



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

**“USO DE LA TERMOGRAFIA EN PACIENTES POST REVASCULARIZACION
COMO PREDICTOR DEL NIVEL Y MOMENTO OPTIMO PARA UNA AMPUTACION
EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA”**

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

PRESENTA:

DR. RAMÓN IGNACIO LEMUS RAMÍREZ

Asesor de Tesis: Dr. Ignacio Escotto Sánchez
Profesor Titular del Curso: Juan Miguel Rodríguez Trejo

CIUDAD DE MEXICO

ABRIL 2019



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.

DR. MAURICIO DI SILVIO LÓPEZ

SUB DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN CENTRO MÉDICO NACIONAL
20 DE NOVIEMBRE

DR. JUAN MIGUEL RODRÍGUEZ TREJO

JEFE DEL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR CENTRO MÉDICO
NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

DR. IGNACIO ESCOTTO SÁNCHEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO Y ASESOR DE TESIS.

DR. RAMÓN IGNACIO LEMUS RAMÍREZ

AUTOR

INDICE

<i>Introducción</i>	2
<i>Antecedentes</i>	6
<i>Planteamiento del problema</i>	10
<i>Justificación</i>	11
<i>Hipótesis</i>	11
<i>Objetivo general</i>	11
<i>Objetivos específicos</i>	11
<i>Métodología</i>	12
<i>Resultados</i>	17
<i>Discusión</i>	21
<i>Conclusiones</i>	23
<i>Bibliografía</i>	24

INTRODUCCIÓN

La enfermedad arterial periférica (EAP) es una entidad caracterizada por la oclusión aterosclerótica de las extremidades inferiores. Al mismo tiempo que es un factor de riesgo mayor para la amputación de extremidades inferiores, es un marcador potente de afectación aterosclerótica en otros territorios vasculares y de complicaciones tanto cerebrovasculares como coronarias (1).

La EAP afecta a un 15-20% de los sujetos mayores de 70 años, si bien es probable que su prevalencia sea aún mayor si analizamos a los sujetos asintomáticos. La prueba diagnóstica realizada en mayor medida para analizar a la población asintomática es el índice tobillo-brazo (ITB). En sujetos sintomáticos, el $ITB < 0.9$ tiene una sensibilidad $> 95\%$ y una especificidad próxima al 100% en comparación con la arteriografía. Cuando se compara a enfermos con EAP con controles de igual edad, la incidencia de mortalidad cardiovascular es del 0,5% en controles y del 2,5% en los pacientes con EAP (2,3).

Los denominados factores de riesgo mayores son los que han sido determinados a partir de grandes estudios epidemiológicos y son concordantes con los factores de riesgo para enfermedad cerebrovascular y cardiopatía isquémica. Algunos estudios han confirmado que los factores de riesgo mayores (diabetes, hipertensión, tabaquismo e hiperlipemia) están implicados en un 80-90% de las enfermedades cardiovasculares.(2)

Se entiende como EAP al conjunto de cuadros sindrómicos, agudos o crónicos, generalmente derivados de la presencia de una enfermedad arterial oclusiva, que condiciona un insuficiente flujo sanguíneo a las extremidades. En la gran mayoría de las ocasiones, el proceso patológico subyacente es la enfermedad arteriosclerótica, y afecta preferentemente a la vascularización de las extremidades inferiores, por lo que nos referiremos a esta localización (1,4).

Desde el punto de vista fisiopatológico, la isquemia de los miembros inferiores puede clasificarse en funcional y crítica. La isquemia funcional ocurre cuando el flujo sanguíneo es normal en reposo pero insuficiente durante el ejercicio, manifestándose clínicamente como claudicación intermitente. La isquemia crítica se produce cuando la reducción del flujo sanguíneo ocasiona un déficit de perfusión en reposo y se define por la presencia de dolor en reposo o lesiones tróficas en la extremidad. En estas circunstancias, el diagnóstico preciso es fundamental, ya que hay un claro riesgo de pérdida de extremidad si no se restablece un flujo sanguíneo adecuado, mediante cirugía o tratamiento endovascular. Diferenciar ambos conceptos es importante para establecer la indicación terapéutica y el pronóstico de los pacientes con EAP (5).

El grado de afectación clínica dependerá de dos factores: la evolución cronológica del proceso (agudo o crónico) y la localización y la extensión de la enfermedad (afectación de uno o varios sectores) (3,6).

La enfermedad arterial periférica se clasifica de acuerdo a los síntomas y signos que presentan los pacientes, según la escala de Rutherford esta se clasifica en 6 estadios, donde el estadio I se consideran aquellos pacientes asintomáticos, estadio II pacientes con claudicación leve, estadio III pacientes con claudicación moderada a severa, estadio IV son aquellos pacientes con síntomas de dolor en reposo y estadio V y VI cuando presentan pérdida menor y mayor de tejido respectivamente. Se considera isquemia crítica a los pacientes con estadio IV o mayor. Siendo esta entidad la más avanzada y que amenaza la viabilidad de la extremidad (1,3).

La isquemia crítica se define por la presencia de dolor en reposo, ulceración isquémica, y / o gangrena isquémica en asociación con una reducción del ITB $<0,4$, una presión sistólica en el tobillo <50 mm Hg, o una presión del dedo del pie de <40 mm Hg (3).

La monitorización de la temperatura se ha utilizado como una herramienta clínica para evaluar el seguimiento en las terapias de descarga, identificar las fracturas del pie de Charcot, evaluar las respuestas terapéuticas a los antibióticos, los bisfosfonatos y la

inmovilización. Armstrong y Lavery utilizaron un dispositivo de temperatura infrarroja para evaluar una cohorte de pacientes diabéticos con fracturas neuropáticas. Hicieron un seguimiento de una cohorte de sujetos tratados por fracturas de pie de Charcot con yeso de contacto total en serie, que luego se transfirieron progresivamente a botas de yeso desmontables, y finalmente a zapatos y plantillas terapéuticos. Sugirieron que los pacientes deberían estar inmovilizados hasta que sus temperaturas sean las mismas que las de la extremidad contralateral (7).

En una cohorte de sujetos con úlceras del pie, la diferencia de temperatura en el sitio de las ulceraciones del pie neuropático, en comparación con el sitio contralateral correspondiente, disminuye a medida que el área superficial de la herida disminuyó cuando los sujetos fueron descargados con cilindros de contacto total (8).

Debido a que la neuropatía autonómica y la enfermedad vascular periférica afectan la temperatura de los pies, las temperaturas pueden variar ampliamente de persona a persona. Los tres ensayos clínicos aleatorizados que se centraron en la prevención de úlceras pidieron a los pacientes que coincidieran con la temperatura en la extremidad contralateral. Estos estudios usaron una diferencia de 2.2 ° C para identificar un área que estaba inflamada y propensa a ulceración (7,9).

El monitoreo de la temperatura para evaluar el pie diabético no es un concepto nuevo. La tecnología ha estado disponible y muchos centros de excelencia la han incorporado a sus algoritmos de tratamiento, lo cual ha permitido contar con una gran cantidad de ensayos aleatorios que demuestran su efectividad.

ANTECEDENTES

El grupo TASC II reportó que la tasa de amputación primaria en la isquemia crítica crónica de aproximadamente del 25%. La enfermedad vascular no revascularizable es la indicación más común de amputaciones secundarias, que representan casi el 60% de los pacientes (2).

Resultados similares fueron reportados por Nehler y colegas en una serie de 172 amputaciones mayores. Las indicaciones para la amputación fueron isquemia crítica en el 87% de los pacientes y complicaciones de la neuropatía diabética sin isquemia significativa en el 13% de los pacientes. Cuarenta y seis pacientes (30%) tuvieron fallas o amputaciones de bypass previas a pesar de reconstrucciones de patentes, y 10 (6%) no tuvieron opciones de revascularización; por lo tanto, el 36% había agotado los recursos de la revascularización (1,2).

Los problemas vasculares del pie que ocurren en el curso terminal de la enfermedad arterial periférica son el resultado de traumas locales y la presencia de deficiencias nutricionales tisulares secundaria a la micro y macro angiopatía que provocan una curación deficiente, pérdida de la sensación de protección y menor resistencia a la infección (7). La selección del nivel óptimo para una amputación y la predicción de la cicatrización de las lesiones locales se han determinado mediante la evaluación preoperatoria pre y postoperatoria de criterios clínicos (10,11).

Se ha demostrado que la temperatura de la piel es una herramienta útil para determinar el nivel de amputación y se informó que el nivel de oxígeno en la piel es un excelente determinante del nivel de amputación (12).

La incidencia de complicaciones del pie diabético, especialmente las heridas, está aumentando a nivel mundial (13). Se ha mostrado que la tasa de mortalidad a 5 años en pacientes con diabetes después de una amputación mayor es significativa alta e incluso superando la patología neoplásica (14,15).

Tipos de evaluación del pie:

Actualmente los médicos evalúan de manera rutinaria la circulación, neuropatía y las presiones plantares para identificar el riesgo de ulceración del pie. Hay muchos parámetros clínicos disponibles que se utilizan para evaluar la gravedad de una infección del pie diabético y otros factores de riesgo; sin embargo, la mayoría son criterios subjetivos con muy pocos marcadores clínicos prácticos confiables disponibles para ayudar al médico (16,17).

El factor común clave que parece estar presente tanto en un pie con disfunción como en aquellos con isquemia crítica suele ser la inflamación (13,18).

Existe gran experiencia con métodos que incluyen estimaciones del flujo sanguíneo de la piel (laser doppler), presión de perfusión cutánea (presión de oxígeno trans capilar) y gradientes de presión arterial (índice tobillo brazo) (19,20). Sin embargo, las circunstancias que asisten a los estudios de estos pacientes son altamente multifactoriales, y los juicios sobre la eficacia de un método sobre otro son extremadamente difíciles (21,22).

La selección del nivel óptimo de amputación en pacientes con enfermedad arterial periférica es uno de los factores clave que determinará una rehabilitación exitosa. La mayoría de los cirujanos aún dependen de una evaluación clínica de la viabilidad del tejido (23).

Al mismo tiempo, existe una considerable presión sobre el médico para aplicar un método simple, no invasivo, que permita la investigación agresiva requerida en un paciente que a menudo se encuentra metabólicamente descompensado, desmoralizado y en extremo dolor (19,22).

Los procesos fisiológicos generan calor, de ahí que la medición de la temperatura se le considera como un indicador de la función normal o anormal en el cuerpo humano (14).

La regulación térmica puede estar alterada por ciertas patologías como la enfermedad arterial periférica, donde se pierde temperatura en las extremidades, sin embargo en procesos inflamatorios locales o infecciones la temperatura puede estar elevada como resultado a la vasodilatación mediadas por citosinas, así mismo en la neuropatía autonómica este proceso de termorregulación puede verse alterado por una función neurovascular deficiente (24,25).

Un sistema de imagen térmica permite obtener una medición no invasiva y precisa de la temperatura de la piel a través de la radiación cutánea de calor.

Cada material tiene un valor de emisividad asociado que representa la efectividad del material para emitir radiación térmica. Este valor puede variar de 0 a 1, donde 1 se refiere a la emisividad de un cuerpo ideal que irradia la mayor cantidad de energía térmica que se puede emitir a una temperatura específica. Los materiales con una emisividad cercana a 1 son particularmente adecuados para las imágenes termográficas porque el calor irradiado está estrechamente relacionado con la temperatura real de la superficie. Con un valor de emisividad de 0.98 la piel humana es, por lo tanto, adecuada para la medición de temperatura mediante termografía. De hecho, el uso de termografía infrarroja puede proporcionar una lectura más precisa que los métodos invasivos (26,27).

En este trabajo, el principal interés está en la aplicación de termografía para la obtención de imágenes fisiológicas de la función circulatoria periférica de los pies y para su uso como herramienta clínica para el diagnóstico y pronóstico de enfermedad vascular periférica. El uso de la termografía en el contexto del pie en alto riesgo se ha documentado ampliamente como parte de las estrategias de prevención de ulceración inminente. Así mismo se ha demostrado que la medición objetiva de la temperatura de la piel predice la cicatrización de la amputación con una precisión del 80 al 90% (7,12,28).

La termografía infrarroja se ha utilizado para evaluar la perfusión periférica; sin embargo, las cámaras grandes, pesadas y prohibitivamente caras han impedido su

adopción para aplicaciones clínicas generalizadas (29). En los últimos años, las cámaras infrarrojas se han vuelto mas económicas y portátiles, siendo así más accesibles para su uso clínico. Múltiples estudios han encontrado que la termografía infrarroja de la piel humana es simétrica, reproducible y consistente entre los sujetos (30).

La monitorización de la temperatura se ha utilizado como una herramienta clínica para evaluar el seguimiento en las terapias de descarga, identificar las fracturas del pie de Charcot, evaluar las respuestas terapéuticas a los antibióticos (31).

Desafortunadamente, esta herramienta de monitoreo relativamente nueva no se presta al tipo de estándar de oro para las temperaturas normales a las que estamos acostumbrados cuando evaluamos las temperaturas orales o las temperaturas corporales centrales. Debido a que la neuropatía autonómica y la enfermedad vascular periférica afectan la temperatura de los pies, las temperaturas pueden variar ampliamente de persona a persona (32,33).

Existen tres ensayos clínicos aleatorizados que se centraron en la prevención de úlceras donde pidieron a los pacientes que buscaran mantener la misma temperatura en ambas piernas. Identificaron una diferencia de 2.2 ° C en comparación con el resto del pie con el área que estaba inflamada y propensa a la ulceración (34).

Aunque pareciera un concepto nuevo la tecnología ha estado disponible desde hace muchas décadas y muchos centros de excelencia la han incorporado a sus algoritmos de tratamiento con la portabilidad actual ofrecida por los fabricantes, lo cual ha permitido contar con una gran cantidad de ensayos aleatorios que demuestran su efectividad en los últimos años (12,34).

La decisión más importante en el tratamiento de la isquemia crítica de las extremidades es la determinación inicial de intentar salvar la extremidad o proceder con la amputación mayor primaria. A pesar de la amplia discusión sobre los grandes triunfos

en la revascularización, la relación entre la amputación primaria mayor y la revascularización difiere entre las instalaciones y puede variar debido a la experiencia del cirujano y los protocolos de práctica.

Aunque varios estudios han intentado cuantificar la temperatura de la piel como una medida de los cambios vasculares patológicos en el pie, no existe un estudio que determine por medio de termografía el sitio y tiempo óptimo de amputación en un paciente posterior a una revascularización. Varios autores concluyeron que la termografía podría considerarse como una herramienta emergente de diagnóstico potencial que evalúa el estado circulatorio tanto en la evaluación rutinaria del pie como antes y después de las intervenciones vasculares.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los médicos que tratan pacientes con isquemia crítica se enfrentan a una decisión compleja después de revascularizar a su paciente y al tratar de determinar el nivel y de la amputación y cuando realizarla. La mayoría de los cirujanos aún dependen de una evaluación clínica de la viabilidad del tejido.

A pesar de la amplia discusión sobre los resultados en una revascularización, la relación entre la amputación primaria mayor y la revascularización difiere entre médicos y puede variar debido a la experiencia del cirujano y los protocolos de práctica en cada centro.

Tomando esta problemática nos planteamos la siguiente pregunta: ¿El cambio de temperatura en la extremidad en los días posteriores a una revascularización podrá ayudarnos a tomar una decisión sobre cuánto tiempo hay que esperar para amputar a una paciente y a qué nivel hacerlo?

JUSTIFICACIÓN

Según el TASC II la prevalencia de la enfermedad arterial periférica es de 3 a 10% en la población general, aumentado hasta 15 a 20% en las personas mayores de los 70 años de edad, otros autores reportan una prevalencia de la enfermedad arterial periférica entre 12 a 30% en pacientes mayores de 70 años.

La decisión más importante en el tratamiento de la isquemia crítica es la determinación inicial de intentar salvar la extremidad o proceder con la amputación mayor primaria. A pesar de la amplia discusión sobre los grandes avances en la revascularización, la decisión del sitio y el tiempo de amputación posterior a una revascularización varía de acuerdo a la experiencia del cirujano.

HIPÓTESIS

Hipótesis Nula.

El uso de la termografía como método de medición no invasivo no permite determinar el nivel ni tiempo óptimo de una amputación después de una revascularización.

Hipótesis Alterna.

El uso de la termografía como método de medición no invasivo permite determinar el nivel y tiempo óptimo de una amputación después de una revascularización.

OBJETIVO GENERAL

Determinar si el cambio de la temperatura en grados Celsius en el pie posterior a una revascularización predice el nivel y tiempo óptimo para la amputación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar el aumento de la temperatura en grados que permita predecir el sitio y tiempo de amputación.

2. Identificar si los cambios en la temperatura del pie con el tiempo se correlacionan con un nivel de amputación.

METODOLOGÍA

Se realizará un estudio longitudinal, correlacional, no aleatorizado 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.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes con diagnóstico de isquemia crítica Rutherford categoría 4, 5 o 6 que hayan sido sometidos a revascularización en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE, que acepten participar del estudio mediante la firma de consentimiento informado (ó autorización por parte de familiar/tutor responsable).
2. Pacientes a los que se le realice medición por termografía de la extremidad revascularizada 24 horas previas a la cirugía y posteriormente cada 24 horas.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes que no acepten participar en el protocolo de estudio.

Criterios de eliminación:

1. Pacientes que manifiesten renuncia del protocolo de estudio.
2. Pacientes que manifiesten alta voluntaria.
3. Pacientes que por las características clínicas (internamiento en terapia intensiva, inestabilidad hemodinámica o que dependan de un ventilador mecánico) no puedan ser llevados al laboratorio vascular para la medición de las muestras por termografía.
4. Existencia de contraindicación absoluta para la realización del protocolo de estudio convencional por parte del servicio de Angiología y Cirugía Vascular.

Obtención de datos.

Los participantes serán llevados a una área especial con un ambiente controlado denominada “Laboratorio Vascular”, la toma de imágenes por termografía (se describe mas adelante en este rubro método exacto de adquisición de la imagen, en donde lo mas cercano que estará el investigador del paciente será 1.5mts de el) se realizara previo al procedimiento de revascularización y posterior al mismo se tomaran imágenes cada 24 horas, hasta su egreso o hasta que se efectuó una amputación.

Antes de la adquisición de datos termográficos, se permitirá que los participantes se aclimaten a su temperatura ambiente durante un período de 20 minutos, en concordancia con las recomendaciones estándar seguidas en la literatura. Durante este período de tiempo, se llevaron a cabo exámenes clínicos (toma de signos vitales e ITB), mientras los participantes serán monitoreados utilizando la cámara de termografía para confirmar que el proceso de aclimatación estaba teniendo lugar. También se les pedirá a los participantes que eviten el uso de desodorantes, antitranspirantes u otros productos de higiene personal que pudieran afectar el patrón termográfico adquirido.

Después del mencionado período de aclimatación, se tomaran imágenes con los participantes acostados, descalzos, en un sofá en posición supina. Se tomaran las imágenes con una cámara térmica (Seek Thermal) montada en un tripie separada a una distancia de 1.5 metros del extremo del sofá. La cámara térmica se mantendrá perpendicular al plano de adquisición. La literatura indica que durante la obtención de imágenes termográficas, los ángulos de medición de hasta 20 grados tienen un efecto insignificante en las temperaturas adquiridas. Los participantes serán instruidos para mantener sus pies momentáneamente en ligera dorsiflexión y apuntando verticalmente hacia arriba, mientras que una imagen térmica y una imagen visual de la parte plantar de los pies, piernas y palmas de las manos (por separado). Cabe mencionar que el investigador durante el protocolo lo mas cercano que estará del paciente es a 1.5mts y bajo ninguna circunstancia el investigador se vera en la necesidad de tocar al paciente durante la realización de este protocolo.

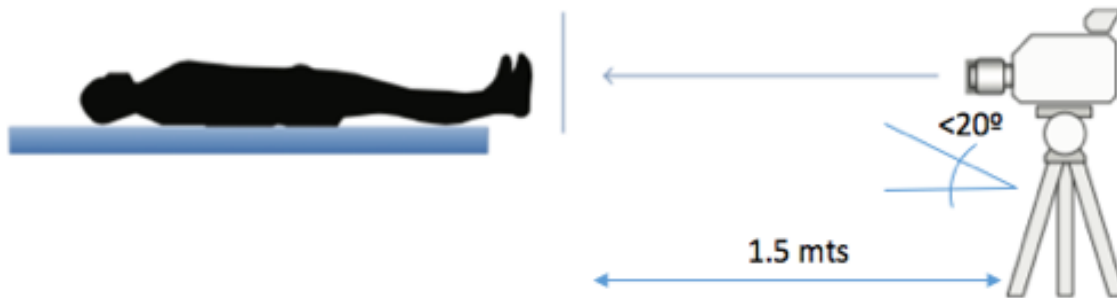


Ilustración 1

A los efectos del análisis de datos, cada pie se calificó por separado y se medirá el punto de mayor captación de temperatura en la extremidad estudiada y se comparará con la imagen previa a la revascularización de cada paciente incluido en este estudio. Todos los datos se registraron en una hoja de cálculo diseñada en SPSS v25 para agrupar la información requerida para la interpretación de los resultados.

Para registrar el sitio anatómico donde se encuentra el punto de mayor temperatura en la extremidad se dividió la extremidad en 4 zonas.

Zona 1.- Región que se encuentra entre la cabeza de los metatarsos y el borde anterior de la base del calcáneo.

Zona 2.- Región que se encuentra entre el hueso calcáneo a mitad distal de la pierna.

Zona 3.- Región correspondiente entre mitad proximal de la pierna y borde superior de cóndilos de fémur.

Zona 4.- Región proximal a borde superior de cóndilos de fémur.

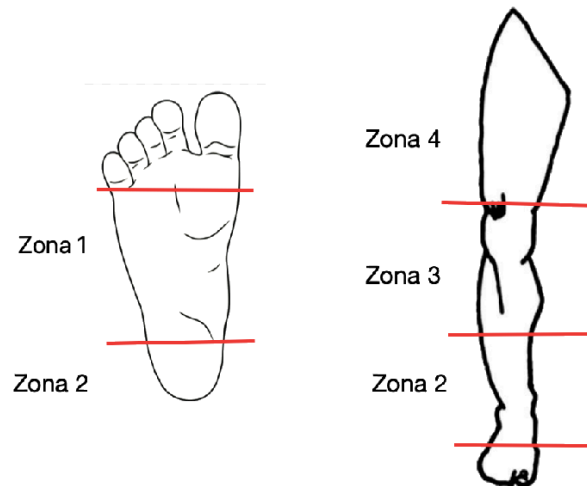


Ilustración 2

Una vez realizada la toma de datos, se correlacionara la hoja de datos con el sitio de amputación elegido por el cirujano adscrito al servicio de cirugía vascular. Se hará análisis de correlación entre la toma inicial y la toma realizada en el momento previo a la amputación.

Variables:

Variable	Definición Conceptual	Tipo de Variable	Unidades/ Categoría	Herramienta para medir
Edad	Edad de paciente en años.	Cuantitativa	Años	Expediente
Sexo	Sexo biológico del paciente	Cualitativa	Masculino / Femenino	Expediente
Índice Tobillo Brazo	La relación entre la presión arterial a nivel maleolar y la presión arterial en el brazo	Cuantitativa	Registro numérico	Baumanómetro y ultrasonido lineal
Escala de Rutherford	Categoría Rutherford al momento del ingreso al estudio	Categoría	Registro ordinal	Clasificación clínica de la enfermedad arterial periférica de Rutherford
Temperatura	Temperatura en grados Celsius de la extremidad valorada	Intervalo	Registro ordinal	Cámara térmica
Zona de mayor temperatura al momento de la	Zona de Mayor temperatura en la extremidad	Cuantitativa	Registro ordinal	Hoja de Registro del protocolo

revascularización	evaluada al momento de la revascularización			
Zona de mayor temperatura al momento de la amputación	Zona de Mayor temperatura al momento de la amputación de la extremidad evaluada	Cuantitativa	Registro ordinal	Hoja de Registro del protocolo
Diferencial de Temperatura	Diferencial de Temperatura en grados Celsius entre la toma realizada previa a la revascularización y la toma realizada previa a la amputación	Intervalo	Registro ordinal	Cámara térmica
Diabetes Mellitus	Presencia o no del diagnóstico al momento de ingreso al estudio.	Dicotómica	Registro numérico	Expediente Clínico
Hipertensión arterial	Presencia o no del diagnóstico al momento de ingreso al estudio.	Dicotómica	Registro numérico	Expediente Clínico
Enfermedad renal en tratamiento sustitutivo	Presencia o no del diagnóstico al momento de ingreso al estudio.	Dicotómica	Registro numérico	Expediente Clínico
Cardiopatía	Historia de cardiopatía isquémica al momento de ingreso al estudio.	Dicotómica	Registro numérico	Expediente Clínico
Tabaquismo	Fumador activo o haber lo suspendido en al menos 10 años previos al momento de ingreso al estudio.	Dicotómica	Registro numérico	Expediente Clínico
Infección	Presencia por clínica de eritema, edema y secreción.	Cualitativa	Registro Ordinal	Valoración clínica, Nota de evolución.
Infección confirmada	Resultado de prueba de cultivo positiva.	Cuantitativa	Unidades formadoras de colonias	Laboratorio de microbiología.
Necrosis	Presencia de tejido desvitalizado en la pierna revascularizada	Cualitativa	Registro Ordinal	Valoración clínica, Nota de evolución.
Nivel de Amputación	Sitio de amputación primaria.	Cualitativa	Registro Ordinal	Hoja quirúrgica
Reamputación	Necesidad de realizar una	Dicotómica	Registro numérico	Expediente Clínico

	segunda amputación en el mismo internamiento			
--	--	--	--	--

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Recolección de datos.
2. Se realiza una hoja de recolección de datos en Power Point y en base de datos formato SPSS v25.

Los datos obtenidos serán tabulados en hoja de cálculo de SPSS v25 a partir de lo cual se realizará el análisis estadístico de los resultados con el paquete estadístico de dicho software. Se realizara análisis de datos y se empleara el coeficiente de correlación de Pearson el cual será esquematizado mediante uso de tablas para su mejor comprensión al público.

ASPECTOS ÉTICOS

Se respetará lo señalado en la Ley General de Salud para la investigación clínica. Los datos se conservaran en confidencialidad y anonimato, previa autorizacion explicita y con firma manuscrita del paciente en el consentimiento informado y aviso de privacidad de datos vigente para la institución. El manejo del paciente no será modificado en caso de que decida o no participar en el estudio.

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

Los pacientes serán examinados con un método no invasivo que no amerita protección o cuidados especiales.

El investigador durante el protocolo lo mas cercano que estará del paciente es a 1.5mts y bajo ninguna circunstancia el investigador se vera en la necesidad de tocar al paciente durante la realización de este protocolo.

RESULTADOS

Se incluyeron 22 pacientes en este estudio, de los cuales se obtuvieron 51 imágenes por termografía. De la población estudiada mas de la mitad eran hombres (61%), con

una edad media de 73.4 años y una mediana e 72 años (rango de edad 63 a 88 años), 17 pacientes tenían diabetes mellitus tipo 2 (80%), 16 hipertensos (76%), 4 en tratamiento sustitutivo por enfermedad renal (19%) y todos pasaron a revascularización de la extremidad inferior estudiada.

VARIABLE	% (n)
Sexo	
Mujeres	38.1% (8)
Hombres	61.9%(13)
Edad (media)	73.4 años
DM2	80% (17)
HAS	76% (16)
Tabaquismo	52% (11)
Terapia Sustitución Renal	19% (4)
Cardiopatía	28% (6)

Tabla 1. Demografía de la población de estudio

El ITB promedio fue 0.23 (rango entre 0.12-0.32), sin embargo 10 pacientes (47%) contaban con un ITB no valorable. De los 22 pacientes incluidos en este estudio 11 (50%) pacientes fueron tratados del segmento infrapoplíteo exclusivamente, 7 (31%) recibieron tratamiento de segmento femoropoplíteo e infrapoplíteo, 3 (13%) de segmento femoropoplíteo y solo 1 (4.5%) paciente se trato exclusivamente el segmento ilíaco.

El tiempo promedio entre la revascularización y la amputación fue de 4 días, la moda de este lapso fue de 5 días (9 pacientes). La media de aumento de temperatura en el sitio de la amputación fue de 2.43°C (rango 0.5-5 °C).

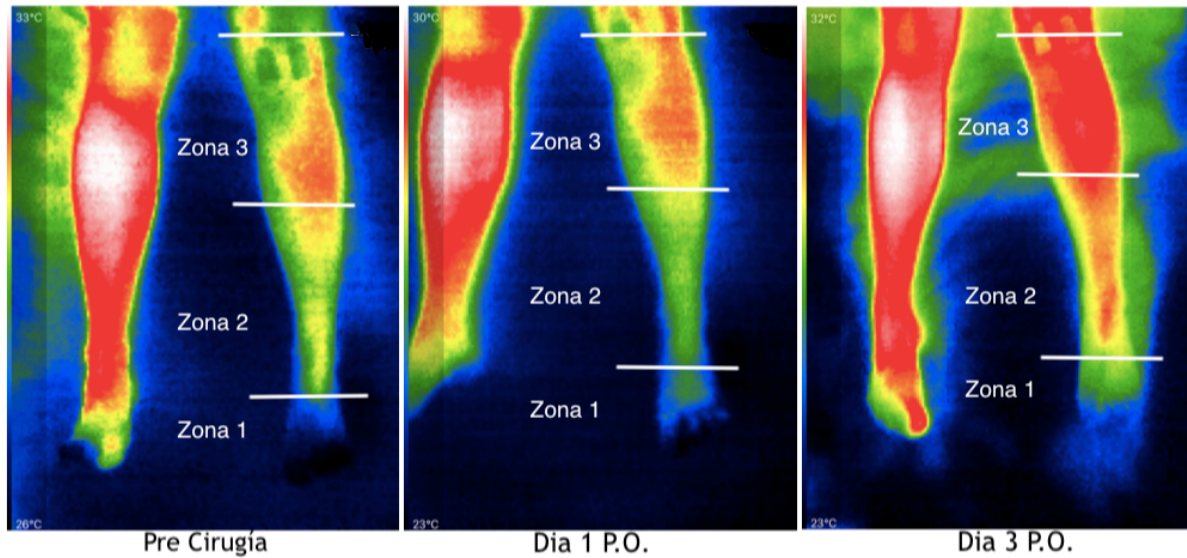


Figura 1. Imagen por termografía de paciente revascularizado, donde se observa aumento de la temperatura del día 1 al 3 de postoperatorio

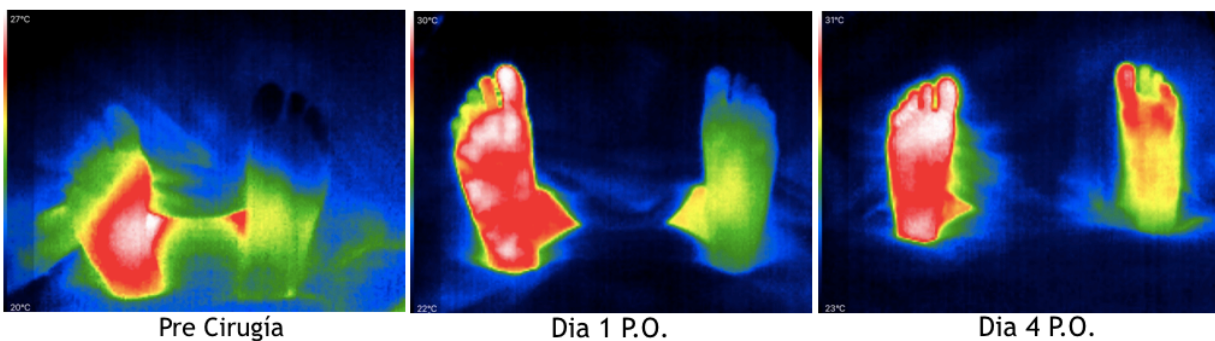
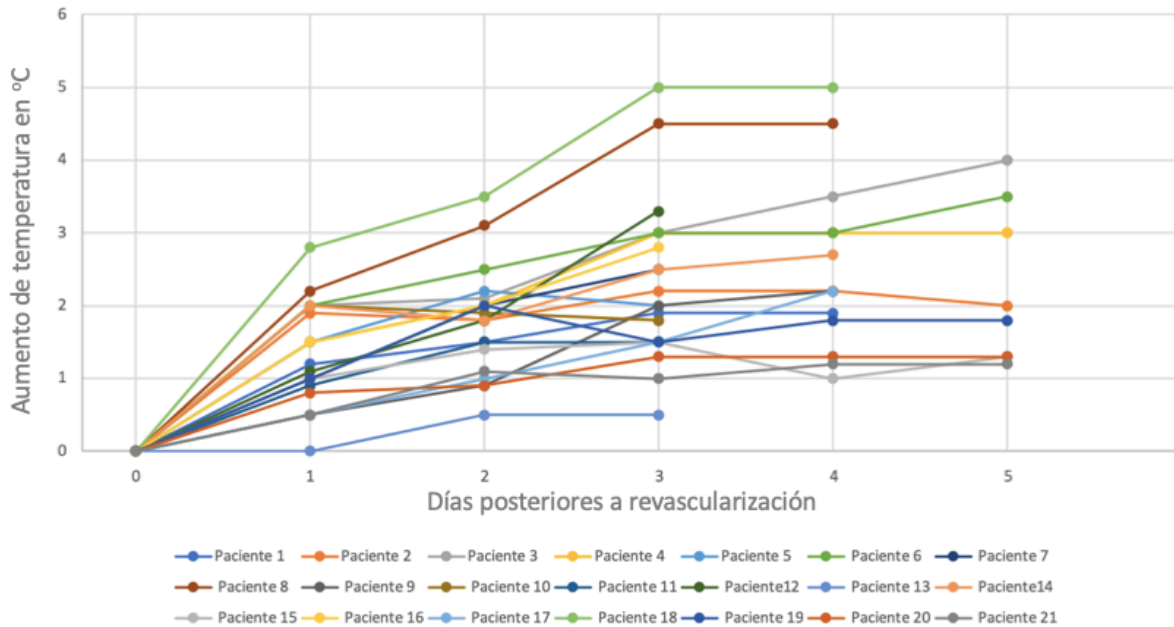


Figura 2. Imagen por termografía de paciente revascularizado, donde se observa máximo aumento de la temperatura en el día 4 del postoperatorio

En 19 pacientes (90%) hubo una progresión con el tiempo (mediana de 4 días) en las zonas propuestas por este estudio que permitió disminuir el nivel de la amputación.

En todos los pacientes estudiados se observó un aumento de la temperatura con una media de 2.4 °C, pudiendo observar como punto de mayor aumento en el primer día postoperatorio y teniendo una meseta del aumento para el tercer día. Este punto de inflexión de la curva coincide con el tiempo en donde más amputaciones se realizaron (3ro - 4to día). En la gráfica 1, podemos observar esta tendencia de aumento de temperatura que se presentó en la población estudiada. Pocos pacientes presentaron

un aumento lineal en su temperatura, siendo la mayoría que se comportaban con un pico de aumento en la temperatura seguida de una meseta.



Grafica 1. Grafica de dispersión, donde se observa tendencia del cambio en la temperatura respecto a la basal tomada el día de la cirugía representada con un 0.

Tras analizar con el índice de correlación de Pearson se encontró una correlación positiva ($Rho=0.874$, $p<0.01$) entre el punto de mayor temperatura medido por la imagen de termografía y la elección del sitio de amputación tomada el día que se realizó esta por el cirujano, la correlación calculada para el sitio de amputación al momento de la revascularización fue menor ($Rho=0.652$, $p<0.01$).

Punto de mayor temperatura en termografía - sitio de amputación	Correlación de Pearson (<i>Valor p</i>)
Día de la revascularización	$Rho=0.652$ ($p<0.01$)
Día de la amputación	$Rho= 0.874$ ($p<0.0001$)

Tabla 2. Muestra correlación medida por el coeficiente de Pearson, entre el punto de mayor temperatura en la extremidad estudiada y el nivel de amputación elegido por el cirujano.

DISCUSIÓN

Este es el primer estudio que se realiza para buscar un método no invasivo para determinar el tiempo y sitio óptimo para realizar una amputación posterior a una revascularización en pacientes con EAP. Actualmente los criterios para determinar el sitio de amputación son clínicos y se carece de herramientas objetivas que permitan ayudar al cirujano vascular a tomar una decisión.

Se encontró en este estudio una excelente correlación ($R=0.874$) para el uso de las imágenes por termografía y la selección del sitio de amputación, esto quiere decir que se puede utilizar las imágenes obtenidas por termografía para medir el sitio ideal en el cual se cree que se tenga perfusión óptima que permita la cicatrización del muñón de amputación.

De igual forma se encontró en todos los pacientes un aumento gradual en la temperatura que en promedio llegó a su punto máximo al 4to día, así mismo se delimitaron zonas de isquemia y se definió mejor la zona de transición de temperatura. El aumento en la temperatura permitiría cambiar el sitio de amputación con el afán de conservar la mayor cantidad de tejido.

En este estudio se mostro que en la gran mayoría de los pacientes con el paso de los días posterior a una revascularización se disminuye el nivel de amputación. Si bien no se puede determinar de manera global que día es el ideal para amputar a un paciente esto debido a que influyen múltiples factores independientes para marcar el éxito de la revascularización, el uso de la termografía ofrece ser una excelente guía para monitorear esta progresión y tomar una decisión mas documentada sobre que día y que nivel amputar a un paciente.

Es de notar que también se encontró correlación positiva en este estudio para el uso de la termografía y selección del nivel de amputación para el día que se realizo la revascularización, sin embargo fue una correlación menor ($R=0.652$) y se obtuvo

significancia estadística, sin embargo el cambio en la zona y nivel de amputación que se da en los días posteriores debe ser un tema a analizar por el cirujano.

El uso de una prueba no invasiva para medir la progresión en la perfusión de la extremidad y poder medir los resultados clínicos de una revascularización da al cirujano una herramienta objetiva y sencilla de usar para así tomar la siguiente decisión terapéutica en este grupo de pacientes.

Cabe señalar que un gran número de pacientes que padecen de esta enfermedad se presentan con el contexto de pie diabético infectado, lo cual limita el uso de las imágenes por termografía al haber un aumento local de la temperatura ocasionado por el proceso infeccioso. Por lo que se excluye su uso en este grupo de pacientes. Así mismo los pacientes con neuropatía diabética suelen tener variaciones en las imágenes tomadas al paso del tiempo por lo que se debe tener cuidado con la interpretación de las imágenes en este grupo de pacientes.

Este estudio muestra un gran potencial para el uso de la tecnología basada en imágenes por termografía, ya que representa una prueba sencilla de realizar, no invasiva y que no requiere mayor conocimiento por parte del operador para la obtención de las imágenes. Así mismo permite una manera objetiva de comparar la progresión de un tratamiento usando como comparativo al mismo paciente que se estudia. Hoy en día el tener un ambiente controlado es relativamente sencillo para la mayoría de los hospitales por el uso de clima artificial dentro de los mismos.

Con estos resultados se descarta la hipótesis nula y se confirma que el uso de la termografía como método de medición no invasivo permite determinar el nivel y tiempo óptimo de una amputación después de una revascularización, dicha afirmación se debe individualizar en cada paciente y cada paciente ser su propio control, ya que la evolución de cada uno depende de múltiples factores relacionados con el enfermo.

CONCLUSIONES

El uso de las imágenes por termografía ofrecen al cirujano una herramienta no invasiva, reproducible y fácil de usar con una excelente correlación entre la selección del nivel de amputación y el aumento en la temperatura a través del tiempo.

Los hallazgos de este estudio permiten emplear la termografía como una herramienta para definir el tiempo y nivel de amputación. Se pudo comprobar que todos los pacientes después de una revascularización aumentan la temperatura en dicha extremidad teniendo una meseta de la temperatura hacia el tercer a cuarto día. Así mismo se comprobó que la termografía nos permite medir el nivel de la zona de amputación y que este fue significativo para la población estudiada.

A pesar de el uso sencillo de esta tecnología la limitación para su implementación en pacientes con un proceso infeccioso activo o neuropatía, debe hacer que su uso se realice con una buena selección del paciente. Cada vez se hace más amplio el uso de las imágenes por termografía y con más evidencia en la literatura sobre sus posibles aplicaciones. En este estudio se ofrece su uso para este grupo de pacientes cuya decisión se basa hasta hoy en día en resultados subjetivos dependientes de la experiencia del cirujano.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cronenwett, Jack L., and K. Wayne Johnston. Rutherford's Vascular Surgery E-Book. Elsevier Health Sciences, 2014.
2. Norgren L, Hiatt W, Dormandy J, Nehler M, Harris K, Fowkes F. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Journal of Vascular Surgery*. 2007;45(1):S5-S67.
3. Moore, Wesley S. *Vascular and Endovascular Surgery: A Comprehensive Review*. Elsevier Health Sciences, 2012.
4. Murray, H. J., and A. J. Boulton. "The pathophysiology of diabetic foot ulceration." *Clinics in podiatric medicine and surgery* 12.1 (1995): 1-17.
5. Caralis, Dennis G., and George L. Bakris, eds. *Lower extremity arterial disease*. Springer Science & Business Media, 2005
6. Benbow, Susan J., et al. "The prediction of diabetic neuropathic plantar foot ulceration by liquid-crystal contact thermography." *Diabetes care* 17.8 (1994): 835-839
7. Armstrong D, Lavery L, Liswood P, Todd W, Tredwell J. Infrared Dermal Thermometry for the High-Risk Diabetic Foot. *Physical Therapy*. 1997;77(2):169-175.
8. Arora S, Smakowski P, Frykberg RG, Simeone LR, Freeman R, LoGerfo FW, Veves A. Differences in foot and forearm skin microcirculation in diabetic patients with and without neuropathy. *Diabetes Care*. 1998;21(8):1339-44.
9. Hile, Chantel, and Aristidis Veves. "Diabetic neuropathy and microcirculation." *Current diabetes reports* 3.6 (2003): 446-451
10. Roback K. An overview of temperature monitoring devices for early detection of diabetic foot disorders. *Expert Review of Medical Devices*. 2010;7(5):711-718.
11. "Thermography guidelines," *Standards and Protocols in Clinical Thermographic Imaging IACT (International Academy of Clinical Thermology)*, 2002, <http://www.iact-org.org/professionals/thermog-guidelines.html>.
12. Lavery L, Armstrong D. Temperature monitoring to assess, predict, and prevent diabetic foot complications. *Current Diabetes Reports*. 2007;7(6):416-419.

13. Bharara M, Schoess J, Armstrong D. Coming events cast their shadows before: detecting inflammation in the acute diabetic foot and the foot in remission. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2012;28:15-20.
14. Hazenberg, C. E. V. B., et al. "The validity and reliability of diagnosing foot ulcers and pre-ulcerative lesions in diabetes using advanced digital photography." *Diabetes technology & therapeutics* 12.12 (2010): 1011-1017
15. Schaper, N. C. "Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies." *Diabetes/Metabolism Research and Reviews* 20.S1 (2004): S90-S95
16. Hazenberg, Constantijn EVB, et al. patients using photographic foot imaging and infrared thermography." *Diabetes technology & therapeutics* 16"Assessment of signs of foot infection in diabetes.6 (2014): 370-377
17. Carter, Stefan A., and Robert B. Tate. "The value of toe pulse waves in determination of risks for limb amputation and death in patients with peripheral arterial disease and skin ulcers or gangrene." *Journal of vascular surgery* 33.4 (2001): 708-714
18. Peregrina-Barreto, Hayde, et al. "Quantitative estimation of temperature variations in plantar angiosomes: a study case for diabetic foot." *Computational and mathematical methods in medicine* 2014.
19. Graham, Ann A. "Plethysmography: safety, effectiveness, and clinical utility in diagnosing vascular disease." *Health technology assessment* 7 (1996): 1-46
20. Kempczinski, R. F. "Segmental volume plethysmography in the diagnosis of lower extremity arterial occlusive disease." *The Journal of cardiovascular surgery* 23.2 (1982): 125-129.
21. Bland, J. Martin, and DouglasG Altman. "Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement." *The lancet* 327.8476 (1986): 307-310
22. Spence V, Walker W, Troup I, Murdoch G. Amputation of the Ischemic Limb: Selection of the Optimum Site by Thermography. *Angiology*. 1981;32(3):155-169.
23. Ohsawa, Suguru, et al. "Lower limb amputation for diabetic foot." *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 121.4 (2001): 186-190.

24. Tobalem, Mickaël, and Ilker Uçkay. "Evolution of a diabetic foot infection." *New Engl J Med* 369 (2013): 2252
25. Gatt A, Formosa C, Cassar K, Camilleri K, De Raffaele C, Mizzi A et al. Thermographic Patterns of the Upper and Lower Limbs: Baseline Data. *International Journal of Vascular Medicine*. 2015;2015:1-9.
26. Lahiri B, Bagavathiappan S, Jayakumar T, Philip J. Medical applications of infrared thermography: A review. *Infrared Physics & Technology*. 2012;55(4):221-235.
27. Jones B, Plassmann P. Digital infrared thermal imaging of human skin. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*. 2002;21(6):41-48.
28. Ring, Francis. "Thermal imaging today and its relevance to diabetes." (2010): 857-862.
29. Wallace G, Singh N, Quiroga E, Tran N. The Use of Smart Phone Thermal Imaging for Assessment of Peripheral Perfusion in Vascular Patients. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;47:157-161.
30. Papanas, N., et al. "Foot temperature in type 2 diabetic patients with or without peripheral neuropathy." *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes* 117.01 (2009): 44-47.
31. Hardy, James D. "The radiation of heat from the human body: III. The human skin as a black-body radiator." *The Journal of clinical investigation* 13.4 (1934): 615-620.
32. Attinger, (Christopher E., et al. "Angiosomes of the foot and ankle and clinical implications for limb salvage: reconstruction, incisions, and revascularization." *Plastic and reconstructive surgery* 117.7S (2006).
33. Bharara, M., et al. "Diabetes and landmine-related amputations: a call to arms to save limbs." *International wound journal* 6.1 (2009): 2-3.
34. Liu, Chanjuan, et al. "Statistical analysis of spectral data: a methodology for designing an intelligent monitoring system for the diabetic foot." *Journal of biomedical optics* 18.12 (2013): 126004