



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
“DR. ANTONIO FRAGA MOURET”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

**ANÁLISIS DE TERMOGRAFÍA EN LOS DIFERENTES PATRONES
CAPILAROSCÓPICOS DE AFECCIÓN MICROVASCULAR PERIFÉRICA EN
ESCLEROSIS SISTÉMICA.**

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA

PRESENTA:

DRA. MAYRA ITZEL CANO VIVEROS

ASESOR DE TESIS:

Dra. María del Pilar Cruz Domínguez.

Dra. Olga Lidia Vera Lastra.

CIUDAD DE MÉXICO, 2020.



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.

HOJA DE AUTORIZACIÓN

Dr. Jesús Arenas Osuna

Jefe de la División de Educación en Salud

UMAE, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”

Centro Médico Nacional” La Raza”

Dra. Olga Lidia Vera Lastra

Titular del Curso universitario en Medicina Interna

UMAE, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”

Centro Médico Nacional” La Raza”

Dra. Mayra Itzel Cano Viveros

Residente del cuarto año de Medicina Interna

UMAE, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”

Centro Médico Nacional” La Raza”

Número de registro: R 2018-3501-105

Contenido

| | |
|---|-----------|
| I. RESUMEN | 4 |
| Título:..... | 4 |
| Material y método | 4 |
| Resultados:..... | 4 |
| Conclusión:..... | 4 |
| Palabras clave:..... | 4 |
| SUMMARY | 5 |
| 2. INTRODUCCIÓN | 6 |
| 3. MATERIAL Y MÉTODOS..... | 11 |
| 4. RESULTADOS | 14 |
| FIGURA I | 14 |
| FIGURA II | 14 |
| 5. DISCUSIÓN..... | 26 |
| 6. CONCLUSIONES | 29 |
| 7. ASPECTOS ÉTICOS | 30 |
| 8. BIBLIOGRAFÍA..... | 31 |
| 9. ANEXOS | 34 |
| Criterios diagnósticos 2013 ACR/ EULAR para esclerodermia. | 34 |
| Escala general semicuantitativa de las alteraciones capilaroscópicas. | 36 |
| Récord diario de fenómeno de Raynaud | 37 |
| HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS | 38 |
| INSTRUCCIONES PARA REALIZAR ESTUDIO TERMOGRÁFICO | 39 |
| CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO..... | 40 |

I. RESUMEN

Título: Análisis de termografía en los diferentes patrones capilaroscópicos de afección microvascular periférica en esclerosis sistémica.

Material y método: Estudio transversal analítico. Se incluyeron pacientes con esclerosis sistémica (ACR 2013) y Fenómeno de Raynaud (FR) de distinto grado de severidad, con integridad digital, adultos, cualquier género, no embarazadas y sin infecciones. Se aplicó el cuestionario de severidad de Raynaud, escala funcional SySQ y capilaroscopia en 4 dedos (se omitió el pulgar), temperatura basal y post lavado de manos con agua a temperatura ambiente. Análisis estadístico: correlación de Spearman.

Resultados: Fueron 31 pacientes, 1 hombre, 30 mujeres. 20 con difusa cutánea (dcSSc), 11 con limitada cutánea (lcSSc), de 60 ± 11 y 51 ± 11 años. Presentaron Raynaud leve 2 casos (6.45%), 15 moderado (48.38%), 14 severo (45.16%). La temperatura basal fue 30.5°C en la mano derecha y 20°C en la izquierda, descendió 2.5°C en la mano derecha y 1.9°C en la izquierda posterior al lavado de manos. La severidad del FR se clasificó de acuerdo a la función con limitación extrema, moderada y sin limitación. La correlación fue significativa entre la severidad del FR con limitación extrema vs el patrón capilaroscópico tardío en ambas manos ($r=0.49$)($p<0.05$).

Conclusión: En estado basal, el patrón tardío está asociado a menor temperatura, mayor severidad de FR y mayor limitación funcional. El patrón temprano se asoció a mayor temperatura basal, funcionalidad normal y FR leve.

Palabras clave: Fenómeno de Raynaud, esclerosis sistémica, termografía, capilaroscopia, patrón temprano, patrón activo, patrón tardío.

SUMMARY

Title: Thermography analysis in the different capillaroscopic patterns of peripheral microvascular affection in systemic sclerosis.

Material and methods: A cross-sectional, prospective, comparative and analytical study. The severity of the microvascular disease and Raynaud's Phenomenon (RP) was determined according to the physical limitation. It was compared with the severity of the microvascular disease obtained by thermographic analysis in each capillaroscopic pattern.

Results: We included 31 patients, 1 men and 30 women, 20 with diffuse cutaneous (dcSSc) and 11 with limited cutaneous (lcSSc), of 60 ± 11 and 51 ± 11 years. 2 cases had mild RP (6.45%), 15 moderate (48.38%), and 14 severe (45.16%). The basal temperature was 30.5°C in the right hand and 20°C in the left hand, decreased 2.5°C in the right hand and 1.9°C in the left hand after washing hands. The severity of the RP was classified according to the manual function with extreme limitation, moderate limitation and without limitation. The correlation was significant between the severity of the RP with extreme limitation vs the late capillaroscopic pattern in both hands ($r = 0.49$) ($p < 0.05$).

Conclusions:

In this study, we found that prior to the cold water test, cases that present a late pattern have a lower temperature, associated with greater severity of Raynaud's phenomenon and greater frequency of extreme functional limitation. In the same way the active pattern was associated to moderate limitation and intermediate basal temperature between late pattern and early pattern. The early pattern was associated with a better state at basal temperature, normal functionality and mild Raynaud.

Key words: Raynaud's phenomenon, systemic sclerosis, thermography, capillaroscopy, early pattern, active pattern, late pattern.

2. INTRODUCCIÓN

El fenómeno de Raynaud (FR), es una afección vascular periférica que está caracterizado por la presencia de episodios recurrentes de vasospasmo, en ocasiones desencadenado por el frío u otros estímulos y afecta principalmente a los dedos de las manos, pies e incluso la lengua ⁽¹⁾. Puede ser primario o idiopático, o secundario a padecimientos del tejido conectivo como la esclerodermia^(1,2). El FR en general, mejora con medidas generales, como el uso de guantes o evitando exponerse a bajas temperaturas; sin embargo, cuando es grave y se acompaña de úlceras o necrosis en pulpejos, el tratamiento farmacológico es necesario e incluso con varias combinaciones como prostanoïdes, bosentán, sildenafil, antiagregantes/anticoagulantes, y calcio antagonistas; a pesar de ello solo se obtiene una respuesta parcial y con frecuencia acompañado de efectos colaterales propios de los medicamentos pero sin mejora evidente en la microcirculación o afección vascular periférica⁽²⁾.

La esclerosis sistémica constituye un reto desde el punto de vista diagnóstico y terapéutico, las nuevas técnicas que contribuyen al diagnóstico temprano como la capilaroscopia, permiten estadificar, predecir el pronóstico y extensión de esta patología al identificar patrones morfológicos del lecho ungueal en pacientes afectados incluso antes de la presencia de manifestaciones sistémicas, favoreciendo el tratamiento dirigido y oportuno ^(3,9).

La capilaroscopia es una prueba inocua, sencilla y barata que debería incluirse en el protocolo de estudio de enfermedades autoinmunes del tejido

conjuntivo, al ser una técnica valiosa para detectar en forma precoz la afectación de la microcirculación y la progresión de microangiopatía, por lo que es adecuado realizar controles capilaroscópicos cada 2-6 meses ^(3,8).

La capilaroscopia ungueal es un procedimiento utilizado para visualizar las características morfológicas de los capilares dérmicos en pacientes con fenómeno de Raynaud⁽¹⁾. Nos permite diferenciar un fenómeno de Raynaud primario de uno secundario y evaluar el compromiso microvascular de las enfermedades del tejido conectivo. Además de ser una herramienta que forma parte de los criterios diagnósticos de Esclerodermia (ANEXO 1), junto con la presencia de Fenómeno de Raynaud y anticuerpos específicos, es predictor de transición y mortalidad ^(3,8). Es bien conocido que pacientes con capilaroscopia anormal y anticuerpos positivos de esclerodermia tienen una progresión a esclerodermia de 47% en 5 años y la incidencia de progresión del fenómeno de Raynaud a esclerodermia es de 12.6% ⁽⁹⁾.

Se realiza mediante la observación de vasos cutáneos superficiales a través del microscopio, bajo iluminación incidente directa después de que la piel se ha transparentado mediante la aplicación de una gota de aceite de inmersión en el campo a examinar ⁽¹⁵⁾.

Los capilares normales tienen morfología de horquilla o bucle, se disponen paralelamente entre sí y forman una empalizada uniforme junto a la cutícula

ungueal visualizándose entre 7-10 capilares por milímetro. Su eje mayor es paralelo al eje longitudinal del dedo y no se deben observar zonas de avascularidad ni de hemorragias o exudados. Las ramas de la horquilla (aferente y eferente) son simétricas, homogéneas y hasta en el 10% de personas sanas se presentan capilares ondulados con pequeñas tortuosidades.

La capilaroscopia nos permite identificar el daño microangiopático patognomónico de esclerodermia y la fase de la enfermedad de acuerdo a su patrón morfológico (que se presenta en el 83-98% de los pacientes con esclerodermia) ^(21,22):

- Capilares gigantes: aquellos que sobrepasen el rango normal de 4-10 veces el ancho del asa apical normal (25-50 μ m).
- Zonas avasculares: ausencia de capilares por un tracto superior a 500 μ m.
- Hemorragias: Depósito de hemosiderina, provocada por la ruptura de uno o varios capilares.
- Capilares arborificados: Capilares que adoptan la forma similar a un árbol.

(15,16).

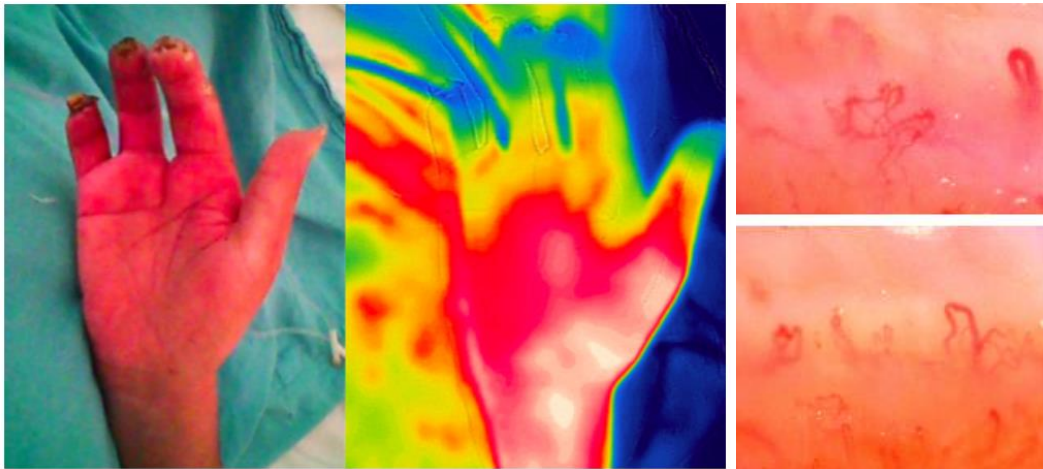
En una fase temprana de la enfermedad la distribución de capilares se encuentra preservada, aunque se presentan escasos capilares gigantes y hemorragias. En la fase activa existe una leve desorganización capilar con mayor proporción de capilares gigantes y hemorragias, además se presentan zonas avasculares ^(16,17). En una fase tardía se observa una desorganización capilar moderada, escasos capilares gigantes y hemorragias, así como una mayor proporción de zonas avasculares ^(15,16).

Los cambios capilares observados por capilaroscopia tienen relación directa con la severidad del daño a órganos internos a nivel de microvasculatura en piel, corazón y pulmón, predicen grado de actividad y pronóstico, así mismo, existe evidencia en la progresión de signos y síntomas de acuerdo a cambios capilaroscópicos y se ha encontrado una relación directa entre microangiopatía en fase tardía y mayor compromiso sistémico ya que pacientes con un patrón tardío presentan compromiso esofágico, pulmonar, úlceras digitales, hipertensión pulmonar, esclerodactilia y compromiso cutáneo limitado y difuso ^(16, 18,20).

Con el fin de confirmar el fenómeno de Raynaud, se ha utilizado termografía infrarroja, ya que proporciona una medida indirecta del grado de afección microvascular, además de ser una herramienta que puede determinar el estado y naturaleza de úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica⁽²⁵⁾, de ésta forma es útil para dar seguimiento a la actividad de la enfermedad y monitorizar

la respuesta al tratamiento, ya que se pueden medir mínimos cambios en la temperatura tan finos como de 0.06° C. Éste dispositivo de fácil adquisición y puede ser acoplado a los celulares móviles facilitando el estudio ambulatorio de pacientes con fenómeno de Raynaud asociados a esclerodermia ^(19,23, 24).

Es por éste motivo que la intención del presente estudio es determinar si existe relación entre la severidad del fenómeno de raynaud (por ser secundario a alteraciones microvasculares periféricas) y los distintos patrones del lecho ungueal evaluados por capilaroscopia.



Fotografía obtenida de la consulta externa de Medicina Interna, clínica de Esclerodermia UMAE La Raza. Con permiso de la Dra. Pilar Cruz Dominguez.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal, prospectivo, comparativo y analítico en la consulta externa de Medicina Interna del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza. El objetivo fue determinar la asociación de la afección vascular periférica con la severidad del fenómeno de Raynaud, mediante la termografía en los diferentes patrones capilaroscópicos en esclerosis sistémica, para ello se incluyeron 31 pacientes (30 mujeres y 1 hombre) mayores de 18 años, con fenómeno de Raynaud asociados a esclerodermia bajo los criterios de la ACR/ EULAR 2013 (ANEXO 1), con tratamiento convencional basado en calcioantagonistas o sildenafilo (ANEXO2), con capilares visibles de los dedos 2° a 5° de cada mano y que aceptaron participar mediante firma de carta de consentimiento informado (ANEXO 7). Se excluyeron pacientes con falanges amputadas de la segunda a la quinta (en las que se realizó el estudio capilaroscópico) o con úlceras digitales infectadas, además de mujeres embarazadas y pacientes con manicure en los últimos 30 días, ya que esto provoca distorsión e inflamación del pliegue ungueal y hace imposible su adecuada visualización.

Los pacientes se obtuvieron de la base de datos del sistema de consulta externa de medicina interna, el día de la entrevista se entregó consentimiento informado, una vez firmado se dieron las instrucciones acerca de las condiciones en las que debieron acudir a la consulta para su evaluación (ANEXO 6). Posteriormente, se realizó capilaroscopia del lecho ungueal del segundo al quinto dedo de cada

mano con el fin de identificar patrones capilares, para lo que fue de utilidad la escala general semicuantitativa de las alteraciones capilaroscópicas (ANEXO 3), se determinó la temperatura de ambas manos mediante la cámara infraroja (determinación basal) e inducida por frío, tras un lavado de manos con agua fría.

Ya que los capilares del pliegue ungueal no son visibles a simple vista en el sujeto sano utilizamos la técnica de capilaroscopia para observarlos. Se estudió con éste método el lecho ungueal de 8 dedos (del segundo al quinto de cada mano) en los pacientes seleccionados.

Los instrumentos que utilizamos para realizar la capilaroscopia fueron: cinta adhesiva, aceite de inmersión y un capilaroscopio portátil. El paciente debió permanecer en reposo, en una habitación tranquila a 20-23°C, después de 15-30 minutos de aclimatación y tener el brazo extendido a la altura del corazón. Fue necesario, antes de iniciar el estudio, adherir y desprender repetidamente (10 veces) en el pliegue ungueal un pedazo de cinta adhesiva con el fin de retirar el exceso de capa córnea o queratina de la superficie, procurando hacerlo suavemente, para evitar la incomodidad del paciente o la provocación de edema o enrojecimiento, con la finalidad de no complicar la visualización e interpretación adecuada del estudio. A continuación aplicamos una gota de aceite de inmersión para disminuir la refracción de la luz y colocamos el capilaroscopio para enfocar el pliegue ungueal a estudiar, la fuente de luz se

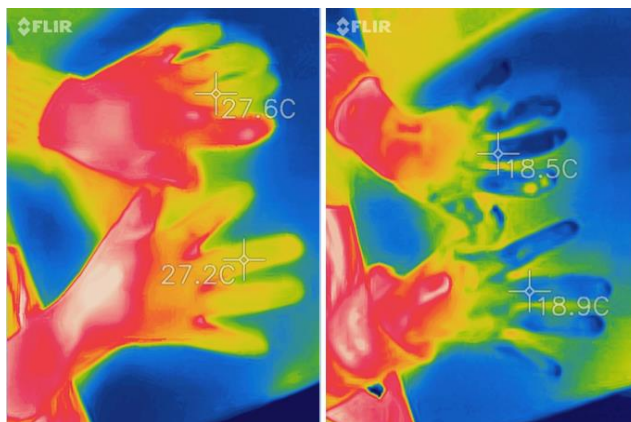
colocó en un ángulo de incidencia de 45° con respecto a la mesa del examen. Utilizamos un aumento de 200x y examinamos todos los dedos a excepción de los pulgares, en éste caso consideramos el dedo anular como el más representativo y se estableció el patrón capilaroscópico predominante como patrón temprano, activo o tardío.

Para inducir el fenómeno de Raynaud, a los pacientes participantes les pedimos que se lavaran las manos con agua fría posterior a la medición basal de temperatura y observación capilaroscópica, y reevaluamos mediante termografía infrarroja de las manos 5 minutos después para calcular la diferencia térmica en grados centígrados además de registrar los síntomas de cada paciente tras la prueba. Así mismo, evaluamos también la limitación funcional secundaria al fenómeno de Raynaud (ANEXO 4). Ésta información, junto con la recolectada por termografía con cámara infrarroja y capilaroscopia fueron registrados en una hoja de recopilación de datos (ANEXO 5).

Realizamos el **Análisis estadístico** con el software SPSS versión 2010. Se utilizó estadística descriptiva mediante correlación de Spearman y Chi Cuadrada entre la severidad del fenómeno de raynaud y el patrón capilaroscópico predominante en cada paciente así como los grados centígrados que disminuyeron en cada mano tras la prueba con agua fría (cifra obtenida mediante termografía infrarroja). $P < 0.05$ se consideró estadísticamente significativa.

4. RESULTADOS

FIGURA I



Se observa la fotografía a través de cámara termográfica de las manos de una paciente con esclerosis sistémica subtipo difuso antes y después de la prueba con agua fría, con la finalidad de obtener la temperatura antes y después de la prueba.

FIGURA II



Aumento 200x. Se observan fotografías representativas de cada patrón de esclerosis sistémica, obtenidas mediante capilaroscopia portátil. De izquierda a derecha la primera imagen representa el lecho ungueal del dedo medio de una paciente con un patrón temprano de esclerosis sistémica (presenta capilares con adecuada distribución y visibilidad, elongados en forma de horquilla), la figura central representa un patrón activo de esclerosis sistémica (se presentan varias microhemorragias en fumarola y capilares

tortuosos), la figura del extremo derecho representa un patrón tardío de esclerosis sistémica (se observan capilares arborificados, zonas de neovascularización y zonas avasculares, con una distribución anormal de asas capilares).

TABLA 1. Características clínicas de los pacientes con Esclerosis sistémica, presentes en éste estudio:

| Variable | | Patrón capilaroscópico mano izquierda n=31 | | | Patrón capilaroscópico mano derecha n=31 | | |
|---|---------------|---|----------------|-----------------|---|----------------|-----------------|
| | | Tardío N=13 | Activo N=11 | Temprana N=7 | Tardío N=11 | Activo N=13 | Temprana N=7 |
| AHF cardiovascular | Presente | 5 (38.5%) | 2 (18.2%) | 2 (28.6%) | 4 (36.4%) | 4 (30.8%) | 1 (14.3%) |
| Ocupación | Hogar | 11 (84.6%) | 9 (81.8%) | 5 (71.4%) | 10 (90.9%) | 10 (76.9%) | 5 (71.4%) |
| | Profesionista | 0 (0%) | 1 (9.1%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (7.7%) | 0 (0%) |
| | Comercio | 2 (15.4%) | 1 (9.1%) | 1 (14.3%) | 1 (9.1%) | 2 (15.4%) | 1 (14.3%) |
| | Otro | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) |
| Escolaridad | Ninguna | 3 (23.1%) | 3 (27.3%) | 2 (28.6%) | 5 (45.5%) | 2 (15.4%) | 1 (14.3%) |
| | Primaria | 2 (15.4%) | 2 (18.2%) | 2 (28.6%) | 1 (9.1%) | 3 (23.1%) | 2 (28.6%) |
| | Secundaria | 1 (7.7%) | 3 (27.3%) | 1 (14.3%) | 0 (0%) | 4 (30.8%) | 1 (14.3%) |
| | Bachillerato | 2 (15.4%) | 1 (9.1%) | 2 (28.6%) | 2 (18.2%) | 1 (7.7%) | 2 (28.6%) |
| | Licenciatura | 5 (38.5%) | 2 (18.2%) | 0 (0%) | 3 (27.3%) | 3 (23.1%) | 1 (14.3%) |
| | Posgrado | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Hipotiroidismo | | 3 (23.1%) | 4 (36.4%) | 5 (71.4%) | 4 (36.4%) | 4 (30.8%) | 4 (57.1%) |
| Tabaquismo | | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Hipertensión arterial | | 5 (38.5%) | 1 (9.1%) | 1 (14.3%) | 4 (36.4%) | 3 (23.1%) | 0 (0%) |
| Fibrosis pulmonar | | 2 (15.4%) | 1 (9.1%) | 1 (14.3%) | 2 (18.2%) | 1 (7.7%) | 1 (14.3%) |
| Diabetes Mellitus 2 | | 3 (23.1%) | 2 (18.2%) | 1 (14.3%) | 3 (27.3%) | 3 (23.1%) | 0 (0%) |
| Hipertensión pulmonar | | 3 (23.1%) | 1 (9.1%) | 2 (28.6%) | 1 (9.1%) | 3 (23.1%) | 2 (28.6%) |
| Obesidad | | 1 (7.7%) | 1 (9.1%) | 2 (28.6%) | 2 (18.2%) | 1 (7.7%) | 1 (14.3%) |
| Fibromialgia | | 2 (15.4%) | 2 (18.2%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (30.8%) | 0 (0%) |
| Ansiedad/depresión | | 2 (15.4%) | 2 (18.2%) | 2 (28.6%) | 0 (0%) | 5 (38.5%) | 1 (14.3%) |
| Dislipidemia | | 1 (7.7%) | 1 (9.1%) | 0 (0%) | 1 (9.1%) | 1 (7.7%) | 0 (0%) |
| Anquilosis | | 8 (61.5%) | 4 (36.4%) | 1 (14.3%) | 7 (63.6%) | 5 (38.5%) | 1 (14.3%) |
| Calcinosis | | 10 (76.9%) | 7 (63.6%) | 2 (28.6%) | 7 (63.6%) | 9 (69.2%) | 3 (42.9%) |
| Polimiositis | | 0 (0%) | 1 (9.1%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (7.7%) | 0 (0%) |
| Enfermedad por reflujo gastroesofágico | | 2 (15.4%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) | 2 (18.2%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) |

| | | | | | | | |
|--|---------------------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|
| Esófago de Barret | | 2 (15.4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (18.2%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Osteoporosis | | 2 (15.4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (9.1%) | 1 (7.7%) | 0 (0%) |
| Sjögren | | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) |
| Parkinson | | 0 (0%) | 1 (9.1%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (7.7%) | 0 (0%) |
| Cirrosis biliar primaria | | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) |
| Subtipo de esclerosis sistémica | Difusa | 10 (76.9%) | 7 (63.6%) | 3 (42.9%) | 8 (72.7%) | 10 (76.9%) | 2 (28.6%) |
| | Limitada | 3 (23.1%) | 4 (36.4%) | 4 (57.1%) | 3 (27.3%) | 3 (23.1%) | 5 (71.4%) |
| Severidad de Raynaud | Limitación Extrema | 9 (69.2%) | 4 (36.4%) | 1 (14.3%) | 11 (100%) | 3 (23.1%) | 0 (0%) |
| | Limitación Moderada | 4 (30.8%) | 7 (63.6%) | 4 (57.1%) | 0 (0%) | 10 (76.9%) | 5 (71.4%) |
| | Sin limitación | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (28.6%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (28.6%) |
| Patrón capilaroscópico mano derecha | Tardío | 9 (69.2%) | 2 (18.2%) | 0 (0%) | 11 (100%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | Activo | 3 (23.1%) | 9 (81.8%) | 1 (14.3%) | 0 (0%) | 13 (100%) | 0 (0%) |
| | Temprana | 1 (7.7%) | 0 (0%) | 6 (85.7%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 7 (100%) |
| Patrón capilaroscópico mano izquierda | Tardío | 13 (100%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 9 (81.8%) | 3 (23.1%) | 1 (14.3%) |
| | Activo | 0 (0%) | 11 (100%) | 0 (0%) | 2 (18.2%) | 9 (69.2%) | 0 (0%) |
| | Temprana | 0 (0%) | 0 (0%) | 7 (100%) | 0 (0%) | 1 (7.7%) | 6 (85.7%) |
| Uso sildenafil | | 3 (23.1%) | 1 (9.1%) | 0 (0%) | 1 (9.1%) | 3 (23.1%) | 0 (0%) |
| Uso metotrexate | | 4 (30.8%) | 2 (18.2%) | 1 (14.3%) | 2 (18.2%) | 4 (30.8%) | 1 (14.3%) |
| Uso acido micofenolico | | 5 (38.5%) | 5 (45.5%) | 2 (28.6%) | 5 (45.5%) | 4 (30.8%) | 3 (42.9%) |
| Uso nifedipino | | 0 (0%) | 1 (9.1%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (7.7%) | 0 (0%) |
| Uso amlodipino | | 6 (46.2%) | 5 (45.5%) | 2 (28.6%) | 4 (36.4%) | 7 (53.8%) | 2 (28.6%) |
| Uso azatioprina | | 2 (15.4%) | 2 (18.2%) | 1 (14.3%) | 3 (27.3%) | 1 (7.7%) | 1 (14.3%) |
| Uso d-penicilamina | | 4 (30.8%) | 2 (18.2%) | 3 (42.9%) | 3 (27.3%) | 4 (30.8%) | 2 (28.6%) |
| Uso metoprolol | | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (14.3%) |
| Uso prednisona >5mg | | 1 (7.7%) | 1 (9.1%) | 0 (0%) | 1 (9.1%) | 1 (7.7%) | 0 (0%) |
| Uso prednisona <5mg | | 3 (23.1%) | 2 (18.2%) | 1 (14.3%) | 2 (18.2%) | 3 (23.1%) | 1 (14.3%) |

En la presente tabla se describen las características clínicas de la muestra de acuerdo al patrón capilaroscópico predominante. En el caso de la mano izquierda, observamos que predominó el patrón tardío, en éstos mismos casos se encontró calcinosis y anquilosis con gran frecuencia (61.5% y 76.9%) respectivamente. Así mismo se demuestra que para la presencia de patrón tardío en mano izquierda, la mayoría de casos correspondían a Esclerosis sistémica subtipo difuso (76.9%), además de presentar un fenómeno de Raynaud que condiciona una limitación extrema (69.2%), y que el 69.2% de patrones tardíos de la mano izquierda evaluados con capilaroscopia, también presentaron patrón tardío en la mano contraria.

En cuanto a los casos en que predominó el patrón activo en mano izquierda, se observa que el 63.6% presentó calcinosis, también predominó el subtipo difuso de esclerosis sistémica, aunque la severidad de raynaud condicionó en el 63.6% una limitación moderada de las funciones manuales. El 81.8% de patrones activos en mano izquierda evaluados por capilaroscopia del lecho ungueal presentaron patrón activo en la mano contraria.

Se observó similitud en las características clínicas de pacientes con patrón capilaroscópico tardío en mano derecha, ya que el 63.3% presentaron calcinosis y anquilosis, el subtipo de esclerosis sistémica predominante en este grupo fue difuso (72.7%), el 100% de pacientes con patrón tardío en mano derecha refirieron (de acuerdo a la encuesta Raynaud Condition Score) una limitación extrema de la función manual, por la presencia de fenómeno de Raynaud, así mismo el 81.8% de pacientes con patrón tardío en mano derecha, presentaron este mismo patrón en la mano izquierda.

Sólo el 69.2% de pacientes con patrón activo en mano derecha presentaron calcinosis, también predominó el subtipo difuso de esclerosis sistémica (76.9%), y la severidad del fenómeno de Raynaud estuvo asociada a una limitación moderada de funciones manuales, por lo que el 53.8% de estos pacientes recibieron tratamiento con amlodipino.

Los pacientes con patrón capilaroscópico temprano tanto en mano izquierda como en mano derecha tuvieron con mayor frecuencia un subtipo limitado de esclerosis sistémica y una limitación moderada de las funciones manuales ocasionada por la severidad del fenómeno de Raynaud.

Es relevante la presencia de hipotiroidismo en >50% de pacientes con patrón capilaroscópico temprano en ambas manos, como se observa en la presente tabla.

TABLA 2. Severidad del Fenómeno de Raynaud que se presentó de acuerdo al patrón capilaroscópico predominante en la mano izquierda.

| | | Severidad del Fenómeno de Raynaud (FR) | | | Total | p * |
|--|----------|--|---------------------|----------------|---------|-------|
| | | Limitación Extrema | Limitación Moderada | Sin limitación | | |
| Patrón capilaroscópico mano izquierda | Tardío | 9 | 4 | 0 | 13 | |
| | | 64.30% | 26.70% | 0.00% | 41.90% | 0.020 |
| | Activo | 4 | 7 | 0 | 11 | |
| | | 28.60% | 46.70% | 0.00% | 35.50% | 0.025 |
| | Temprano | 1 | 4 | 2 | 7 | |
| | | 7.10% | 26.70% | 100.00% | 22.60% | 0.004 |
| Total | | 14 | 15 | 2 | 31 | |
| | | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% | |

* **Chi Cuadrada.**

En la Tabla 2 se presenta la Severidad del fenómeno de Raynaud de acuerdo a la limitación de las funciones manuales, pudiendo describirse como limitación extrema, moderada o sin limitación (ANEXO 4) y se compara con cada patrón capilaroscópico predominante en la mano izquierda de cada paciente. Catorce pacientes presentaron una severidad del FR con limitación extrema de las funciones manuales, de los cuales el 64.3% presentaron un patrón tardío en la capilaroscopia del lecho ungueal de la mano izquierda, con significancia estadística ($p < 0.05$), de $p = 0.020$. Quince pacientes presentaron una severidad del FR con limitación moderada de las funciones manuales, de los cuales el 46.7% presentaron un patrón activo en la capilaroscopia de lecho ungueal de la misma mano ($p = 0.025$). Finalmente, sólo 2 pacientes presentaron FR sin limitación de sus funciones manuales quienes presentaron un patrón capilaroscópico temprano en la mano izquierda. En total se presentaron 13 pacientes con un patrón tardío predominante, 11 con un patrón activo y 7 con un patrón temprano en el lecho ungueal de los dedos de la mano izquierda.

TABLA 3. Severidad del Fenómeno de Raynaud que se presentó de acuerdo al patrón capilaroscópico predominante en la mano derecha.

***Chi cuadrada.**

| | | SEVERIDAD DE RAYNAUD | | | Total | p * |
|--|----------|----------------------|---------------------|----------------|---------|-------|
| | | Limitación Extrema | Limitación Moderada | Sin limitación | | |
| PATRÓN CAPILAROSCOPICO MANO DERECHA | Tardío | 11 | 0 | 0 | 11 | |
| | | 78.60% | 0.00% | 0.00% | 35.50% | 0.003 |
| | Activo | 3 | 10 | 0 | 13 | |
| | | 21.40% | 66.70% | 0.00% | 41.90% | 0.015 |
| | Temprano | 0 | 5 | 2 | 7 | |
| | | 0.00% | 33.30% | 100.00% | 22.60% | 0.03 |
| Total | | 14 | 15 | 2 | 31 | |
| | | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% | |

La Tabla 3 presenta la severidad del Fenómeno de Raynaud de acuerdo a la limitación de las funciones manuales que puede categorizarse como limitación extrema, limitación moderada y sin limitación, así como su relación por frecuencia con el patrón capilaroscópico de la mano derecha, el cual se clasifica como temprano, activo o tardío. Se presentaron catorce casos con una limitación extrema de las funciones manuales secundaria a la presencia de fenómeno de Raynaud, de los cuales el 78.6% correspondió a un patrón tardío ($p=0.003$), que coincide con los resultados obtenidos en la Tabla 2, el 21% presentó un patrón activo y no se observaron casos de un patrón temprano en quienes tuvieron una limitación extrema de las funciones manuales secundario al FR.

Quince casos presentaron una limitación moderada de las funciones manuales, de los que el 66.7% presentó un patrón activo en el estudio capilaroscópico de la mano derecha ($p=0.015$) y nuevamente se observa que los casos sin limitación funcional de las manos presentaron en su totalidad un patrón temprano.

TABLA 4. Correlación entre en tiempo de evolución de esclerosis sistémica, con la temperatura en cada mano antes y después de la prueba, la severidad del fenómeno de Raynaud y el patrón capilaroscópico del lecho ungueal.

| | | TIEMPO DE EVOLUCIÓN (AÑOS) | Tª MANO DERECHA ANTES DE LA PRUEBA | Tª MANO DERECHA POSTERIOR A LA PRUEBA | Cº DISMINUIDOS TRAS LA PRUEBA MANO DERECHA | Tª MANO IZQ ANTES DE LA PRUEBA | Tª MANO IZQ POSTERIOR A LA PRUEBA | Cº DISMINUIDOS TRAS LA PRUEBA MANO IZQUIERDA | SEVERIDAD DE RAYNAUD | IMC | PATRON CAPILAROS-COPICO MANO DERECHA | PATRON CAPILAROS-COPICO MANO IZQUIERDA |
|--|--------------|----------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------------|--|----------------------|--------|--------------------------------------|--|
| TIEMPO DE EVOLUCIÓN (AÑOS) | Correlación* | 1.000 | .351 | -.010 | .246 | .372* | .151 | .157 | -.235 | .021 | -.240 | -.143 |
| | p <0.05 | | .053 | .957 | .182 | .040 | .416 | .400 | .203 | .912 | .193 | .443 |
| Tª MANO DERECHA ANTES DE LA PRUEBA | Correlación* | .351 | 1.000 | .666** | .524** | .836** | .559** | .489** | .134 | .178 | .280 | .496** |
| | p <0.05 | .053 | | .000 | .002 | .000 | .001 | .005 | .471 | .338 | .127 | .005 |
| Tª MANO DERECHA POSTERIOR A LA PRUEBA | Correlación* | -.010 | .666** | 1.000 | -.183 | .444* | .727** | -.113 | .130 | .124 | .141 | .385* |
| | p <0.05 | .957 | .000 | | .325 | .012 | .000 | .545 | .485 | .506 | .451 | .032 |
| Cº DISMINUIDOS TRAS LA PRUEBA MANO DERECHA | Correlación* | .246 | .524** | -.183 | 1.000 | .551** | -.156 | .905** | -.094 | .199 | .156 | .239 |
| | p <0.05 | .182 | .002 | .325 | | .001 | .403 | .000 | .616 | .283 | .403 | .195 |
| Tª MANO IZQ ANTES DE LA PRUEBA | Correlación* | .372* | .836** | .444* | .551** | 1.000 | .616** | .618** | .098 | .320 | .211 | .393* |
| | p <0.05 | .040 | .000 | .012 | .001 | | .000 | .000 | .599 | .079 | .254 | .029 |
| Tª MANO IZQ POSTERIOR A LA PRUEBA | Correlación* | .151 | .559** | .727** | -.156 | .616** | 1.000 | -.148 | .171 | .115 | .145 | .320 |
| | p <0.05 | .416 | .001 | .000 | .403 | .000 | | .426 | .359 | .539 | .437 | .079 |
| Cº DISMINUIDOS TRAS LA PRUEBA MANO IZQUIERDA | Correlación* | .157 | .489** | -.113 | .905** | .618** | -.148 | 1.000 | -.093 | .359* | .133 | .202 |
| | p <0.05 | .400 | .005 | .545 | .000 | .000 | .426 | | .618 | .047 | .475 | .275 |
| SEVERIDAD DE RAYNAUD | Correlación* | -.235 | .134 | .130 | -.094 | .098 | .171 | -.093 | 1.000 | -.429* | .830** | .499** |
| | p <0.05 | .203 | .471 | .485 | .616 | .599 | .359 | .618 | | .016 | .000 | .004 |
| IMC | Correlación* | .021 | .178 | .124 | .199 | .320 | .115 | .359* | -.429* | 1.000 | -.221 | .109 |
| | p <0.05 | .912 | .338 | .506 | .283 | .079 | .539 | .047 | .016 | | .231 | .560 |
| EDAD | Correlación* | .242 | .115 | -.028 | .182 | .118 | .066 | .166 | -.279 | .201 | -.225 | -.027 |
| | p <0.05 | .189 | .537 | .880 | .327 | .528 | .725 | .374 | .128 | .278 | .223 | .887 |
| PATRON CAPILAROS COPICO MANO DERECHA | Correlación* | -.240 | .280 | .141 | .156 | .211 | .145 | .133 | .830** | -.221 | 1.000 | .708** |
| | p <0.05 | .193 | .127 | .451 | .403 | .254 | .437 | .475 | .000 | .231 | | .000 |
| PATRON CAPILAROS COPICO MANO IZQUIERDA | Correlación* | -.143 | .496** | .385* | .239 | .393* | .320 | .202 | .499** | .109 | .708** | 1.000 |
| | p <0.05 | .443 | .005 | .032 | .195 | .029 | .079 | .275 | .004 | .560 | .000 | |

***Coeficiente correlacion Spearman**

La Tabla 4 muestra la correlación que se presenta el tiempo de evolución de Esclerosis sistémica con la temperatura que presentan los pacientes en la mano izquierda previa a la prueba con agua fría ($r=0.37$)($p=0.04$). La temperatura en la mano derecha antes de la prueba con agua fría también presenta correlación con la

temperatura de esa misma mano tras la prueba ($r=0.6$), con la temperatura en la mano izquierda antes y después de la prueba con agua fría, y con los grados centígrados disminuidos tras la prueba en la mano izquierda ($r=0.48$), así como con el patrón capilaroscópico presente en la mano izquierda con una correlación positiva de ($r=0.49$)($p= 0.005$).

Se observa que la severidad del fenómeno de Raynaud tiene una correlación negativa con el IMC ($r=-0.42$)($p=0.016$), lo que nos indicó que a menor IMC la severidad del fenómeno de raynaud fue mayor. También destaca la importante correlación que se presenta entre la severidad del fenómeno de Raynaud con el patrón capilaroscópico de la mano derecha ($r=0.83$)($p<0.01$) y con el patrón capilaroscópico de la mano izquierda ($r=0.49$)($p=0.004$), de lo que se deduce que a mayor severidad o limitación de las funciones manuales, el patrón capilaroscópico fue tardío.

TABLA 5. Asociación entre subtipo de esclerosis sistémica, comorbilidades, severidad del fenómeno de Raynaud y patrón capilaroscópico.

| | | Subtipo de esclerosis sistémica | | p |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------------|------------------|--------|
| | | Difusa N=20 | Limitada N=11 | |
| Edad (años) | | 60±11 | 51±11 | P<0.05 |
| Tiempo de evolución (años) | | 17±11 | 9±6 | P<0.05 |
| IMC | | 25.7±4.4 | 25.9±4.2 | ns |
| AHF enf cardiovascular | | 7 (35%) | 2 (18.2%) | ns |
| Escolaridad | Ninguna | 5 (25%) | 3 (27.3%) | ns |
| | Primaria | 3 (15%) | 3 (27.3%) | ns |
| | Secundaria | 4 (20%) | 1 (9.1%) | ns |
| | Bachillerato | 3 (15%) | 2 (18.2%) | ns |
| | Licenciatura | 5 (25%) | 2 (18.2%) | ns |
| | Posgrado | 0 (0%) | 0 (0%) | ns |
| Hipotiroidismo | | 5 (25%) | 7 (63.6%) | p<0.05 |
| Tabaquismo | | 0 (0%) | 0 (0%) | ns |
| Hipertensión | | 6 (30%) | 1 (9.1%) | ns |
| Fibrosis pulmonar | | 1 (5%) | 3 (27.3%) | ns |

| | | | | |
|--|---------------------|----------|-----------|----|
| DM2 | | 5 (25%) | 1 (9.1%) | ns |
| Hipertension pulmonar | | 5 (25%) | 1 (9.1%) | ns |
| Obesidad | | 2 (10%) | 2 (18.2%) | ns |
| Firbomialgia | | 3 (15%) | 1 (9.1%) | ns |
| Ansiedad/depresión | | 5 (25%) | 1 (9.1%) | ns |
| Dislipidemia | | 2 (10%) | 0 (0%) | ns |
| Anquilosis | | 10 (50%) | 3 (27.3%) | ns |
| Calcinosis | | 11 (55%) | 8 (72.7%) | ns |
| Polimiositis | | 0 (0%) | 1 (9.1%) | ns |
| ERGE | | 1 (5%) | 2 (18.2%) | ns |
| Esofago de barret | | 1 (5%) | 1 (9.1%) | ns |
| Osteoporosis | | 2 (10%) | 0 (0%) | ns |
| Sjögren | | 0 (0%) | 1 (9.1%) | ns |
| CBP | | 0 (0%) | 1 (9.1%) | ns |
| Severidad de Raynaud | Limitación Extrema | 11 (55%) | 3 (27.3%) | ns |
| | Limitación Moderada | 8 (40%) | 7 (63.6%) | ns |
| | Sin limitación | 1 (5%) | 1 (9.1%) | ns |
| | | | | |
| Patrón capilaroscópico mano derecha | Tardío | 8 (40%) | 3 (27.3%) | ns |
| | Activo | 10 (50%) | 3 (27.3%) | ns |
| | Temprana | 2 (10%) | 5 (45.5%) | ns |
| Patrón capilaroscópico mano izquierda | Tardío | 10 (50%) | 3 (27.3%) | ns |
| | Activo | 7 (35%) | 4 (36.4%) | ns |
| | Temprana | 3 (15%) | 4 (36.4%) | ns |

La Tabla 5 representa la asociación entre el subtipo de Esclerosis Sistémica (subtipo difuso o limitado) con otras características clínicas de la población estudiada. Se observa mayor edad y mayor tiempo de evolución de la enfermedad en los pacientes con esclerosis sistémica difusa ($p < 0.05$), así como la presencia de hipotiroidismo en pacientes con esclerosis sistémica subtipo limitada ($p < 0.05$).

TABLA 6 Asociación de los cambios de temperatura con cada patrón capilaroscópico de la mano derecha.

| Variable: | Patron capilaroscopico mano derecha n=31 | | | | | |
|---|--|------------------|------------|------------------|------------|------------------|
| | Tardío | | Activo | | Temprano | |
| | Media (DS) | Mediana (rango) | Media (DS) | Mediana (rango) | Media (DS) | Mediana (rango) |
| Edad* | 59.36 ±9 | 60 (41-76) | 56.3 ± 12 | 61 (34-71) | 52 ± 14 | 53 (27-75) |
| IMC | 27.45 ±2.62 | 28 (23-32) | 24.5 ± 4.8 | 24 (15-32) | 25.5 ± 4.8 | 24 (20-33) |
| Tiempo de evolución (años)* | 14.81 ± 8 | 15 (3-30) | 16 ± 13 | 15 (1-43) | 8.2 ± 6 | 10 (1-16) |
| Temperatura corporal | 36.23 ± 0.3 | 36 (36-36.8) | 36.4 ± 0.4 | 36.5 (35.9-37) | 36.3 ± 0.2 | 36.3 (36-36.7) |
| Temperatura ambiente | 21.81 ± 2.8 | 20 (19-26) | 20.9 ± 2.3 | 20 (19-26) | 20.1 ± 1.1 | 20 (19-22) |
| Tº mano derecha antes de la prueba | 30.57± 2.1 | 30.5 (28-34.3) | 30.2 ± 2.4 | 30.5 (25.6-34.4) | 32.6 ± 3.7 | 34.1 (25.4-36.2) |
| Tºmano derecha posterior a la prueba | 27.7 ± 1.6 | 27.9 (24.2-30.7) | 26.2 ± 3 | 27.2 (17.9-29.2) | 29 ± 2.9 | 29.6 (23.6-32.2) |
| Cº disminuidos tras la prueba mano derecha | 2.86 ± 1.7 | 2.5 (0.8-5.4) | 3.9 ± 2.8 | 4.5 (0-9.3) | 3.6 ± 2.1 | 3.1 (1.8-7.8) |
| Tº mano izq antes de la prueba | 29.5 ± 2.6 | 29 (26.1-34.3) | 30 ± 1.9 | 30 (27.6-33.2) | 30.7± 4.2 | 30 (23.9-36.1) |
| Tºmano izq posterior a la prueba | 26.80 ± 2.4 | 27.1 (21.5-30.4) | 26.5 ± 2.8 | 27.5 (18.8-29.3) | 27.5 ± 2.5 | 27.9 (22.8-30.1) |
| Cº disminuidos tras la prueba mano izquierda | 2.69 ± 2.3 | 1.9 (0.3-7.5) | 3.5 ± 2.8 | 2.7 (0.4-8.8) | 3.1 ± 2.3 | 2.1 (1.1-7.4) |

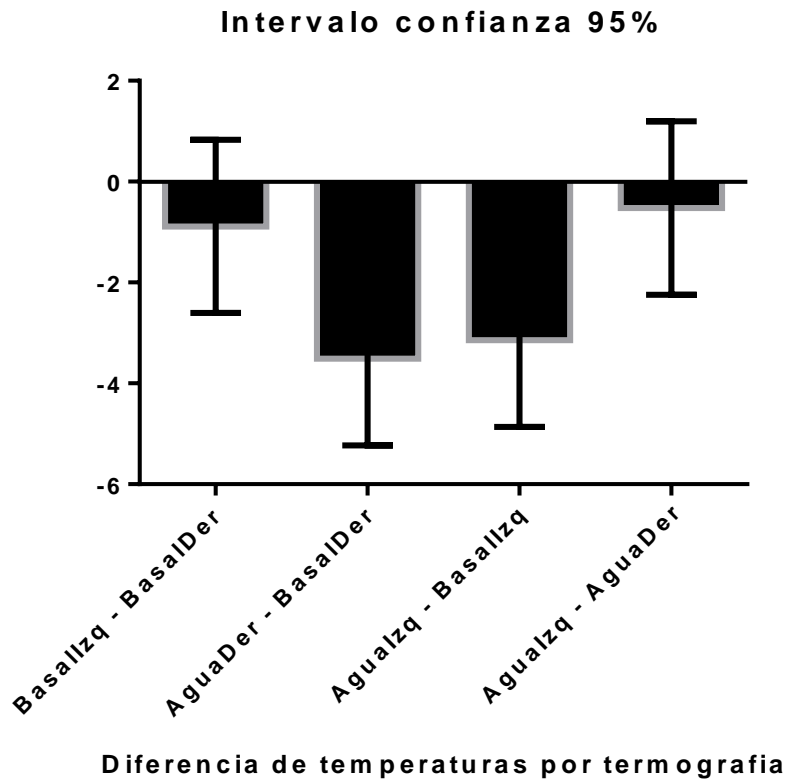
Tabla 6: Se observa una mayor edad y mayor tiempo de evolución de Esclerosis Sistémica en los casos que presentaron un patrón capilaroscópico tardío y activo en la mano derecha, así como menor temperatura antes y después de la prueba con agua fría en la mano derecha y en la mano izquierda con éstos mismos patrones (tardío y activo).

TABLA 7 Asociación de los cambios de temperatura con cada patrón capilaroscópico de la mano izquierda.

| Variable: | PATRON CAPILAROSCOPICO MANO IZQUIERDA n=31 | | | | | |
|---|--|------------------|------------|------------------|-------------|------------------|
| | Tardío | | Activo | | Temprana | |
| | Media (DS) | Mediana (rango) | Media (DS) | Mediana (rango) | Media (DS) | Mediana (rango) |
| Edad* | 56.3 ± 13 | 60 (27-76) | 55.8 ± 12 | 53 (34-71) | 57.4 ± 9 | 54 (50-75) |
| IMC | 25.3 ± 4.3 | 26.00 | 25.3 ± 4 | 27 (18-32) | 27.2 ± 4.68 | 28 (21-33) |
| Tiempo de evolución (años)* | 16.3 ± 12 | 15 (1-43) | 12 ± 9 | 14 (1-30) | 12.1 ± 9 | 10 (3-28) |
| Temperatura corporal | 36.3 ± 0.4 | 36.3 (36-37) | 36.2 ± 0.3 | 36.3 (35.9-36.7) | 36.4 ± 0.3 | 36.3 (36-37) |
| Temperatura ambiente | 21.4 ± 2.7 | 20 (19-26) | 21 ± 2.5 | 20 (19-26) | 20.2 ± 1 | 20 (19-22) |
| Tº mano derecha antes de la prueba | 29.8 ± 2.2 | 30.5 (25.4-33.8) | 30.3 ± 2.7 | 30 (25.6-34.4) | 33.7 ± 2 | 34.1 (30.6-36.2) |
| Tºmano derecha posterior a la prueba | 26.9 ± 2 | 27.2 (23.6-30.7) | 26.5 ± 3.3 | 27.8 (17.9-29.2) | 29.5 ± 2 | 29.6 (27-32.2) |
| Cº disminuidos tras la prueba mano derecha | 2.9 ± 2.1 | 2.5 (0-6.9) | 3.7 ± 2.7 | 3.7 (0.6-9.3) | 4.1 ± 2.1 | 4 (1.9-7.8) |
| Tº mano izq antes de la prueba | 28.9 ± 2.4 | 29 (23.9-32.5) | 30 ± 2.4 | 29 (27.5-34.3) | 32 ± 2.9 | 31.9 (28.7-36.1) |
| Tºmano izq posterior a la prueba | 26.2 ± 2.4 | 27.1 (21.5-30.4) | 26.8 ± 3.1 | 27.6 (18.8-29.3) | 28.1 ± 1.4 | 27.9 (26.8-30.1) |
| Cº disminuidos tras la prueba mano izquierda | 2.6 ± 2.3 | 1.9 (0.3-7.5) | 3.2 ± 2.9 | 2.3 (0.4-8.8) | 3.8 ± 2.3 | 2.5 (1.8-7.4) |

Tabla 7: Se observa una mayor edad y mayor tiempo de evolución de Esclerosis Sistémica en los casos que presentaron un patrón capilaroscópico tardío y activo en la mano izquierda, así como menor temperatura antes y después de la prueba con agua fría en la mano derecha y en la mano izquierda con éstos mismos patrones (tardío y activo).

FIGURA III



En la Figura III se representa las diferencias de temperatura en cada mano antes de la prueba con agua fría (Basallzq – BasalDer), las diferencias de temperatura para la mano derecha antes y después de la prueba con agua fría (AguaDer – BasalDer), las diferencias de temperatura para la mano izquierda antes y después de la prueba con agua fría (Agualzq – Basallzq) y finalmente las diferencias de temperatura entre la mano izquierda y derecha tras la prueba con agua fría (Agualzq – AguaDer).

5. DISCUSIÓN

La esclerosis sistémica es una enfermedad multisistémica del tejido conectivo caracterizada por fibrosis y alteraciones de la estructura y la función microvascular ⁽²⁶⁾. La expresión clínica de disfunción vascular es evaluada por escalas validadas de la severidad del FR, el cual experimenta más del 90% de pacientes con esclerosis sistémica⁽²⁶⁾.

El FR se presenta con cambios de coloración de tres fases visibles clínicamente como coloración pálida (hipoperfusión), azul (hipoxemia) y eritematosa (reperfusión). La presencia recurrente del FR en una gran cantidad de pacientes causa osteolisis y amputación digital como resultado de isquemia crónica que no siempre cede con los fármacos disponibles.

La terapia actual es con calcio-antagonistas y con inhibidores de la fosfodiesterasa 5, prostaglandinas y nitratos. No obstante 20 a 30% de los pacientes presentan resorción digital o úlceras necróticas difíciles de tratar y predecir. En el presente estudio los pacientes se encontraban en tratamiento con sildenafil, nifedipino, amlodipino, quienes a pesar del tratamiento referían sintomatología secundaria al FR y algún grado de limitación funcional en las manos.

La evaluación de la isquemia digital se realiza por escalas clínicas de severidad de Raynaud de acuerdo al número y severidad de los eventos, y más recientemente se ha empleado la termografía para evaluar la severidad aguda y

la capilaroscopia para evaluar cambios crónicos. Además, utilizar la prueba con agua fría nos permitió estudiar la respuesta funcional o disfuncional de los vasos sanguíneos.

Se analizó un campo por dedo en 8 dedos, con un aumento de 200x a través de un capilaroscopio, con lo que se logra un coeficiente de correlación interclase de 0.97 (IC de 95% 0.95-0.98) con la presencia de lesiones tróficas, de acuerdo a lo descrito por Smith et al⁽²⁹⁾, donde además se corrobora que los patrones capilaroscópicos pueden predecir el riesgo de presentar lesiones tróficas.

Por otro lado se ha propuesto revisar los criterios de clasificación de esclerosis sistémica para incluir el término esclerosis sistémica “temprana”, utilizando los patrones capilaroscópicos del lecho ungueal y anticuerpos relacionados con ésta enfermedad⁽²⁷⁾.

Éste estudio nos permitió corroborar que los paciente con un patrón capilaroscópico tardío de esclerosis sistémica, presentan FR de mayor severidad, caracterizado por una mayor limitación de la función manual, así mismo existen otros estudios, como el descrito por Ruaro et al⁽²⁸⁾, en el que compararon el daño microvascular (evaluado por capilaroscopia del lecho ungueal) con la calidad ósea en pacientes con esclerosis sistémica y encontraron un menor puntaje de hueso trabecular en pacientes con patrón capilaroscópico tardío, explicado por

menores concentraciones de 25(OH)D sérica y fosfatasa alcalina ósea en éste grupo de pacientes. Lo anterior abre el campo de investigación respecto a la evaluación e identificación temprana de pacientes con mayor probabilidad de presentar las variedades más severas de Esclerosis sistémica, a través de una prueba de estudio sencilla y relativamente rápida.

6. CONCLUSIONES

En este estudio nosotros encontramos que el en estado basal patron tardio tienen menor temperatura por camara infraroja, asociado a mayor severidad del fenomeno de Raynaud y mayor frecuencia de limitacion funcional extrema. De la misma manera el patron activo se asocio a limitacion moderada y temperatura basal intermedia entre patron tardio y patron temprano. El patron temprano fue el asociado a mejor estado en temperatura basal, funcionalidad normal y raynaud leve. Los pacientes con esclerodermia limitada tuvieron con frecuencia hipotiroidismo.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo de investigación, está diseñado bajo los principios éticos para las investigaciones en seres humanos que se acordaron en la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en junio de 1964, y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, en octubre de 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, en octubre de 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, en septiembre de 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996, 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, en octubre del 2000. Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, en octubre del 2008 y la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, en octubre del 2013.

El presente protocolo de investigación se rige de acuerdo a lo establecido en la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, y de acuerdo a lo que se establece en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Wigley FM, Flavahan NA. Raynaud's Phenomenon. *N Engl J Med.* 2016; 375(6): 556-565.
2. Belch J, Carlizza A, Carpentier PH, Constans J, Khan F, Wautrecht JC et al. ESVM guidelines – the diagnosis and management Raynaud's phenomenon. *Vasa.* 2017; 46(6): 413–423.
3. Van den Hoogen F, Khanna D, Fransen J, Johnson SR, Baron M, Tyndall A et al. Classification Criteria for Systemic Sclerosis: An ACR-EULAR Collaborative Initiative. *Arthritis Rheum.* 2013; 65(11): 2737-47.
4. Stewart M, Morling JR. Oral vasodilators for primary Raynaud's phenomenon. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 1(7): 6687-6690.
5. Ennis H, Hughes M, Anderson ME, Wilkinson J, Herrick AL. Calcium channel blockers for primary Raynaud's phenomenon. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; 1(2): 1-51.
6. Roustit M, Blaise S, Allanore Y, Carpentier PH, Caglayan E, Cracowski JL. Phosphodiesterase-5 inhibitors for the treatment of secondary Raynaud's phenomenon: systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Ann Rheum Dis.* 2013; 72(10): 1696-1699.
7. Seibold JR, Wigley FM, Schioppa Elena, Denton CP, Silver RM, Steen VD et al. Digital ulcers in SSc treated with oral treprostinil: a randomized, double-blind, placebo controlled study with open-label follow-up. *J Scleroderma Rel Disorders.* 2017; 2(1): 42–49.
8. Campaña Parra, Jardines de la Luz, Peralta Juárez, Sánchez Alonso, Yañez Sánchez. GPC: Diagnóstico, tratamiento y pronóstico de esclerosis sistémica. México: IMSS. CENETEC. 2011; 1-92.
9. Joven BE, Carreira PE. Síndrome de Raynaud: etiología y manejo. *Reumatol Clin.* 2008; 4(2): 59-66.
10. Block JA, Sequeira W. Raynaud's phenomenon. *Lancet.* 2001; 357(1): 2042-2048.

11. Garza-Rodríguez V, Villarreal-Alarcón MA, Ocampo-Candiani J. Etiopatogenia y tratamiento de la esclerodermia. Conceptos actuales. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2013; 51(1): 50-57.
12. Walecka I, Wislinska P, Kulak A, Roszkiewicz M. Use of sulodexide for the treatment of disorders of peripheral microcirculation in patients with systemic sclerosis. *Acta Angiol.* 2017; 23(3): 139-143.
13. Li T, Liu X, Zhao Z, Ni L, Liu C. Sulodexide recovers endothelial function through reconstructing glycocalyx in the balloon-injury rat carotid artery model. *Oncotarget.* 2017; 8(53): 91350-91361.
14. Walecka I, Malewska A, Lagun Z, Roszkiewicz M, Wieczorek M, Kędzierska M et al. Successful Intensification of Intravenous Rheological Treatment of Phalanges Ischemia in SSc Patient Using Alprostadil. *J Cardiovasc Dis Diagn.* 2017; 5(4): 284-286.
15. Walecka I, Malewska A, Roszkiewicz M, Wieczorek M, Lagun Z, Szymanska E. Raynaud's phenomenon - the clinical picture, treatment and diagnostics. *Acta Angiol.* 2017; 23(1): 29-33.
16. Maldonado-Vélez, Ríos-Acosta C. Utilidad de la capilaroscopia en esclerodermia. *Rev Arg Reumatol.* 2016; 27(4): 40-46.
17. Juanola X, Sirvent E, Reina D. Capilaroscopia en las unidades de reumatología. Usos y aplicaciones. *Rev Esp Reumatol.* 2004; 31(9): 514-520.
18. Ingegnoli F, Boracchi P, Gualtierotti R, Lubatti C, Meani L, Zahalkova L, et al. Prognostic Model Based on Nailfold Capillaroscopy for Identifying Raynaud's Phenomenon Patients at High Risk for the Development of a Scleroderma Spectrum Disorder. *Arthritis Rheum.* 2008; 58(7): 2174-2182.
19. Herrick A, Murray A. The role of capillaroscopy and thermography in the assessment and management of Raynaud's phenomenon. *Autoimmun Rev.* 2018; 17(5): 465-472.
20. Trapiella-Martínez L, Díaz-López JB, Caminal-Montero L, Tolosa-Vilella C, Guillén-Del Castillo A, Colunga-Argüelles D, et al. Very Early and Early Systemic Sclerosis in the Spanish Scleroderma Registry (RESCLE) Cohort. *Autoimmun Rev.* 2017; 16(8): 796-802.

21. Dinsdale G, Moore T, O'Leary N, Berks M, Roberts C, Manning J et al. Quantitative outcome measures for systemic sclerosis-related Microangiopathy - Reliability of image acquisition in Nailfold Capillaroscopy. *Microvasc Res.* 2017; 113(1):56-59.
22. Silva I, Teixeira A, Oliveira J, Almeida R, Vasconcelos C. Endothelial dysfunction, microvascular damage and ischemic peripheral vasculopathy in systemic sclerosis. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2017; 66(2): 117-130.
23. Chojnowski M. Infrared thermal imaging in connective tissue diseases. *Reumatologia.* 2017; 55(1): 38-43.
24. Pauling JD, Shipley JA, Harris ND, McHugh NJ. Use of infrared thermography as an endpoint in therapeutic trials of Raynaud's phenomenon and systemic sclerosis. *Clin Exp Rheumatol.* 2012; 30(71): 103-115.
25. Merkel PA, Herlyn K, Martin RW, Anderson JJ, Mayes MD, Bell P, et al. Measuring Disease Activity and Functional Status in Patients With Scleroderma and Raynaud's Phenomenon. *Arthritis Rheum.* 2002; 46(9): 2410-2420.
26. Murray AK, Moore TL, Manning JB, Taylor C, Griffiths CE, Herrick AL. Noninvasive Imaging Techniques in the Assessment of Scleroderma Spectrum Disorders. *Arthritis Rheum.* 2009; 61(8): 1103-1111.
27. Van den Hoogen F, Khanna D, Fransen J, Johnson RS, Baron M, Tyndall A et al. 2013 classification criteria for systemic sclerosis: an American college of rheumatology/European league against rheumatism collaborative initiative. *Ann Rheum Dis.* 2013; 72(1): 1747–1175.
28. Ruaro B, Casabella A, Paolino S, Pizzorni C, Alessandri E, Serio C et al. Correlation between bone quality and microvascular damage in systemic sclerosis patients. *Rheumatology (Oxford).* 2018; 57(9): 1548-1554.
29. Smith V, De Keyser F, Pizzorni C, Van Praet JT, Decuman S, Sulli A, et al. Nailfold capillaroscopy for day-to-day clinical use: construction of a simple scoring modality as a clinical prognostic index for digital trophic lesions. *Ann Rheum Dis.* 2011; 70(1): 180-183

9. ANEXOS

ANEXO 1

Criterios diagnósticos 2013 ACR/ EULAR para esclerodermia.

| Ítem | Sub-item | Score |
|---|--|-------|
| Engrosamiento de la piel en ambas manos que se extiende a metacarpofalanges | | 9 |
| Engrosamiento de los dedos | Manos Puffy | 2 |
| | Esclerodactilia | 4 |
| Lesiones digitales | Úlceras digitales | 2 |
| | Pitting | 3 |
| Telangiectasias | | 2 |
| Capilaroscopia anormal | | 2 |
| Hipertensión pulmonar o EPI | Hipertensión pulmonar | 2 |
| | Enf. Pulmonar intersticial | 4 |
| Raynaud | | 3 |
| Anticuerpos | Anti centrómero, anti scl 70, anti RNA pol III | 3 |

Se considera esclerodermia un score igual o mayor a 9.

Van den Hoogen F, Khanna D, Fransen J, et al. Ann Rheum Dis 2013;72:1747–1755.

ANEXO 2

4.6 ULCERAS DIGITALES

4.6.1 TRATAMIENTO

4.6.1.1 EFICACIA Y SEGURIDAD

R: Se debe considerar el empleo de calcioantagonistas del tipo dihidropiridina (nifedipino) via oral como opción terapéutica de primera línea en el tratamiento de Fenómeno de Raynaud asociada a ES, debido a que reduce la frecuencia y gravedad de los ataques de fenómeno de Raynaud.

E: Los hallazgos de un estudio piloto sugieren que bosentan no es efectivo en el tratamiento de pacientes con Fenómeno de Raynaud (FR) asociado a ES, que no tienen historia de úlceras digitales preexistentes.

E: Los hallazgos de un ensayo clínico aleatorizado, abierto, no multicéntrico sugieren que la administración de iloprost (2 ng/Kg/min o 0.5 ng/kg/min) son igualmente efectivas para producir una reducción de úlceras digitales (70%).

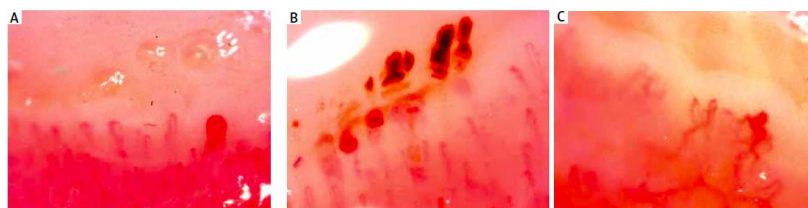
E: Los hallazgos de un estudio piloto (n=19) no controlado mostraron que la administración de sildenafil durante un periodo de 6 meses, disminuyó las úlceras digitales en 12 pacientes con ES. Se requieren estudios clínicos controlados que permitan documentar eficacia y seguridad de sildenafil en el tratamiento de úlceras digitales asociadas a ES.

ANEXO 3

Escala general semicuantitativa de las alteraciones capilaroscópicas.

- Densidad capilar: La determinación de la densidad capilar se calcula al dividir para 8 la suma del número o proporción de capilares observados en 1 mm lineal de cada dedo examinado.
- Megacapilares: Se calcula mediante la suma de los megacapilares o su proporción en un 1 mm de campo lineal de cada dedo examinado y el total se divide para 8.
- Hemorragias: Se calcula mediante la suma del número o proporción de hemorragias encontradas en un 1 mm de campo lineal de los dedos examinados y el total se divide para 8.
- Arborificaciones: Se calcula al dividir para 8 el total de arborificaciones o su proporción encontrada en los dedos examinados.

| Puntaje | Descripción |
|---------|--|
| 0 | Normal |
| 1 | <33% de los capilares observados en 1 mm lineal. |
| 2 | 33-66% de los capilares observados en 1 mm lineal. |
| 3 | >66% de los capilares observados en 1 mm lineal. |



A) Patrón temprano, B) Patrón activo, C) Patrón tardío.

Maldonado Vélez Génesis, Ríos Acosta Carlos. Utilidad de la capilaroscopia en esclerodermia. Rev Arg Reumatol. 2016;27(4): 40-46

ANEXO 4

Récord diario de fenómeno de Raynaud

Nombre _____ Fecha _____

| Número del ataque | Duración (minutos) | Número del ataque | Duración (minutos) | Número de ataque | Duración (minutos) |
|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|------------------|--------------------|
| 1 | | 11 | | 21 | |
| 2 | | 12 | | 22 | |
| 3 | | 13 | | 23 | |
| 4 | | 14 | | 24 | |
| 5 | | 15 | | 25 | |
| 6 | | 16 | | 26 | |
| 7 | | 17 | | 27 | |
| 8 | | 18 | | 28 | |
| 9 | | 19 | | 29 | |
| 10 | | 20 | | 30 | |

Encierre en un círculo el número que describa mejor la dificultad que tuvo hoy con el fenómeno de Raynaud.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Sin limitación  Limitación extrema

Merkel A. Measuring Disease Activity and Functional Status in Patients With Scleroderma and Raynaud's Phenomenon. ARTHRITIS & RHEUMATISM. Vol. 46, No. 9, September 2002, pp 2410–2420

ANEXO 5



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
 "DR. ANTONIO FRAGA MOURET"
 CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA".**



HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Folio: _____

| | | | | | |
|--------------|--|-------------|--|------------|--|
| Fecha: | | Nombre: | | Edad: | |
| Género: | | Talla: | | Peso: | |
| IMC: | | AHF de ECV: | | Ocupación: | |
| Escolaridad: | | Teléfono: | | | |

Otras comorbilidades: _____.

Tiempo de evolución de ES: _____ Subtipo (limitada / difusa): _____.

| Tratamiento | Dosis | Horario | Tiempo de tratamiento | Reaccion adversa |
|-------------|-------|---------|-----------------------|------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Toma de temperatura en ambas manos con cámara infrarroja.

Temperatura corporal: _____ Temperatura ambiente: _____

| | | |
|----------------|--|---|
| Fecha: | Inicio del estudio: / / | |
| C° | Temperatura en manos previo a la prueba con agua fría. | Temperatura en manos posterior a la prueba con agua fría. |
| Mano derecha | | |
| Mano izquierda | | |

Capilaroscopia del lecho ungueal:

| Patrón del lecho ungueal en cada dedo en % | | Normal | Patrón temprano | Patrón activo | Patrón tardío |
|--|---|--------|-----------------|---------------|---------------|
| Mano derecha | 2 | | | | |
| | 3 | | | | |
| | 4 | | | | |
| | 5 | | | | |
| Mano izquierda | 2 | | | | |
| | 3 | | | | |
| | 4 | | | | |
| | 5 | | | | |

Elaboró: _____



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
“DR. ANTONIO FRAGA MOURET”
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”.

INSTRUCCIONES PARA REALIZAR ESTUDIO TERMOGRÁFICO

Para que el resultado del estudio que se le realizará sea confiable, es necesario que cumpla con las siguientes indicaciones:

- Presentarse en la fecha y hora indicadas con ropa cómoda:
_____.
- Duerma sus 8 horas la noche previa al estudio.
- Evite consumir alimentos o productos que contengan cafeína (café), alcohol o tabaco en su composición durante al menos 8 horas previo a la prueba.
- Si consume algún medicamento puede tomarlo con normalidad, salvo que le indiquemos personalmente que no lo haga.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nombre del estudio: | Analisis de Termografía en los diferentes patrones capilaroscópicos de afección microvascular periférica en esclerosis sistémica. |
| Patrocinador externo (si aplica): | No aplica. |
| Lugar y fecha: | Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret", Centro Médico Nacional "La Raza". |
| Número de registro: | |
| Justificación y objetivo del estudio: | La esclerosis sistémica es una enfermedad rara que se caracteriza por un incremento en una proteína llamada colágeno en la piel, lo que hace que pierda su elasticidad y se ponga dura. Nueve de cada 10 pacientes con esclerosis sistémica presentan fenómeno de Raynaud, que es una condición en la que las arterias y venas de las manos se cierran, ocasionando que haya poco flujo de sangre. El fenómeno de Raynaud es importante, ya que si existe poco flujo de sangre en las manos puede provocar que se formen úlceras y heridas. Todos los pacientes con esclerosis sistémica reciben tratamiento para este fenómeno, pero en ocasiones, para 1 de cada 3 no es suficiente. El objetivo de este estudio es conocer si existe una correlación entre la severidad del fenómeno de Raynaud que usted presenta, evaluado por termografía (medición de la temperatura de sus manos con una cámara especial), con lo que podemos observar en las pequeñas arterias y vénulas de su lecho ungueal, evaluado por capiloscopía (estudio en el que se ven las arterias de las uñas con una lente especial). Usted es un paciente con esclerosis sistémica, es por ello que se le invita a participar en esta investigación. |
| Procedimientos: | Si usted acepta participar en esta investigación, se le realizará una entrevista de 10 minutos para recolectar datos generales. Posterior a ello se le dará una cita y una hoja con indicaciones a seguir para poder hacerle los estudios que consiste esta investigación: <ul style="list-style-type: none"> • Tomaremos su peso y talla, su presión arterial y mediremos su temperatura en las manos. Calcularemos la severidad de su enfermedad mediante una escala ya validada (escala de severidad de Raynaud). Se le realizará un estudio llamado capiloscopía, en el cual se le colocará un aceite en las uñas y con una lente especial se observará las características de las arterias en sus uñas. De igual manera se le realizará una prueba termográfica con una cámara que ve el calor de sus manos sin la necesidad de tocar su piel. Para esta última prueba deberá lavar sus manos con agua fría, ya que se hará una medición antes y después de lavarlas. |
| Posibles riesgos y molestias: | Durante la realización del estudio, usted podría presentar los siguientes inconvenientes: <ul style="list-style-type: none"> • Molestia o dolor tras realizar la prueba con agua fría tras lavarse las manos. |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Cansancio o aburrimiento, debido a que es posible que tuviese que pasar hasta 2 horas en la sala de espera antes de entrar a la consulta. |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Si hay algún hallazgo respecto a su estado de salud, se lo informaremos de inmediato. Esto permitirá realizar acciones correctivas que prevengan que su estado de salud continúe deteriorándose. Colaborará en la implementación de un mejor método diagnóstico que permita evaluar y pronosticar la severidad de pacientes con fenómeno de Raynaud secundario a Esclerosis sistémica. |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | Haremos de su conocimiento los resultados de los estudios que le realicemos y le informaremos acerca de los resultados obtenidos una vez finalizado el presente estudio. |
| Participación o retiro: | Usted es libre de negarse a participar en este estudio. En caso de que acepte participar, es libre de retirarse del mismo en cualquier momento, sin que esto signifique una sanción o llegue a afectar la atención que el IMSS le proporciona. |
| Privacidad y confidencialidad: | Los datos que usted nos proporcione, así como los que recabemos serán manejados con total confidencialidad y permanecerán en un lugar cerrado al que sólo tendrán acceso los investigadores. Usted no será identificado en las presentaciones o publicaciones que deriven de esta investigación. |
| En caso de colección de material biológico (si aplica): | No Aplica |
| <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p> |
| Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): | Si en algún momento del estudio se detecta condición alguna que amerite tratamiento, este se le proporcionará acorde al esquema manejado por el Instituto Mexicano del Seguro Social. |
| Beneficios al término del estudio: | Usted podrá saber el grado de afección capilar que presenta, así como el riesgo de padecer complicaciones más severas secundarias al daño que pudiera estar presente en sus arterias y venas. Esto hará posible que se tomen acciones para mejorar su estado de salud. |
| En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: | |
| Investigador Responsable: | Dra. María del Pilar Cruz Domínguez. Tel (55) 54275900 Ext 23015. E-mail: maria.cruzdo@imss.gob.mx |
| Colaboradores: | Dra Mayra Itzel Cano Viveros. Tel: (55) 59 69 0870 E-mail: mayracanoviveros@gmail.com |
| En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx | |

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013