables para fines de este estudio. Ver tabla 1

	Población total n=13
Mujeres (total)	7
Edad (años)	74.7 ± 7.9
Puntaje JENALI	4.06 ± 2.1
Pacientes con 1 placa analizables	8
Pacientes con 2 placas analizables	5

Tabla 1: Características basales

La comparación entre la arteriografía anterógrada y retrógrada al analizar las 18 oclusioniones totales arrojó los siguientes datos: se encontró una longitud promedio de 107.1 mm en las oclusioniones al realizar la arteriografía convencional con una máxima y mínima de (8 – 250 mm.) y en la arteriografía retrógrada se encontró para las mismas lesiones una longitud promedio de 99.78 con una máxima y mínima de (7 – 250 mm.), la diferencia de medias se entre longitudes se calculó con t de student de muestras relacionadas la cual resultó no significativa con una $P=0.128^*$. Se realizó estudios de asociación entre longitud y edad, sexo, número de placas el cual no arrojó asociación según la prueba de chi2. Ver tabla 2

Arteriografía	Longitud** (mm)	Cap Proximal (Cóncavo / Convexo)	Cap Distal (Cóncavo / Convexo)	p
Anterógrada (n=18)	107.1 (8 – 250)	14 / 4	9 / 9	0.128*
Retrógrada (n=18)	99.78 (7- 250)	14 / 4	10 / 8	

Tabla 2: Comparación entre arteriografías.

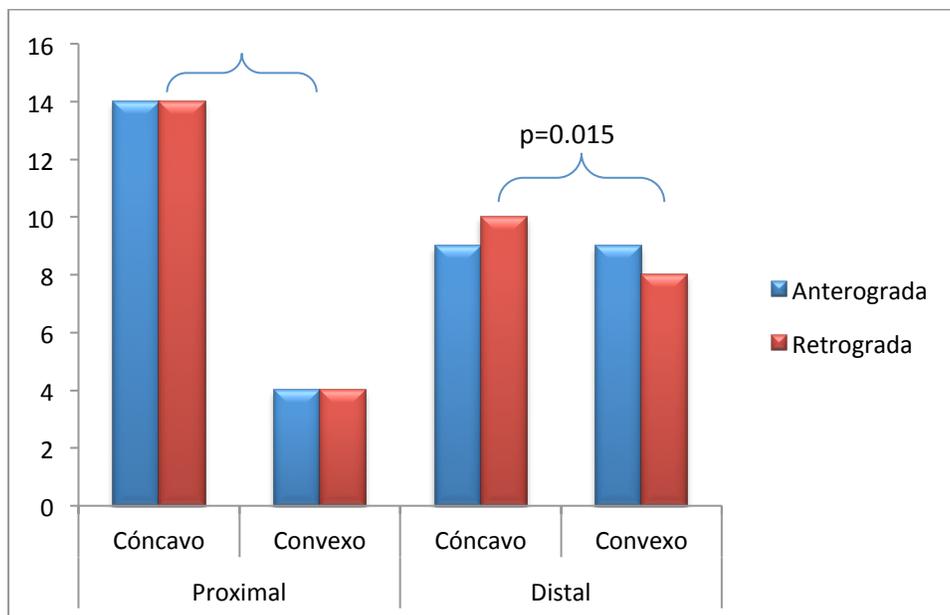
En éste estudio se identificaron 10 pacientes con oclusiones cortas (menores a 10 cm) y 8 oclusiones largas (mayores a 10 cm); la comparación de ambas arteriografías entre oclusiones cortas con respecto a oclusiones largas demostró una diferencia significativa ($p < 0.005$) en la arteriografía retrógrada en las placas menores a 10 cm, con una $P = 0.000$ **

Arteriografía	Longitud (mm)	Casos con longitud corta <100 mm	p
Anterógrada n=18	107.1 (8 – 250)	10	0.000
Retrógrada n=18	99.78 (7- 250)	11	

Tabla 3: Comparación entre arteriografías en oclusiones cortas versus largas.

En cuanto al análisis de los caps o superficies de las oclusiones, los caps proximales resultaron en ambas arteriografías idénticos sin embargo en 2 pacientes se encontró el cap distal diferente entre ambas arteriografías, la comparación entre ambos resultados mostró una diferencia no significativa.

Las diferencias de los caps proximales en ambas arteriografías demostraron ser en su mayoría cóncavos ésta frecuencia resultó significativa con una $p = 0.000$, sin embargo los caps distales se presentaron en una proporción similar entre ambas arteriografías cóncavos y convexos $p = 0.015$, y diferentes entre ambas arteriografías en 2 pacientes. Ver gráfica 1



Gráfica 1: Resultados de los Caps según la arteriografía

El puntaje de JENALI en la arteriografía anterógrada con un puntaje de 0 a 9 fue en promedio de 4.06 ± 2.1 para los pacientes con arteriografía anterógrada y retrógrada en conjunto el puntaje fue muy similar 4.33 ± 1.7 no encontrándose diferencias significativas entre la comparación de las imágenes que aporta la arteriografía retrógrada.

DISCUSIÓN

Nuestro centro de hospitalario cuenta con la infraestructura necesaria para el tratamiento de los casos de manera endovascular por lo que 83% de los pacientes fueron resueltos de manera mínimamente invasiva, siendo necesario un acceso retrógrado en casi un tercio de los pacientes, con una tasa de éxito alta del 81.2%, esto nos indica que el acceso retrógrado es una opción viable, reproducible y con una tasa de éxito alta.

Dentro del análisis de las longitudes de las oclusiones según nuestro estudio, en ambas arteriografías, no hay diferencias significativas, sin embargo al analizar la diferencia en ambas arteriografías entre oclusiones cortas, la cual se consideró menores a 10 cm, y oclusiones largas mayores a dicha longitud se encontró que la arteriografía retrógrada tiene una utilidad significativa en diferenciar placas mas cortas, esto se puede explicar debido a la distribución de la presión de medio de contraste al momento de realizar la arteriografía en un vaso de longitud y calibre menor, llenando el espacio directamente y no a través de colaterales como es el caso de la arteriografía anterógrada, la cual llena la parte distal a la oclusión de manera indirecta.

La diferencia entre ambas arteriografías fue significativa en lesiones cortas menores a 10 cm, con una $p=0.000$ esto tiene importancia ya que identificar lesiones mas cortas nos permite escoger el tipo de terapéutica ideal para cada paciente.

En cuanto al análisis de los caps en el estudio encontramos una mayor frecuencia de los caps cóncavos proximales, aunque no existen estudios que demuestren hayan analizado esta frecuencia, se podría explicar debido a la alta tasa de éxito técnico al abordar las lesiones de manera anterógrada, en cuanto a los caps distales encontramos mayor variabilidad en cuanto a su conformación, así como diferencia en 2 pacientes entre ambas arteriografías, lo que podría suponer que el cap distal se visualiza de una mejor manera a través de la arteriografía retrógrada.

El puntaje de JENALI en los pacientes de éste estudio fue bajo, alrededor de 4 puntos, lo que se correlaciona con la severidad de la enfermedad en los casos tratados, aunque la arteriografía retrógrada ofrece la visualización adecuada de la porción distal a la oclusión, el puntaje de JENALI no se modificó de manera significativa con adición de las imágenes de la arteriografía retrógrada.

CONCLUSIONES

Este estudio ha demostrado que el abordaje retrógrado es reproducible y en su mayoría un procedimiento exitoso. Siendo necesario en hasta una tercera parte de los procedimientos endovasculares.

Hasta ahora la utilidad del abordaje retrógrado en la isquemia crítica se ha tomado como un último recurso cuando no se pueden cruzar lesiones de manera anterógrada, sin embargo, éste estudio ha logrado determinar la utilidad de la arteriografía retrógrada en la medición de la longitud en las oclusiones, sobre todo en las placas ateroscleróticas mas cortas, por debajo de la rodilla, en pacientes con isquemia crítica de miembros pélvicos.

Podemos determinar que arteriografía retrógrada no ofrece ventajas en la caracterización del cap proximal sin embargo permite una mejor descripción de las superficies distales, así como se determinó la variabilidad de la conformación de éstos últimos.

Encontramos que la mayoría de los pacientes poseen una placa oclusiva y que la arteria tibial anterior en una vaso frecuentemente afectado, sin embargo es frecuente encontrar multiples lesiones por debajo de la rodilla.

Con este estudio, también podemos determinar que la afectación de los vasos por debajo de la rodilla en los pacientes con isquemia crítica es extensa, con puntajes de JENALI bajos, esto se correlaciona con la severidad de la enfermedad los pacientes tratados en nuestro centro hospitalario.

Éste investigación ha arrojado datos importantes con respecto al acceso retrógrado que nos ofrecen apoyo en la toma de decisiones en el tratamiento de la isquemia crítica, sin embargo se requieren mas estudios que incluyan un mayor número de pacientes para determinar la utilidad del acceso retrógrado y sus ventajas.

TABLAS Y GRÁFICAS

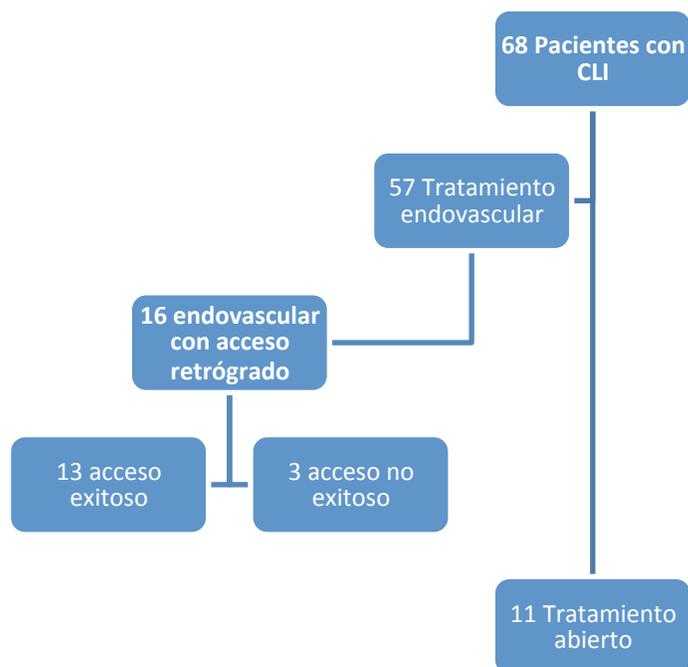


Diagrama 1: Distribución de los pacientes

	Población total n=13
Mujeres (total)	7
Edad (años)	74.7 ± 7.9
Puntaje JENALI	4.06 ± 2.1
Pacientes con 1 placa analizables	8
Pacientes con 2 placas analizables	5

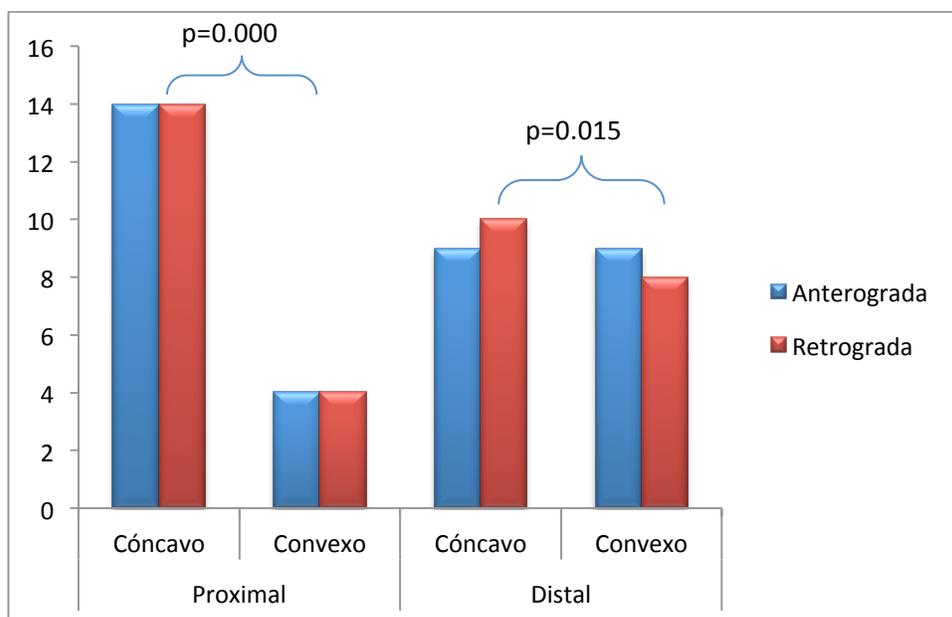
Tabla 1: Características basales

Arteriografía		Longitud** (mm)	Cap Proximal	Cap Distal	p
	(n)		(Cóncavo / Convexo)	(Cóncavo / Convexo)	
Anterógrada	(n=18)	107.1 (8 – 250)	14 / 4	9 / 9	0.128*
Retrógrada	(n=18)	99.78 (7- 250)	14 / 4	10 / 8	

Tabla 2: Comparación entre arteriografías.

Arteriografía		Longitud (mm)	Casos con longitud corta <100 mm	p
Anterógrada	n=18	107.1 (8 – 250)	10	0.000
Retrograda	n=18	99.78 (7- 250)	11	

Tabla 3: Comparación entre arteriografías en oclusiones cortas versus largas.



Gráfica 1: Resultados de los Caps según la arteriografía

ANEXOS

Categoría	Grado	Clínica
0	0	Asintomático
1	I	Claudicación leve
2	I	Claudicación moderada
3	I	Claudicación grave
4	II	Dolor en reposo
5	III	Pérdida tisular mínima
6	III	Pérdida tisular mayor

Figura 1: Clasificación clínica de Rutherford

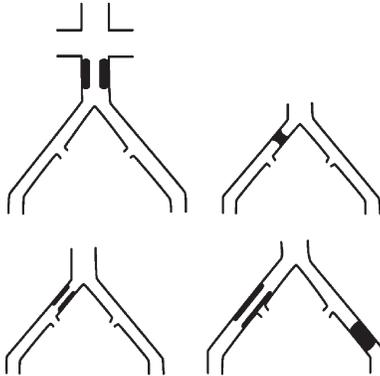
Type A lesions

- Unilateral or bilateral stenoses of CIA
- Unilateral or bilateral single short (≤ 3 cm) stenosis of EIA



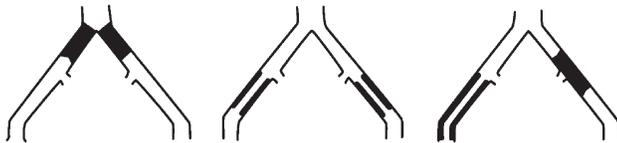
Type B lesions:

- Short (≤ 3 cm) stenosis of infrarenal aorta
- Unilateral CIA occlusion
- Single or multiple stenosis totaling 3–10 cm involving the EIA not extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion not involving the origins of internal iliac or CFA



Type C lesions

- Bilateral CIA occlusions
- Bilateral EIA stenoses 3–10 cm long not extending into the CFA
- Unilateral EIA stenosis extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion that involves the origins of internal iliac and/or CFA
- Heavily calcified unilateral EIA occlusion with or without involvement of origins of internal iliac and/or CFA



Type D lesions

- Infra-renal aortoiliac occlusion
- Diffuse disease involving the aorta and both iliac arteries requiring treatment
- Diffuse multiple stenoses involving the unilateral CIA, EIA, and CFA
- Unilateral occlusions of both CIA and EIA
- Bilateral occlusions of EIA
- Iliac stenoses in patients with AAA requiring treatment and not amenable to endograft placement or other lesions requiring open aortic or iliac surgery

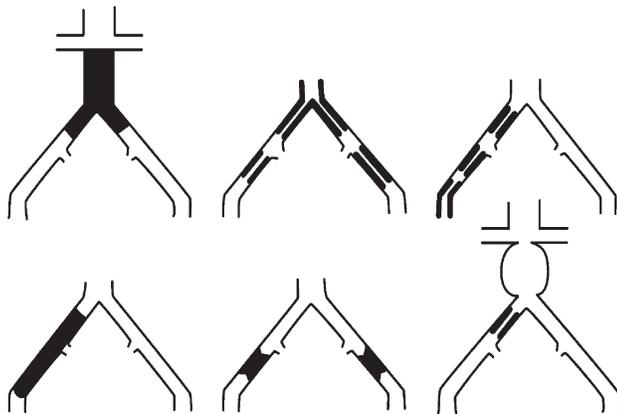
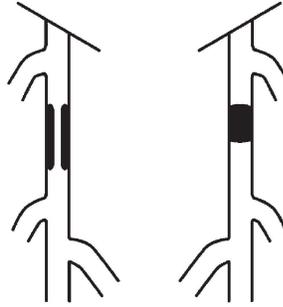


Fig. 2. Clasificación según la TASC II de las lesiones en el segmento aortoiliaco y femoral común.

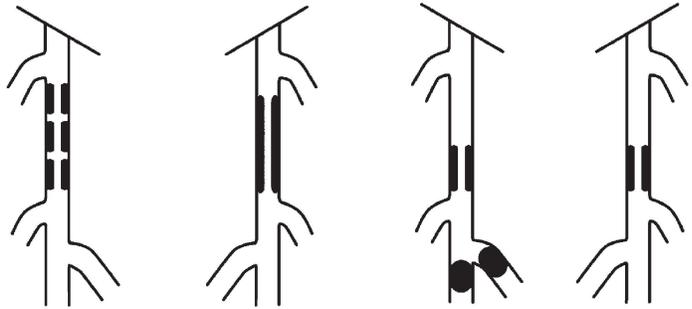
Type A lesions

- Single stenosis ≤ 10 cm in length
- Single occlusion ≤ 5 cm in length



Type B lesions:

- Multiple lesions (stenoses or occlusions), each ≤ 5 cm
- Single stenosis or occlusion ≤ 15 cm not involving the infrageniculate popliteal artery
- Single or multiple lesions in the absence of continuous tibial vessels to improve inflow for a distal bypass
- Heavily calcified occlusion ≤ 5 cm in length
- Single popliteal stenosis



Type C lesions

- Multiple stenoses or occlusions totaling >15 cm with or without heavy calcification
- Recurrent stenoses or occlusions that need treatment after two endovascular interventions



Type D lesions

- Chronic total occlusions of CFA or SFA (>20 cm, involving the popliteal artery)
- Chronic total occlusion of popliteal artery and proximal trifurcation vessels

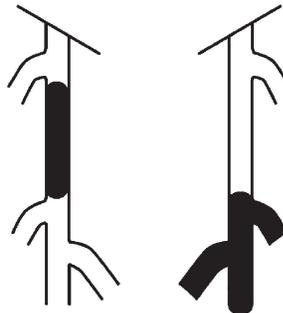


Fig. 3. Clasificación según la TASC II de las lesiones en el segmento femoropoplíteo

Stratification of Infrapopliteal Lesions in TASC I¹

Type A

- Single stenoses <1 cm in the tibial or peroneal vessels

Type B

- Multiple focal stenoses of the tibial or peroneal vessels, each <1 cm in length
- 1 or 2 focal stenoses, each <1 cm long, at the tibial trifurcation
- Short tibial or peroneal stenosis in conjunction with femoropopliteal angioplasty

Type C

- Stenoses 1–4 cm in length
- Occlusions 1–2 cm in length of the tibial or peroneal vessels
- Extensive stenoses of the tibial trifurcation

Type D

- Tibial or peroneal occlusions >2 cm
- Diffusely diseased tibial or peroneal vessels

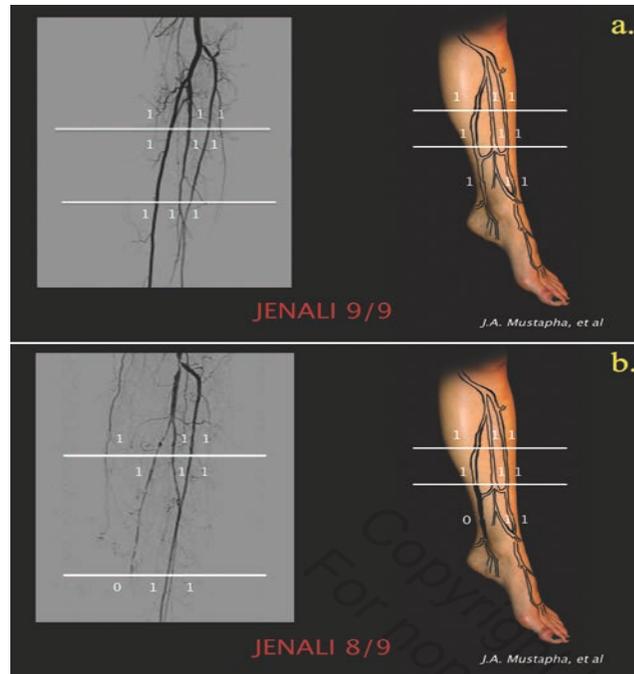


TASC: TransAtlantic Inter-Society Consensus.

Figura 4.- Clasificación según el TASC I de la enfermedad infrapoplitea

1. Herida (wound)			
Grado	Úlcera		Gangrena
0	No úlcera		No gangrena
Descripción clínica: dolor isquémico de reposo (síntomas típicos + grado 3 de isquemia); no lesiones			
1	Úlcera/s pequeña/s, superficial/es en pie o pierna distal; no exposición del hueso, a no ser que esté limitado a la falange distal	No gangrena	
Descripción clínica: pérdida menor de tejido. Abordable con amputación simple (1-2 dedos) o injerto de piel			
2	Úlcera profunda con exposición del hueso, articulación o tendón; generalmente sin afectación del talón; úlcera superficial en talón, sin afectación del calcáneo	Gangrena limitada a los dedos	
Descripción clínica: pérdida mayor de tejido abordable con amputaciones digitales múltiples (≥ 3 dedos) o amputación transmetatarsiana estándar \pm injerto de piel			
3	Úlcera extensa y profunda que afecta a antepié o mediopié; úlcera profunda que afecta a todo el espesor del talón \pm afectación del calcáneo	Gangrena extensa que afecta a antepié o mediopié; necrosis que afecta a todo el espesor del talón \pm afectación del calcáneo	
Descripción clínica: pérdida de tejido extensa abordable únicamente con reconstrucción compleja del pie o amputación transmetatarsiana no tradicional (Chopart o Lisfranc); cobertura con colgajos o necesidad de manejo complejo de la herida por defecto de partes blandas			
2. Isquemia (ischemia)			
Grado	ITB	Presión sistólica en tobillo, en mmHg	PD, TcPO ₂ , en mmHg
0	$\geq 0,8$	>100	≥ 60
1	0,6-0,79	70-100	40-59
2	0,4-0,59	50-70	30-39
3	$\leq 0,39$	<50	<30
3. Infección del pie (foot infection)			
0	Sin signos ni síntomas de infección Presencia de infección definida por 2 o más de los siguientes criterios: 1. Edema o induración local 2. Eritema $>0,5$ -2 cm alrededor de la úlcera 3. Hipersensibilidad o dolor local 4. Aumento de temperatura local Secreción purulenta (espesa, opaca o blanca, o secreción sanguinolenta)		
1	Infección local que afecta únicamente piel y tejido celular subcutáneo (sin afectación de tejidos profundos y sin signos de SRIS) Excluir otras causas de respuesta inflamatoria de la piel (por ejemplo, traumatismo, gota, neuroosteoartropatía aguda de Charcot, fractura, trombosis, estasis venosa...)		
2	Infección local con eritema >2 cm, o con afectación de estructuras profundas (por ejemplo, abscesos, osteomielitis, artritis séptica, fascitis) y sin SRIS		
3	Infección local con signos de SRIS, definido por 2 o más de los siguientes: 1. Temperatura >38 °C o <36 °C 2. Frecuencia cardíaca >90 latidos por minuto 3. Frecuencia respiratoria >20 ventilaciones/minuto o PaCO ₂ <32 mmHg 4. Leucocitos en sangre >12.000 o <4.000 c/mm o formas inmaduras $< 10\%$		
ITB: índice tobillo/brazo; PaCO ₂ : presión parcial arterial de dióxido de carbono; PD: presión en el dedo; SRIS: síndrome de respuesta inflamatoria sistémica; TcPO ₂ : presión transcutánea de oxígeno.			

Figura 5.- Clasificación de Wifl de la sociedad para cirujanos vasculares.



**Figura 6.- a) Ejemplo de una arteriografía normal con un puntaje JENALI 9
 b) ejemplo de una arteriografía con la porción distal de la arteria tibial posterior (Mustapha JA, et. Al. J Invasive Cardiol. 2013 Nov;25(11):606-11)**

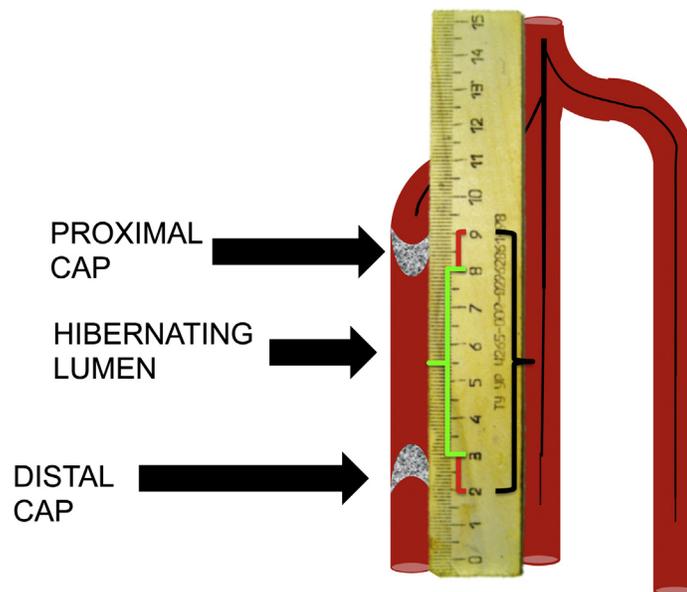


Figura 7.- Figura que representa una oclusión en arteria tibial anterior de 7 cm, la cual esta limitada a 2 cm, los 5 cm restantes pertenecen al lumen hibernante. (Mustapha JA, et. Al. Endovasc Today 2014;13(5):42-54.

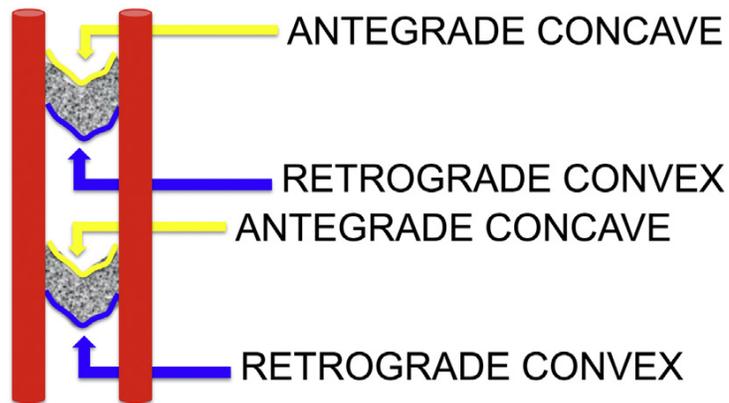


Figura 8.- muestra la configuración de cada superficie de ambos caps, la cual puede ser cóncava o convexa de manera anterógrada y retrógrada. (Mustapha JA, et Al. Endovasc Today 2014;13(5):42–54.)

ANEXO 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: UTILIDAD DE LA ARTERIOGRAFÍA RETRÓGRADA PARA CARACTERIZAR LAS OCLUSIONES TOTALES POR DEBAJO DE RODILLA EN LA ISQUEMIA CRÍTICA DE MIEMBROS PÉLVICOS.

Lugar y fecha. Ciudad de México, Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, CMN “20 de Noviembre”, a ___ de _____ de 2017.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no. Deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación. Estimado señor o señora: _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN “20 de Noviembre”, cuyo objetivo será Determinar la utilidad de la arteriografía retrógrada para la medición de forma precisa de la longitud en las placas ateroscleróticas por debajo de la rodilla, en pacientes con isquemia crítica de miembros pélvicos.

Lo anterior con la finalidad de: Cambiar la estrategia de abordaje para permitir aumentar las posibilidades de éxito a cruzar las placas ateroscleróticas por debajo de la rodilla en pacientes con isquemia crítica.

Su participación en el estudio consiste en: en hacer uso de la información del expediente clínico e imágenes recabadas del procedimiento quirúrgico para comparar las arteriografías realizadas a través de el acceso anterógrado y retrógrado..

BENEFICIOS: Al participar en este estudio, el paciente no obtiene un beneficio directo inmediato, El beneficio será de manera global a futuro para todos los pacientes con isquemia crítica los cuales se someten a revascularización del miembro pélvico ya que éste estudio permitirá conocer la utilidad de la arteriografía retrógrada y en un futuro, cambiar la estrategia de abordaje para mejorar las posibilidades de éxito técnico en la cirugía.

RIESGOS: Por participar en el estudio no incluye ningún riesgo adicional, se hará únicamente uso de la información recabada del procedimiento. Cabe recalcar que el procedimiento como tal puede presentar como complicaciones hematoma, sangrado, disección arterial, el cual será realizado por personal experto y capacitado en las técnicas a utilizar, capaz de resolver cualquier complicación derivada del procedimiento.

DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO En caso de que el paciente presente alguna complicación asociada a los accesos vasculares se cuenta con los materiales y disponibilidad de servicio médico en cuanto a personal capacitado para resolver las situaciones que se presenten en torno al manejo médico quirúrgico.

PARTICIPACIÓN Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN “20 de Noviembre”, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

INFORMACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS O TRATAMIENTOS EXISTENTES: De no aceptar participar en el estudio, continuará su procedimiento quirúrgico establecido por su medico tratante.

MANEJO DE LA INFORMACIÓN. En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley(art.6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

PARTICIPANTE. Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante :

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

2)Nombre y firma

Parentesco: _____
Domicilio: _____

Parentesco: _____
Domicilio: _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Dra. Martha Estela Quiroz Villegas Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y eh preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

BIBLIOGRAFIA

1. Jennifer Layden, Jonathan Michaels, Sarah Bermingham, Bernard Higgins. Diagnosis and management of lower limb peripheral arterial disease: summary of NICE guidance. *BMJ* 2012;345:e4947
2. Vinit N. Varu, MD, Melissa E. Hogg, MD, and Melina R. Kibbe, MD Critical limb ischemia *J Vasc Surg* 2010;51:230-41.
3. WRITING GROUP MEMBERS, 2005 WRITING COMMITTEE MEMBERS, ACCF/AHA TASK FORCE MEMBERS. 2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of patients with peripheral artery disease (Updating the 2005 Guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation* 2011; 124:2020.
4. 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 Suppl S:S5.
5. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, Feigelson HS, Klauber MR, Mccann TJ, et al. Mortality Over A Period of 10 Years in Patients with Peripheral Arterial-Disease. *N Engl J Med* 1992;326:381-6.
6. Watelet J, Soury P, Menard JF, Plissonnier D, Peillon C, Lestrat JP, et al. Femoropopliteal bypass: In situ or reversed vein grafts? Ten-year results of a randomized prospective study. *Ann Vasc Surg* 1997;11: 510-9.
7. Graziani L, Silvestro A, Bertone V, et al. Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcer: a new morphologic categorization of disease severity. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33:453–60
8. Armstrong DG, Lavery LA. Diabetic foot ulcers: prevention, diagnosis and classification. *Am Fam Physician* 1998;57(6):1325-32, 1337– 8.
9. Gulati A, Botnaru I, Garcia LA. Critical limb ischemia and its treatments: a review. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2015 Oct;56(5):775-85.
10. Baril, D, Chaer, R, Rhee, R, Makaroun, M, Marone, L; Endovascular interventions for

- TASC II D femoropopliteal lesions. *J Vasc Surg* 2010;51:1406-12.
11. Indes, JE, Mandawat, A, Tuggle, CT, Muhs, B., Sosa, JA; Endovascular procedures for aorto-iliac occlusive disease are associated with superior short-term clinical and economic outcomes compared with open surgery in the inpatient population. *J Vasc Surg* 2010;52:1173-9.
 12. Gruntzig A, Hop H: Percutaneous recanalization after chronic arterial occlusion with new dilator-catheter (modification of the Dotter technique) (author's transl), *Dtsch Med Wochenschr* 99:2502-2510, 1974.
 13. Christopher J. White, *Medicina Vascular, Tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica, Capítulo 20, 259-267*
 14. Bazan H, Le L., Donovan M., Sidhom T., Smith TA. Retrograde pedal access for patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2014;60:375-82.)
 15. Matsumi J, Takada T, Moriyama N, Ochiai T, Tobita K, Initial and Long-Term Results of a Microcatheter-Based Retrograde Approach for the Endovascular Treatment of Chronic Total Occlusion in Iliac or Femoropopliteal Arteries. *Ann Vasc Surg* 2017; 41: 176–185
 16. Yost ML: Peripheral artery disease and critical limb ischemia: Economics. Presented at New Cardiovascular Horizons. New Orleans, LA, 2010.
 17. Bret N. Wiechmann. Tibiopedal Access for Lower Extremity Arterial Intervention: When to Use and How to Perform. *Tech Vasc Interventional Rad* 17:197-202 C 2014 Elsevier
 18. Mustapha JA, Diaz-Sandoval L, Saab F. Tibioperoneal CTOs in patients with critical limb ischemia. *Endovasc Today* 2014;13(5):42–54.
 19. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Management of Infrapopliteal Arterial Disease: Critical Limb Ischemia. *Intervent Cardiol Clin* 3 (2014) 573–592
 20. Mustapha JA, Saab F, Diaz-Sandoval L, Karenko B, McGoff T, Comparison between angiographic and arterial duplex ultrasound assessment of tibial arteries in patients with peripheral arterial disease: on behalf of the Joint Endovascular and Non-Invasive Assessment of Limb Perfusion (JENALI) Group. *J Invasive Cardiol.* 2013 Nov;25(11):606-110