

UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACION
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON
PIE DIABÉTICO DEPENDIENDO DE LA
ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA
UTILIZANDO LA CLASIFICACIÓN DE GLASS

TRABAJO DE INVESTIGACION QUE
PRESENTA:

DR. MIGUEL ABRAHAM LARA PEREZ
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA
ESPECIALIDAD

ANGIOLOGIA, CIRUGIA VASCULAR Y
ENDOVASCULAR

ASESOR DE TESIS:

DR. RODRIGO LOZANO CORONA
NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO

556.2020

2021

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.



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. JULIO CESAR DÍAZ BECERRA
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DR. FÉLIX ESPINAL SOLÍS DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE ENSEÑANZA MEDICA JEFE DE INVESTIGACION

DR JULIO ABEL SERRANO LOZANO
Profesor Titular de Posgrado

DR RODRIGO LOZANO CORONA
ASESOR DE TESIS

RESUMEN

Se trata de un estudio observacional retrospectivo para descripción de los datos recabados tanto clínicos, clasificación radiológica y demográficos para expresar la frecuencia, porcentaje, tasas del universo de la población en estudio.

La recolección de datos se obtuvo del expediente clínico, datos electrónicos de la base de datos del servicio de angiología y base de datos radiológica del área de hemodinamia en la población del Hospital Licenciado Adolfo López Mateos, atendidos en el periodo de enero 2019 a marzo de 2021, posteriormente se recaba esta información en una base de datos electrónica en Excel.

Se realizó estadística descriptiva con respecto a la clasificación GLASS y las variables demográficas de los pacientes que requirieron revascularización para observar si existió amputación a los 6 meses posteriores a la revascularización, así como el tiempo de cierre de heridas.

Resultado: El tiempo de cierre de herida en semanas para los pacientes con clasificación GLASS I reporta 1.6(3.3), para los de GLASS II fue 5.5(6) y en GLASS III de 12.5(9.4) obteniendo una p de < 0.0001 .

Conclusión: pacientes con una enfermedad arterial periférica, pie diabético y heridas, la evolución es determinante al comparar el estadio y la cicatrización de estas, observando que al presentar una clasificación GLASS más avanzada el tiempo de cierre de heridas en semanas es mayor, donde se logra observar una diferencia estadísticamente significativa con una p de < 0.0001 .

SUMMARY

It is a retrospective observational study to describe the data collected both clinical, radiological and demographic classification to express the frequency, percentage, rates of the universe of the population under study.

The data collection was obtained from the clinical file, electronic data from the database of the angiology service and radiological database of the hemodynamic area in the population of the Hospital Licenciado Adolfo López Mateos, treated in the period from January 2019 to March of 2020, later this information is collected in an electronic database in Excel.

Descriptive statistics were performed regarding the GLASS classification and the demographic variables of the patients who required revascularization to observe if there was amputation 6 months after revascularization, as well as the time of wound closure.

Result: The wound closure time in weeks for patients with GLASS I classification reports 1.6 (3.3), for those with GLASS II it was 5.5 (6) and in GLASS III it was 12.5 (9.4), obtaining a p of <0.0001.

Conclusion: patients with peripheral arterial disease, diabetic foot and wounds, the evolution is decisive when comparing the stage and the healing of these, observing that when presenting a more advanced GLASS classification the wound closure time in weeks is greater, where achieves a statistically significant difference with a p <0.0001.

AGRADECIMIENTOS

A mi amada esposa Airis Rosella Dominguez Ruiz, de quien recibo apoyo incondicional.

A mis padres Faustino Lara y Rosa Amelia Pérez, así como a mi hermano Jhonatan Lara, que siempre han creído en mí.

A mis maestros: Dr. Serrano Lozano Julio Abel, Dr. Torres Martinez Jorge Antonio, Dr. Flores Escartín Martin H., Dr. Lozano Corona Rodrigo, Dr. Sanchez Nicolat Nora, Dr. Gustavo Carbajal Contreras y Dr. Ivan Enrique Murillo Barrios, que siempre estuvieron dando la confianza necesaria para crecer como médico,

INDICE GENERAL

Caratula-----	1
Resumen-----	4
Summary -----	5
Agradecimientos-----	6
Capítulo I	
I.I.-Introducción-----	10
Capitulo II	
II.I.- Marco teórico-----	15
II.II.- Hipótesis-----	16
Capitulo III	
III.I.- Control semántico o glosario-----	17
Capitulo IV	
IV.I Objetivos-----	20
IV.II Objetivo general-----	20
IV.III Objetivo específico-----	20
Capitulo V	
V.I Diseño metodológico-----	21
V.I.I Tipo de proyecto-----	21
V.I.II Tipo de estudio realizado-----	21
V.I.II Periodo y lugar donde se desarrolla la investigación	
V.I.IV Universo y muestra-----	21

V.I.V Método-----	22
V.I.VI Selección de variables-----	23
V.I.VII Procedimientos-----	24
V.I.VII Método de recolección de la información-----	25
V.I.IX Aspectos éticos y de bioseguridad-----	25
VI Capitulo	
VI.I Resultados y discusión-----	26
VII Capitulo	
VII.I Conclusiones-----	28
VIII Capitulo	
VIII.I Referencia bibliográfica-----	30
IX Capitulo	
IX.I Anexos -----	31
IX.I.I Nombre de variables en tabla Excel-----	31
IX.I.II Cronograma-----	31
IX.I.III Tabla 1: Variables demográficas-----	33
IX.I.IV Tabla 2: Resultados-----	34
IX.I.V Grafica 1: Clasificación GLASS femoropoplítea-----	35
IX.I.VI Grafica 2: Clasificación GLASS infragenicular -----	36
IX.I.VII Grafica 3: Clasificación GLASS inframaleolar-----	37
IX.I.VII Grafica 4: Tipo de lesión-----	38
IX.I.IX Grafica 5: Tiempo de cierre de heridas en semanas---	39
IX.I.X Grafica 6: Tiempo de procedimiento en minutos-----	40

IX.I.XI Grafica 7: Amputaciones menores-----	41
IX.I.XII Grafica 8: Amputaciones mayores-----	42
IX.I.XIII Grafica 9: Cantidad de contraste utilizado-----	44
IX.I.XIV Grafica 10: Éxito técnico-----	44
IX.I.XV Grafica 11: Número de muertes-----	45
X Capitulo	
X.I Referencia de proyecto investigado-----	46

I CAPITULO:

I.1.- INTRODUCCION

El síndrome de pie diabético es considerado por la organización Mundial de la Salud como la presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a la neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad vascular periférica, resultados de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglicemia mantenida. Las complicaciones de pie diabético relacionado a la enfermedad microvascular y macrovascular ha tenido un avance importante en los últimos años, relacionándose con la isquemia crónica que amenaza las extremidades de una manera importante reportándose un riesgo y causas importantes de amputación. 1,6

La tasa de mortalidad por amputaciones menores es más alta en diabéticos tipo 2 teniendo una mortalidad a 5 años de más del 50%, la mortalidad a 5 años después de amputaciones mayores varía de 30% a 70%, el destino de la extremidad contralateral después de la amputación de una extremidad inferior en las distintas publicaciones reporta amputación de 2.2% a 44%, con un menor riesgo si la amputación es una amputación menor. La mortalidad es aún mayor en amputados bilaterales de miembros inferiores con una tasa de supervivencia a 5 años es menos del 40%. Esto demuestran la alta tasa de comorbilidades y la fragilidad de este grupo de pacientes es muy notable, por consecuente se recomienda un seguimiento continuo por lo menos una vez al año después de una amputación de miembros pélvicos con el fin de brindarle un seguimiento a la extremidad contralateral y así disminuir el riesgo de amputación de esta ya que la Organización Mundial de la Salud y la Federación Internacional de Diabetes han publicado que hasta el 80% de las amputaciones relacionadas con la diabetes pudieron ser evitadas. 1,2,12

Se reporta que en México se realizan aproximadamente 75

amputaciones diarias, hay más de 935000 personas al año sufren una amputación y que anualmente hay en aumento exponencial. En México existen más de 6.5 millones de diabéticos, el 35% desconoce su diagnóstico, se calcula que 1 de cada 10 personas se rehabilita, el 30% de los que se rehabilitan saben usar la prótesis. Cuenta solamente con el 15% de profesiones de la especialidad ortesis y prótesis recomendados por la OMS. El Instituto Nacional de Rehabilitación de un departamento de Ortesis y Prótesis en colaboración con el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia, fabrican 130 y 330 a 440 prótesis respectivamente al año. El costo aproximado de cada prótesis es de 100,000 pesos. 1,12

Existen varias publicaciones de todo el mundo donde reportan que la diabetes y sus complicaciones tienen un gran impacto en los gastos totales de su economía: El gasto anual del país por pacientes con amputación se acerca aproximadamente de 231,112,050 de pesos, en Estados Unidos reportan que en la asistencia sanitaria asciende a 673 mil millones de dólares, en Alemania el costo anual es de 14.6 mil millones de euros, en Inglaterra reportan gastos anuales de 525 millones a 728 millones de euros. Otros estudios reportan que el gasto en un periodo de 20 semanas de tratamiento por persona en úlceras de pie diabético que equivale a 2958.69 euros, en 100 semanas el gasto equivale 8449.39, el costo unitario por día es de 376 euros. También se reporta el costo anual por amputación menor asciende a 16910958 euros y para amputación mayor de 24772523 euros. El Royal National Orthopaedic Hospital estimó un costo anual promedio es de 2968 euros, el gasto anual en servicios de prótesis se estima en 11 millones de euros, el gasto de fisioterapia incluyendo el transporte es de 6.30 millones de euros. El costo de la provisión de silla de rueda se estima en 3.51 millones de euros. El costo de la ortesis tradicional es de 72.63 euros y para ortesis digital es de 85.68 euros. 2,3,4,5

El paciente con síndrome del pie diabético tiene un mal pronóstico, relacionándose de una manera importante a disminución de calidad de vida, de trabajo, independencia e

ingresos, por lo que las técnicas de revascularización han demostrado un éxito con respecto al rescate de extremidad, restauración la deambulaci3n, mejorando su calidad de vida y menor costo para el sistema de salud, resaltando que la mayoría de los pacientes requieren un solo procedimiento para lograr estos resultados pero muchos de ellos necesitarán amputaciones menores para eliminar tejido necr3tico o infectado distal para lograr una curaci3n completa con una extremidad funcional.

Como ya se ha mencionado los pacientes con DM ahora constituyen la mayoría de los pacientes con isquemia cr3nica que amenaza las extremidades relacionando una relaci3n estrecha con respecto a las característic3s de la herida, la infecci3n y el grado de isquemia, surgiendo la necesidad de crear en el ańo 2014 el sistema WIFI (Herida, isquemia e infecci3n del pie) para estratifica riesgo de amputaci3n segun extensi3n de la herida, grado de isquemia, presencia y gravedad de la infecci3n del pie. Wifi se correlacionarse fuertemente con importantes resultados clínicos centrándose en la supervivencia de la extremidad inferior sin amputaci3n a un 1 ańo y el tiempo de curaci3n de heridas. Actualmente Wifi puede ayudar en predecir qu3 pacientes podrían tener mejores resultados con derivaci3n quirúrgica abierta en comparaci3n con la terapia endovascular. 9,11

La isquemia cr3nica que amenaza las extremidades (CLTI) representa la etapa final de la enfermedad arterial periférica con una prevalencia creciente a nivel mundial, aumentando de manera exponencial los costos en relaci3n con la atenci3n m3dica y un alto índice de morbilidad, p3rdida de extremidades, dolor cr3nico y disminuci3n calidad de vida. 1,12

Se define la isquemia cr3nica que amenaza las extremidades como un paciente con enfermedad arterial periférica objetivamente documentado relacionados a signos y sntomas clínicos como dolor isquémico en reposo, enfermedad arterial confirmado con estudio hemodinámico, presencia de ulcera del pie diabético o presencia de gangrena que involucra cualquier

parte de la extremidad inferior o del pie durante un periodo de al menos 2 semanas y se excluyen a pacientes con úlceras venosas puras, heridas traumáticas puras, isquemia aguda de las extremidades, enfermedades embólicas, afecciones vasculares autoinmunes y secundarias a radiación. 6,9,10,13

La prevalencia de enfermedad arterial periférica (PAD) en hombres entre 60 a 69 años, 70 a 79 años y mayor a 80 años es del 6.5%, 11,6% y 29,4% respectivamente. Los estudios publicados reportan que la PAD es más común entre las personas afroamericanas que en caucásicos, con respecto a la prevalencia e incidencia anual de CLTI es alrededor de 3500 casos nuevos por millón de individuos por año. 6

En los últimos años ha surgido un nuevo paradigma con respecto a la CLTI para el diagnóstico y tratamiento que permitirá la evolución futura así como la mejora de la calidad en este campo, por lo que se ha iniciado el estudio de la revascularización basada en evidencia basándose en la falta de comprensión de las relaciones entre patrones de enfermedad, la mejora hemodinámica, la durabilidad anatómica después de un tratamiento y el estadio clínico, posteriormente gracias a este método establecido se logró desarrollar el sistema global de estadificación anatómica (GLASS) en 2019 dando un nuevo enfoque para facilitar la toma de decisiones en la CLTI. 6,7,8,9

GLASS incorpora dos conceptos novedosos e importantes, la arterial objetivo (TAP) y la permeabilidad estimada de la extremidad (mantenimiento del flujo en toda la TAP, desde la ingle hasta el tobillo), basado en una apropiada imagen angiográfica donde se define la vía arterial óptima para restaurar flujo en línea al tobillo y al pie, un vaso menos enfermo o un angiosoma preferido, pero siempre tomando en cuenta que los pacientes con pérdida de tejido requieren una revascularización que requiere la restauración de flujo pulsátil en línea recta al pie. 6,7

El sistema GLASS está enfocada específicamente al segmento femoropoplíteo y los segmentos arteriales infrapoplíteos que son

calificado individualmente en una escala de 0 a 4, estos grados se combinan en etapa I-II-III para la extremidad y estas etapas de GLASS se definieron sobre la base del éxito técnico esperado y durabilidad anatómica para una intervención endovascular infra inguinal reflejando la complejidad general de la enfermedad. Así mismo las etapas se correlacionan con la complejidad de la enfermedad en baja, intermedia o alta con el éxito técnico esperado y permeabilidad estimada de la extremidad a 1 año para intervención endovascular. 6,8,9

II CAPITULO:

II.1.- MARCO TEÓRICO

Actualmente no hay estudios relacionados en cuanto al riesgo de amputación en pacientes con pie diabético y enfermedad arterial periférica basados en la clasificación de GLASS. En la actualidad hay estudios acerca del impacto con respecto al riesgo de amputación en pacientes con pie diabético basados en la clasificación de WIFI. 6,7,9,10,11

El motivo de la investigación es conocer el impacto que tiene el uso de clasificación anatómica de GLASS en pacientes diabéticos con respecto a los resultados hemodinámicos para el riesgo de amputación, con el fin de tomar decisiones más acertadas con respecto al tratamiento que deberá ofrecerse a los pacientes del hospital, así mismo se disminuirán las complicaciones propias de pie diabético a corto y largo plazo.

También al tomar una decisión óptima del tratamiento a los pacientes disminuirán los costos totales del hospital. En nuestra institución se cuenta con el área de hemodinamia donde se realizan de manera rutinaria estos procedimientos endovasculares de donde se logran obtener los resultados hemodinámicos de cada una de las intervenciones.

GLASS surge como un consenso de expertos, aún carece de validez externa y se necesitan estudios que demuestren su reproducibilidad, así como posibles implicaciones pronosticas.

El tema de estudio es describir el riesgo de amputación en pacientes con pie diabético dependiendo el estadio de enfermedad arterial periférica utilizando la clasificación anatómica de GLASS a los 6 meses de la revascularización, en pacientes con pie diabético, en la población del Hospital Licenciado Adolfo López Mateos, atendidos en el periodo de enero 2019 a marzo de 2021.

II.II HIPOTESIS

La hipótesis nula entre la clasificación glass y el tiempo de cierre de herida.

Hipótesis alterna para esta investigación es que en aquellos pacientes que se han clasificado como GLASS I presentaran menos amputaciones mayores comparados con GLASS III, a seguimiento a 6 meses posteriores a la revascularización.

De una manera secundaria pero no menos importantes, se obtendrán otros datos que ayudarán a tener una mentalidad más amplia del comportamiento de la enfermedad arterial periférica como el tiempo de cierre de heridas posterior a una revascularización periférica, también obtendremos datos del tiempo quirúrgico, exposición radiológica y uso de medio de contraste durante el procedimiento de revascularización dependiendo de la estadificación de la enfermedad arterial periférica según GLASS.

III CAPITULO:

III.I CONTROL SEMÁNTICO O GLOSARIO

En este capítulo se incluyen elementos del estudio como los datos recolectados, unidades de medida y escalas de clasificación, que a continuación se describen:

- **Diabetes:**

Glucosa en ayuno mayor a 126 mg/dl o glucosa plasmática a las 2 horas mayor de 200mg/dl durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa de 75 gr o hb glicosilada mayor a 6.5% o paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglicemia con una glucosa al azar mayor a 200mg/dl.

- **Hipertensión arterial:**

Presión arterial sistólica mayor o igual a 140 o presión arterial diastólica mayor o igual a 90 mm Hg.

- **Enfermedad arterial de miembros inferiores:**

Se utiliza para referirse a la aterosclerosis que afecta la irrigación de las extremidades inferiores y existe una asociación entre esta patología la aterosclerosis coronaria y cerebrovascular, los factores de riesgo que favorecen al desarrollo son a aquellos que promueven la aterosclerosis (dislipidemia, tabaquismo, hipertensión y diabetes)

- **ERC:**

Presencia de una alteración estructural o funcional renal que persiste más de 3 meses, con o sin deterioro de la función renal; o un filtrado glomerular (FG) < 60 ml/min/1,73 m² sin otros signos de enfermedad renal.

Isquemia crítica:

Definido como dolor isquémico en reposo con presión en el tobillo menor 40 mm Hg o necrosis tisular con un ITB menor

de 60 mm Hg, úlcera de pie diabético con pérdida de tejido, úlcera en la extremidad inferior que no sana en dos semanas, cualquier tipo de gangrena, score de clasificación WIFI mayor a 1.

- **WIFI:**

Sistema que estratifica el riesgo de amputación según extensión de la herida, grado de isquemia, presencia y gravedad de la infección del pie.

- **GLASS:**

Es la clasificación anatómica para enfermedad arterial periférica, abarca el segmento infra inguinal que implica definir una ruta preferida de arteria objetivo, luego la correlación éxito técnico y estimar la permeabilidad de la extremidad.

- **Amputación mayor:**

Procedimiento quirúrgico que comprende la extirpación de una extremidad o miembro o parte de un miembro inferior a nivel supracondilea y a nivel infracondilea, en general como consecuencia de una lesión, enfermedad, infección o cirugía.

- **Edad:**

Es un vocablo que permite hacer mención al tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.

- **Sexo:**

Concepto de sexo se refiere a las diferencias y características biológicas, anatómicas, fisiológicas y cromosómicas de los seres humanos que los definen como hombres o mujeres.

- **Exposición de radiación:**

Es la exposición a una cantidad de radiación durante un período de tiempo, se mide según el sistema internacional en Gray que es la cantidad de energía radiante absorbida y Sievert que es la unidad de dosis resultante.

-
- Medio de contraste:
Sustancia que se administra en el cuerpo con la función de ayudar a los médicos a diagnosticar de forma certera, anomalías o enfermedades que pueda llegar a presentar el paciente.
- Cicatrización de herida:
Es un proceso biológico encaminado a la reparación correcta de las heridas, por medio de reacciones e interacciones celulares, cuya proliferación y diferenciación esta mediada por citoquinas, liberadas al medio extracelular.
- Variabilidad interobservacional:
Calificación cualitativa de diferentes investigadores para establecer un buen nivel de fiabilidad inter evaluador.

IV CAPÍTULO:

IV.I OBJETIVO

Dentro del desarrollo de la tesis en curso se plantearon varios objetivos, los cuales se describen como objetivo general y objetivos específicos.

IV.I.I El objetivo general: Determinar si existe diferencia en el tiempo de cicatrización según la clasificación anatómica de glass.

IV.I.II Los objetivos específicos planteados son:

IV.I.II.I Determinar si algún estadio de clasificación glass está relacionado con el tiempo de cicatrización.

IV.I.II.II Determinar si algún estadio de clasificación glass está relacionado con el tipo de amputación.

IV.I.II.III Describir y comparar las características demográficas de cada paciente según su clasificación de GLASS.

IV.I.II.IV Describir y comparar el éxito técnico de la revascularización en cada paciente según la clasificación de GLASS.

IV.I.II.V Describir y comparar tiempo de procedimiento, cantidad de contraste en cada paciente según la clasificación de GLASS.

V CAPITULO:

V.I DISEÑO METODOLÓGICO

V.I.I.- Tipo de proyecto

El tipo de proyecto que se desarrolla es una investigación, porque incluye la producción y obtención de resultados relacionando el riesgo de amputación mayor con el tipo de clasificación GLASS. Dicha investigación puede ser aplicadas como parte de una intervención endovascular en pacientes diabéticos y enfermedad arterial periférica.

V.I.II.- Tipo de estudio realizado

El plan de procesamiento y presentación de la información es un estudio observacional retrospectivo para descripción de los datos recabados tanto clínicos, clasificación radiológica y demográficos para expresar la frecuencia, porcentaje, tasas del universo de la población en estudio.

V.I.III.- Periodo y lugar donde se desarrolla la investigación

La población es del Hospital Licenciado Adolfo López Mateos, atendidos en el periodo de enero 2019 a marzo de 2021.

V.I.IV.- Universo y Muestra

Pacientes diabéticos con intervención endovascular en área de hemodinamia.

Criterios de inclusión son pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus según los criterios de la ADA, dislipidemia, tabaquismo, enfermedad renal crónica según los criterios KADOQI, sexo

masculino y femenino, edad 30 a 90 años, enfermedad arterial periférica según ITB y dúplex arterial, isquemia crítica según la definición de las guías globales, pacientes que se realizó arteriografía y se logró realizar algún tipo de tratamiento endovascular de las extremidades inferiores.

Criterios de exclusión son pacientes que padezcan diabetes o enfermedad arterial de manera independiente, si se realizó arteriografía de miembros inferiores libres de patología arterial o pacientes no diabéticos, si se realizó arteriografía diagnóstica únicamente, edad menos de 30 años y mayor a 90 años, si padecen de patología ortopédica o enfermedad cerebrovascular que limita su deambulación, la presencia en las extremidades inferiores de úlceras de origen no arterial como úlceras venoso, hipertensivas, autoinmune y lesiones en pacientes no diabéticos, isquemia aguda de las extremidades, enfermedad embólica y no aterosclerótica, afecciones vasculares crónicas de la extremidad inferior (vasculitis, enfermedad de Buerger, arteritis por radiación), heridas traumáticas puras.

Criterio de eliminación es pacientes que se incluyeron en el estudio y que fallecieron dentro de los 6 meses posterior a la revascularización.

V.I.V.- Método

La recolección de datos se obtendrá del expediente clínico, datos electrónicos de la base de datos del servicio de angiología y base de datos radiológica del área de hemodinamia, posteriormente se van a recabar una base de datos electrónica en Excel.

Se van a realizar la estadística descriptiva con respecto a la clasificación GLASS y las variables demográficas de los pacientes que requirieron revascularización para observar si existió amputación, así como el tiempo de cierre de heridas.

V.I.VI.-Selección de variables

En la selección de las variables del estudio se tomaron en cuenta aspectos demográficos específicos y relevantes para el desarrollo de la enfermedad arterial periférica, también se tomó en cuenta que los pacientes debían tener el antecedente de una intervención endovascular periférica, descartando pacientes que fallecieron en un periodo de los primeros seis meses posteriores a dicha intervención.

Las variables y unidades de medida seleccionados fueron:

- Diabetes mellitus.
- Hipertensión arterial sistémica.
- Enfermedad renal crónica.
- Enfermedad arterial periférica de los miembros inferiores.
- Isquemia crítica.
- Clasificación WIFI.
- Clasificación GLASS.
- amputación mayor.
- Edad.
- Sexo.
- Cicatrización de herida.
- Variabilidad interobservacional.
- Medio de contraste.
- Exposición de radiación.

Dentro de los procedimientos para el control de calidad se cuenta con recursos humanos, quienes cuentan con objetivos específicos y compromisos éticos para llevar a cabo la investigación en curso que a continuación se mencionan:

Miguel Abraham Lara Pérez residente de Angiología y Cirugía Vascular responsable de proyecto en curso. El residente es encargado de la recolección de datos de las distintas fuentes ya

mencionadas con anterioridad, encargado del procesamiento y presentación de la información. Se encargará de contactar a los pacientes para sus citas y observar la evolución clínica de las extremidades inferiores revascularizada, también se llevará un seguimiento con ultrasonido.

Dr. Rodrigo Lozano Corona médico adscrito al servicio de angiología y cirugía vascular del Hospital Adolfo López Mateos del ISSSTE, participará en el análisis y seguimiento de los pacientes.

Para desarrollar una investigación de calidad se instauró un programa de trabajo dentro de un calendario plasmando las actividades específicas y objetivos planteados, en donde encontramos específicamente la recolección de la información o ejecución del experimento, procesamiento de datos, descripción y análisis de datos y elaboración del informe técnico final.

Anexar tabla de programa de trabajo

V.I.VII.- Procedimientos

La unidad de análisis del protocolo es expediente clínico, reporte procedimiento de hemodinamia y tabla de clasificación de GLASS.

Anexo tabla de recolección de datos.

V.I.VIII.- Método de recolección de la información

El procesamiento estadístico de la información recogida: se utilizó laptop HP Pavilion x360, microprocesador Intel Core 3, 7th generación, ultrasonido doppler dúplex marca esaote con transductor lineal de 7.5 MHz (ya disponible en el servicio), hojas blancas tamaño carta para formatos y documentos, programa estadístico SPSS versión 20, programa de hoja de base electrónica Office Microsoft 365, impresora HP Deskjet ink advantage 3775.

V.I.IX.-Aspectos éticos y de bioseguridad

Consideraciones éticas: Para la recolección de datos no necesitamos consentimiento informado, pero para realizar el proyecto estaremos apegados a normas éticas internacionales. El presente proyecto se considera un estudio con ningún otro riesgo al ya sometido anteriormente. Antes de iniciar el protocolo se solicitará la aprobación del comité de investigación y ética del hospital.

Consideraciones de bioseguridad: Para el protocolo en curso no se utilizarán agentes biológicos patógeno, utilizarán microorganismos, plásmidos o cualquier producto modificado genéticamente y el paciente no será sometido a mayor radiación solamente se tomarán las imágenes de los procedimientos previos los cuales serán suficientes para realizar el protocolo en curso.

VI CAPITULO:

VI.I RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La muestra que se obtuvo para el desarrollo de la tesis RIESGO DE AMPUTACIÓN EN PACIENTES CON PIE DIABÉTICO DEPENDIENDO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA UTILIZANDO LA CLASIFICACIÓN DE GLASS es de 14 pacientes para GLASS I, 13 pacientes en GLASS II y 81 pacientes para GLASS III.

El éxito técnico obtenido en la clasificación GLASS I fue del 92%, en GLASS II reporto con un éxito técnico de 84% y con respecto a la clasificación GLASS III el éxito técnico es del 61% con una p de 0.4.

El tiempo de procedimiento en minutos en clasificación GLASS I fue 107(46), con clasificación GLASS II 93(47) y en pacientes con GLASS III es 119(54) con una p de 0.2.

La cantidad de contraste utilizado en GLASS I es 66(28), GLASS II 64(25) y GLASS III fue 74(26) con una p de 0.2.

El porcentaje de amputaciones menores representa en pacientes comuna clasificación GLASS I es 7%, con respecto a GLASS II fue 38% y para GLASS III reporto 30%.con una p de 0.3.

Las amputaciones mayores obtuvieron como resultado en GLASS I de 7 %, para GLASS II fue de 0% y el para GLASS III es de 20% con una p de 0.04.

El tiempo de cierre de herida en semanas para los pacientes con clasificación GLASS I reporta 1.6(3.3), para los de GLASS II fue 5.5(6) y en GLASS III de 12.5(9.4) obteniendo una p de < 0.0001.

Las muertes reportadas durante el análisis de la tesis en desarrollo fueron de 0% para pacientes con GLASS I, 14% para GLASS II y 13% para GLASS III, con una p de 0.4.

El tipo de lesiones reportadas en el estudio fueron la herida y necrosis en extremidades inferiores donde los resultados reportados son para GLASS I es 70% para herida y 30% en necrosis, en GLASS II reporta 54% para herida y 15% en necrosis, con respecto a el GLASS III conforma 60% para heridas y un 30% para necrosis, arrojando una p de 0.5.

También fue importante el desglosamiento específico del nivel de la enfermedad arterial periférica con su clasificación específica, donde para la enfermedad femoropoplítea estadio 0 en GLASS I y II fue de 18.9%, para GLASS III fue 62.16%, en estadio 1 fue 11.1%, 22.22% y 66.66 % respectivamente para GLASS I,II, III, para el estadio 3 se reportó para GLASS I de 0%, GLASS II 6.66% y GLASS III de 93.33%, en el último estadio (4) se reporta para GLASS I un 6.66%, GLASS II 3.33% y GLASS III de 90.62%, con una p de 0.38; en enfermedad infrapoplítea para el estadio 0 en GLASS I fue 66.66%, GLASS II de 0% y GLASS III 33.3%, en estadio 1 reporto el 42.85, 21.42 y 35.71 respectivamente para GLASS I, II Y III, en el estadio 2 represento en GLASS I un 50%, GLASS II de 0% Y GLASS III 50%, con respecto al estadio 3 el GLASS II arrojó 6.66% y GLASS III 93.33%, para el estadio 4 el 100% se reportó en GLASS III; por ultimo también se estadifico el nivel infra maleolar donde en p0 represento en su totalidad en dos estadios en un 85.71% en GLASS I y 7.69% en GLASS II, el estadio p1 represento un 14.28% en GLASS I, 92.30% en GLASS II y 30.86% en GLASS III, por último el estadio p2 represento el 66.13% en GLASS III.

Las variables demográficas de la muestra del estudio son edad con una p de 0.2, sexo reporta p 0.7, paciente fumador con p 0.3, enfermedad cardiovascular una p de 0.8, enfermedad renal representa p 0.6, enfermedad renal terminal con p 0.7, la enfermedad arterial periférica obtiene una p de 0.2, en pacientes con un ITB no compresible reporta p 0.3, el rango promedio de ABI es una p de 0.7

VII CAPITULO:

VII.I CONCLUSIONES

Lo expuesto anteriormente permite concluir que en pacientes con una enfermedad arterial periférica, pie diabético y heridas, la evolución es determinante al comparar el estadio y la cicatrización de las mismas, observando que al presentar una clasificación GLASS más avanzada el tiempo de cierre de heridas en semanas es mayor, donde se logra observar una diferencia estadísticamente significativa con una p de <0.0001 .

Por lo tanto los pacientes con una clasificación GLASS III presentan mayor riesgo de amputación mayor y muerte.

Específicamente en amputaciones, concluimos que los pacientes con estadios avanzados (GLASS II y III) presentan mayor número de amputaciones menores al momento de la primera valoración por el servicio de angiología, esto porque los pacientes acuden mayormente con necrosis e infección asociadas principalmente a nivel de los dedos de los pies. También concluimos que la relación de amputación mayor se observa en estadio GLASS I y estadio III.

Con respecto a la variable entre herida y necrosis comparado con el estadio de clasificación GLASS, se concluye que existe mayor diferencia entre los estadios I,III vs el estadio II, por lo tanto en este último estadio los pacientes presentaban menos necrosis y herida a nivel de pie.

También llegamos a la conclusión que pacientes que llegan en estadios tempranos como GLASS I y II, el éxito técnico, el tiempo de procedimiento, así como la cantidad de medio de contraste utilizado no arroja una diferencia significativa al compararlo en estadios avanzados, esto se observa en los datos que se obtuvieron durante el análisis ya que existe una diferencia estadísticamente significativa en estas variables, siendo de 0.4, 0.2 y 0.2 respectivamente.

Es importante recalcar, los pacientes con enfermedad femoropoplitea e infragenicular, se engloban mayormente en el un estadio 3 y 4, ya que dentro de la enfermedad femoropoplitea mas del 90% representan un GLASS II y III; con respecto a una enfermedad el 100% se encuentran dentro de la estadificacion mas avanzada de la clasificacion GLASS que corresponde al estadio III.

VIII CAPITULO:

VIII.I REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

1. M.Kerr, E.Barron ,P.Chadwick ,T.Evans ,W.M.Kong ,G.Rayman. The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. Diabetic Medicine. 2019; 36: 995–1002.
2. Ralf Lobmann, Holger Lawall, Wolfgang Tigges, Christoph Potempa, Helena Thiem, Cornelia Fietz. Cost-effectiveness of TLC-sucrose octasulfate versus control dressings in the treatment of diabetic foot ulcers . JOURNAL OF WOUND CARE. 2019. Volumen (28): 808-816.
3. D. J. Parker, G. H. Nuttall , N. Bray , T. Hugill , A. Martinez-Santos, R. T. Edwards. A randomised controlled trial and cost-consequence analysis of traditional and digital foot orthoses supply chains in a National Health Service setting: application to feet at risk of diabetic plantar ulceration. Journal of Foot and Ankle Research. 2019; 12(2): 1-13.
4. Huidi Tchero, Pauline Kangambega, Lucien Lin, Martin Mukisi-Mukaza, Solenne Brunet-Houdard, Chistine Briatte. Cost of diabetic foot in France, Saín, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. Anales d'Endocrinologie. 2017:1-8.
5. Iben FASTERHOLDT, Marie Gerstrom, Benjamin Schnack, Brandt Rasmussen, Knud Bonnet Yderstraede, Kristian Kidholm. Costo-effectiveness of telemonitoring of diabetic foot ulcer patients. Health Informatics Journal. 2016: 1-14.
6. Michael S. Conte, Andrew W. Bradbury, Philippe Kolh, John V. White, Steering Committee, Florian Dick, Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019; 58; S1-S109.

7. Nick S. van Reijen, Kevin Ponchant, Dirk T. Ubbink, Mark J.W. Koelemay. Editor's Choice e The Prognostic Value of the Wifl Classification in Patients with Chronic Limb Threatening Ischaemia: A Systematic Review and Meta- Analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019: 58; 362-371.
8. Lewis Meecham, Smitaa Patel, Gareth R. Bate, Andrew W. Bradbury. A Comparison of Clinical Outcomes Between Primary Bypass and Secondary Bypass After Failed Plain Balloon Angioplasty in the Bypass versus Angioplasty for Severe Ischaemia of the Limb (BASIL) Trial. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018 : 1-6.
9. Jehad Almasri, Jayanth Adusumalli, Noor Asi, Sumaya Lakis, Mouaz Alsawas, Larry J. PROKOP. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. Journal of Vascular Surgery. 2019: Volume 69; 126-136.
10. Tanner I. Kim and Peter A. Schneider. New Innovations and Devices in the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia. Journal of Endovascular Therapy. 2020:1–16.
11. Joseph L. Mills, Michael S. Conte, David G. Armstrong, Frank B. Pomposelli, Andres Schanzer, Anton N. Sidawy. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (Wifl). JOURNAL OF VASCULAR SURGERY. 2014; Volume 59: 220-234.
12. Eduardo Vázquez Vela Sánchez. Los amputados y su rehabilitación un reto para el estado. Mexico, D.F. : Mesa Directiva de la Academia Nacional de Medicina de Mexico; 2015-2016.
13. Timothy P, Murphy, Donald Cutlip, Judith Regensteiner, Mohler, David Cohen. Supervised Exercise, Stent Revascularization or Medical Therapy for Claudication Due to Aorto iliac Peripheral Artery Disease The

CLEVER Study. JACC. 2015; volumen 65: 999–1009.

IX CAPITULO:
XI.I ANEXOS

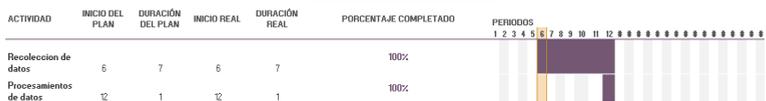
PACIENTE	EDAD	SEXO	DM/ TIEMPO DE EVOLUCIÓN	HAS	EAP	ITB	TABAJEISMO	DISLIPIDEMIA	ERIC	INICIO DE SINTOMAS	PRIMERA VALORACION N	GLASS	AMPUTACION SI/NO	NIVEL DE AMPUTACION N	HERIDA SI/NO	TIEMPO DE CIERRE DE HERIDAS
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																

Descripción arteriográfica de pacientes con pie diabético utilizando la clasificación de GLASS

Servicio: ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR

Unidad Médica:HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

Tesista Miguel Abraham Lara Perez. Asesor Dr. Lozano Corona Rodrigo **Periodo resaltado: Junio 2020 (Diciembre 2020 6**

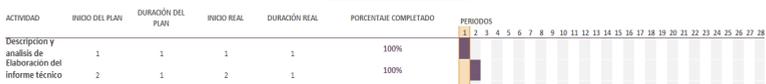


Descripción arteriográfica de pacientes con pie diabético utilizando la clasificación de GLASS

Servicio: ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR

Unidad Médica:HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

Tesista Miguel Abraham Lara Perez. Asesor Dr. Lozano Corona Rodrigo **Periodo resaltado: Enero 2021(Marzo 2021 1**



Variable	GLASS I N=14	GLASS II N=13	GLASS III N=81	P value
Edad, media (SD)	66.35(7.5)	65(11.9)	68.5(11.5)	0.2
Sexo (masculino), n (%)	11(78)	9(69)	54(66)	0.7
Sex o(femenino), n (%)	3(21)	4(30)	27(33)	
Fumador, n (%)	7(50)	8(61)	53(65)	0.3
Enfermedad cardiovascular, n (%)	6(14)	3(23)	10(12)	0.8
Enfermedad renal, n (%)	6(42)	5(23)	18(22)	0.6
ESRD	4 (29)	4 (30)	15 (18)	0.7
Enfermedad arterial periférica, n (%)	14(100)	13(100)	81(100)	0.2
No compresible ABI (ncABI)	9(64)	10(76)	49(60)	0.3
ABI, media (rango)	0.95(3.69)	0.80(2.9)	0.79(14.46)	0.7
Tipo de lesión				0.05
- Herida	9(70)	7 (54)	48(60)	
- Necrosis	4(30)	2 (15)	24(30)	
Clasificación GLASS femoropoplítea, n (%)				0.38
0 (37)	7 (18.9)	7 (18.9)	23 (62.16)	
1(18)	2 (11.1)	4 (22.22)	12 (66.66)	
2 (6)	3 (50)	0	3 (50)	
3 (15)	0	1 (6.66)	14 (93.33)	
4 (32)	2 (6.66)	1 (3.33)	29 (90.62)	

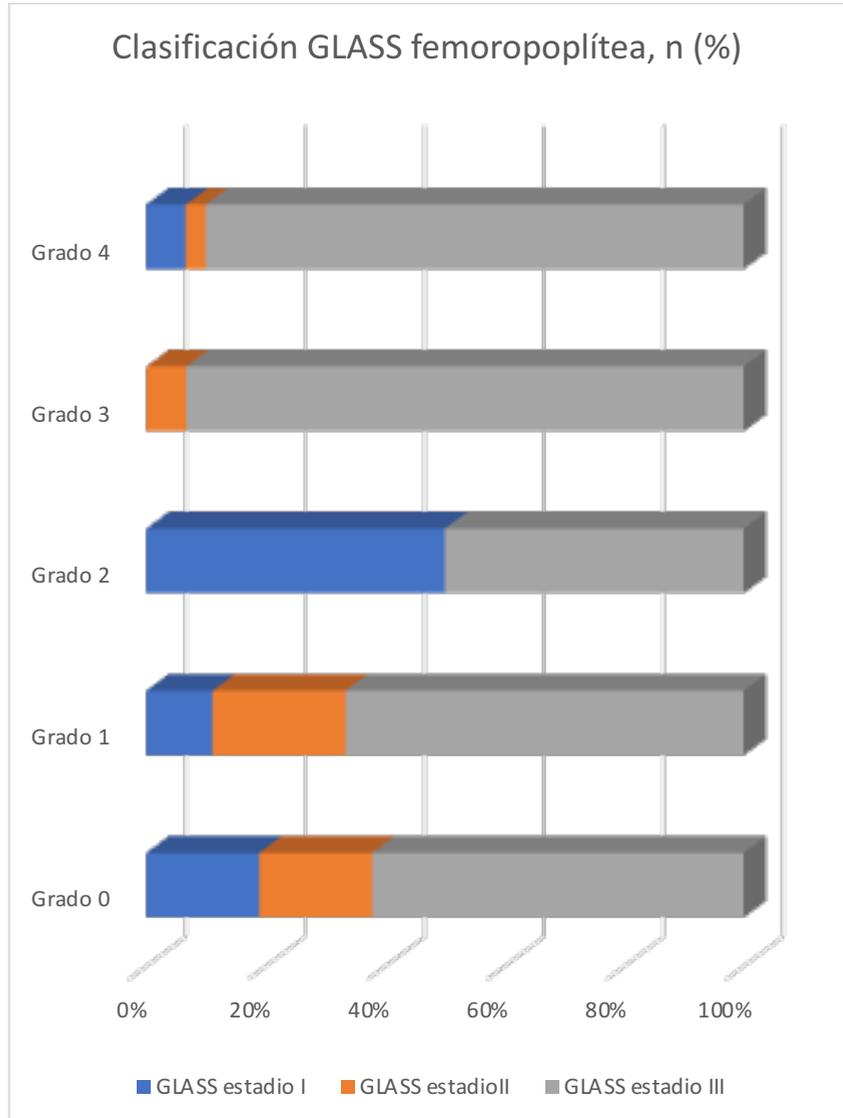
Clasificación GLASS Infra poplítea, n (%)				<.0001
0 (3)	2 (66.66)	0	1 (33.3)	
1 (14)	6 (42.85)	3 (21.42)	5 (35.71)	
2 (15)	6 (40)	4 (26.66)	5 (33.33)	
3 (15)	0	6 (40)	9 (60)	
4 (61)	0	0	61 (100)	
Clasificación GLASS Infra maleolar, n (%)				<.0001
P0	12 (85.71)	1 (7.69)	0	
P1	2 (14.28)	12(92.30)	25 (30.86)	
P2	0	0	56 (69.13)	

Tabla 1. Datos demográficos.

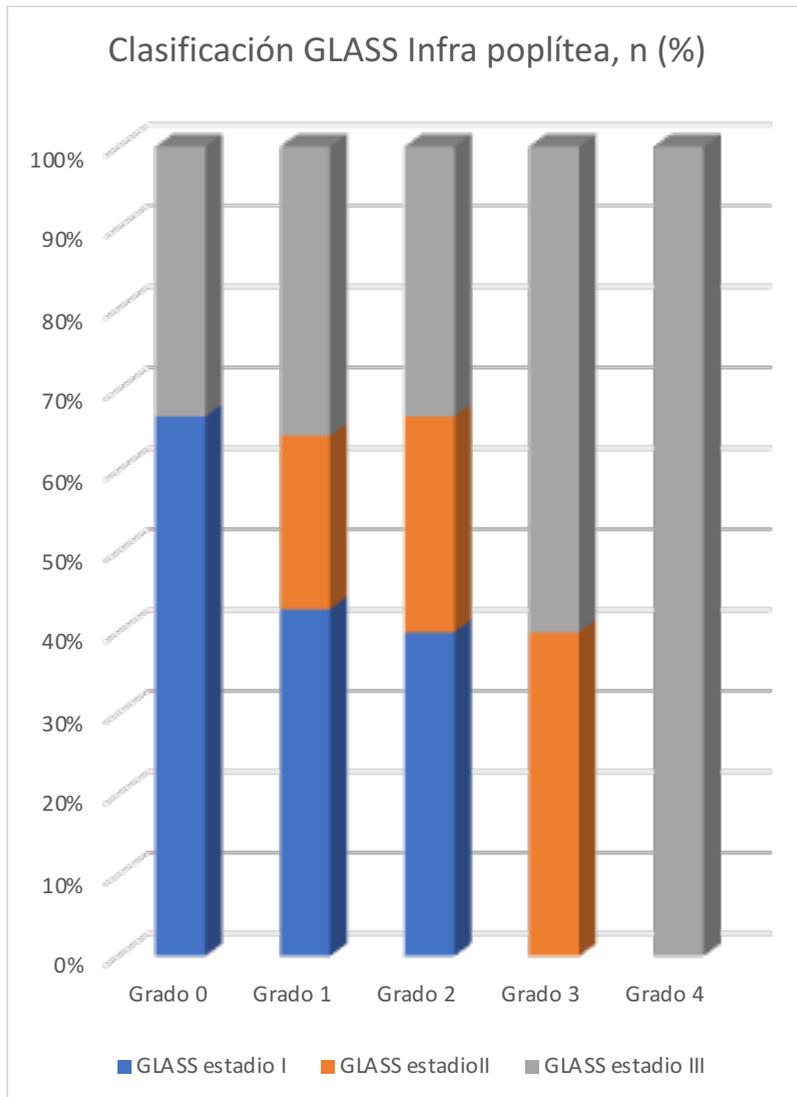
Variable	GLASS I N=14	GLASS II N=13	GLASS III N=81	P value
Éxito técnico, n (%)	13 (92)	11 (84)	61 (75)	0.4
Cantidad de contraste utilizando	66 (28)	64 (25)	74(26)	0.2
Tiempo de procedimiento (minutos)	107 (46)	93 (47)	119(54)	0.2
Amputación menor, n (%)	1 (7)	5 (38)	24(30)	0.3
Amputación mayor n (%)	1 (7)	0	17(20)	0.04
Tiempo de cierre de heridas (semanas)	1.6 (3.3)	5.5(6)	12.5 (9.4)	<.000 1
Muerte, n (%)	0	3(14)	13(13)	0.4

Table 2. Resultados.

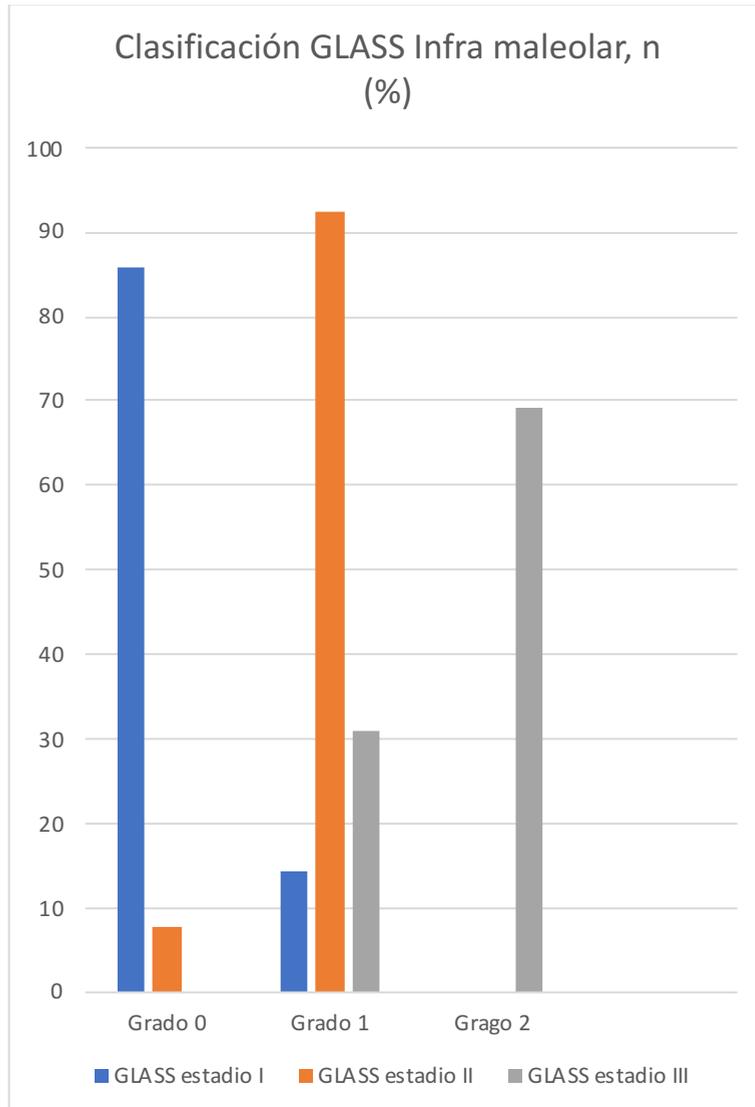
Grafica 1.



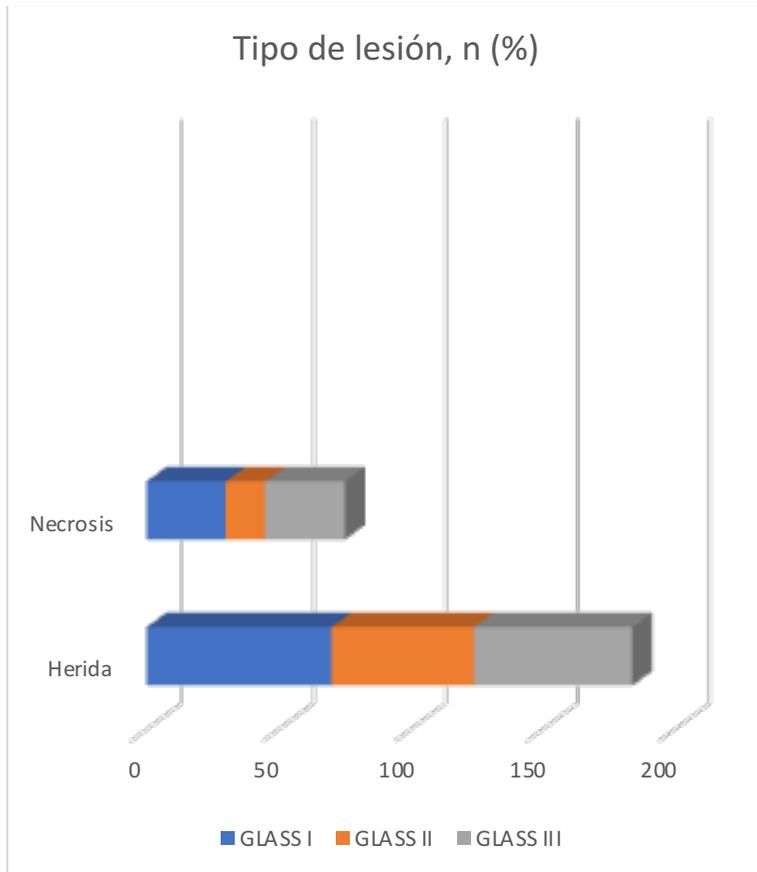
Gráfica 2.



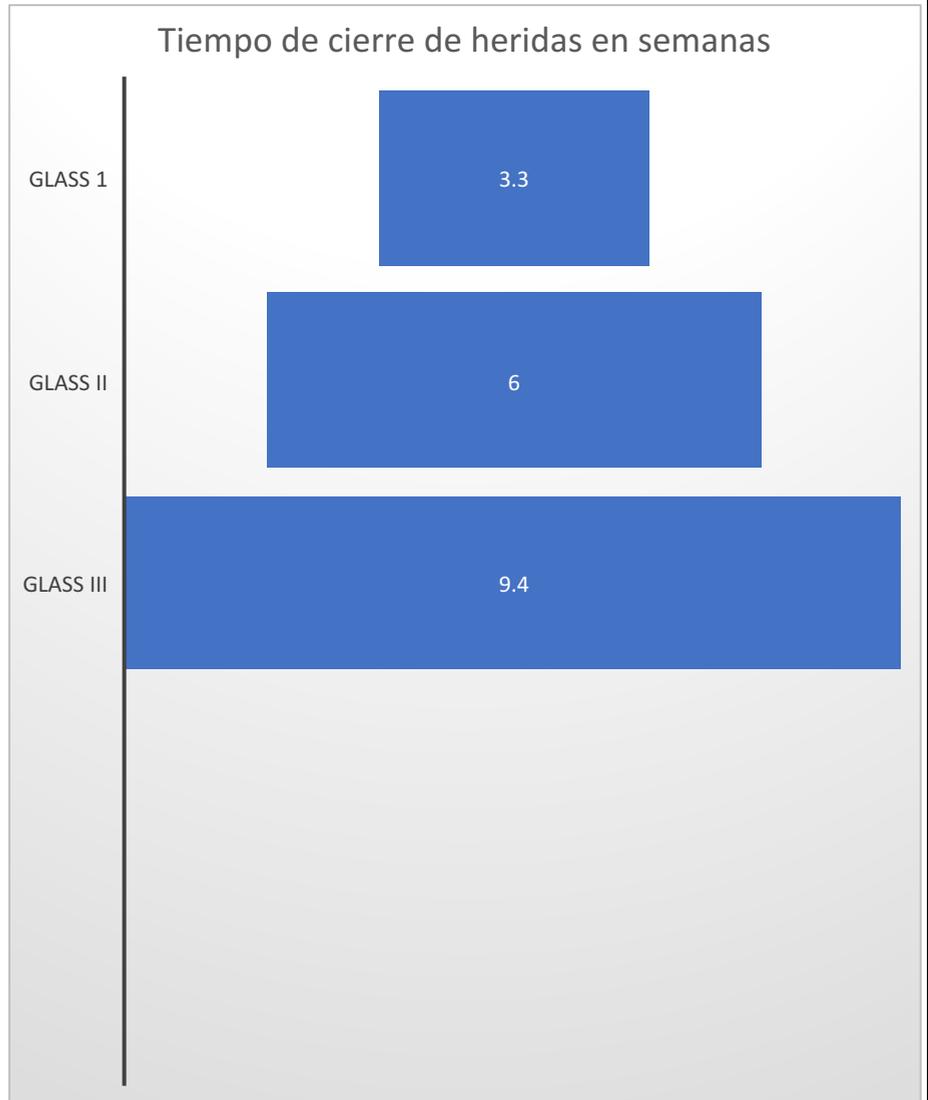
Grafica 3



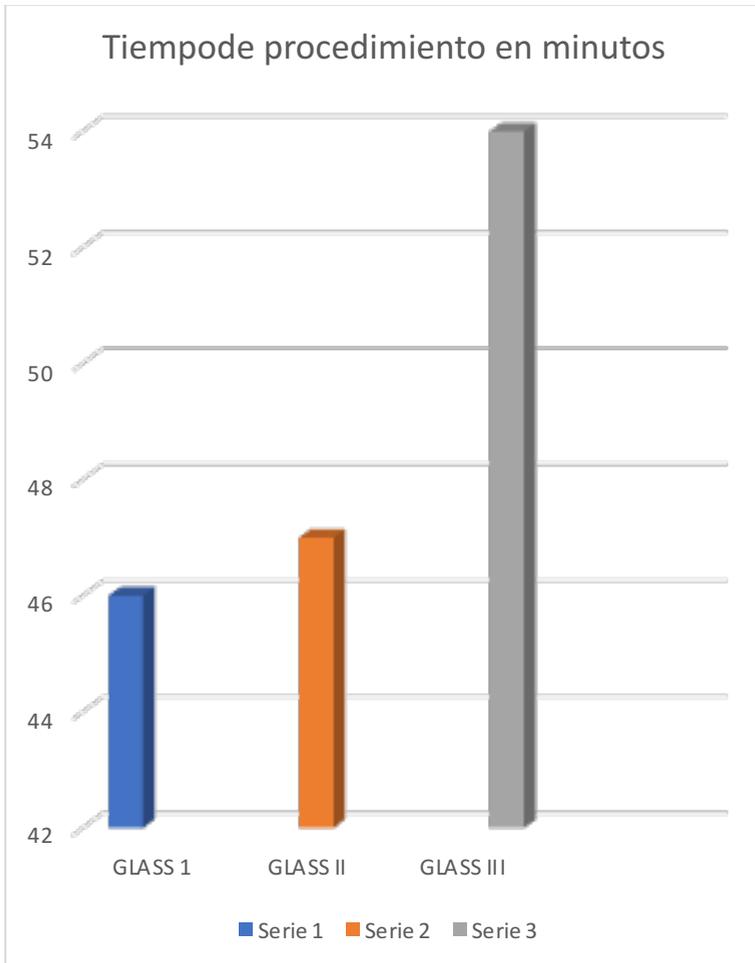
Grafica 4.



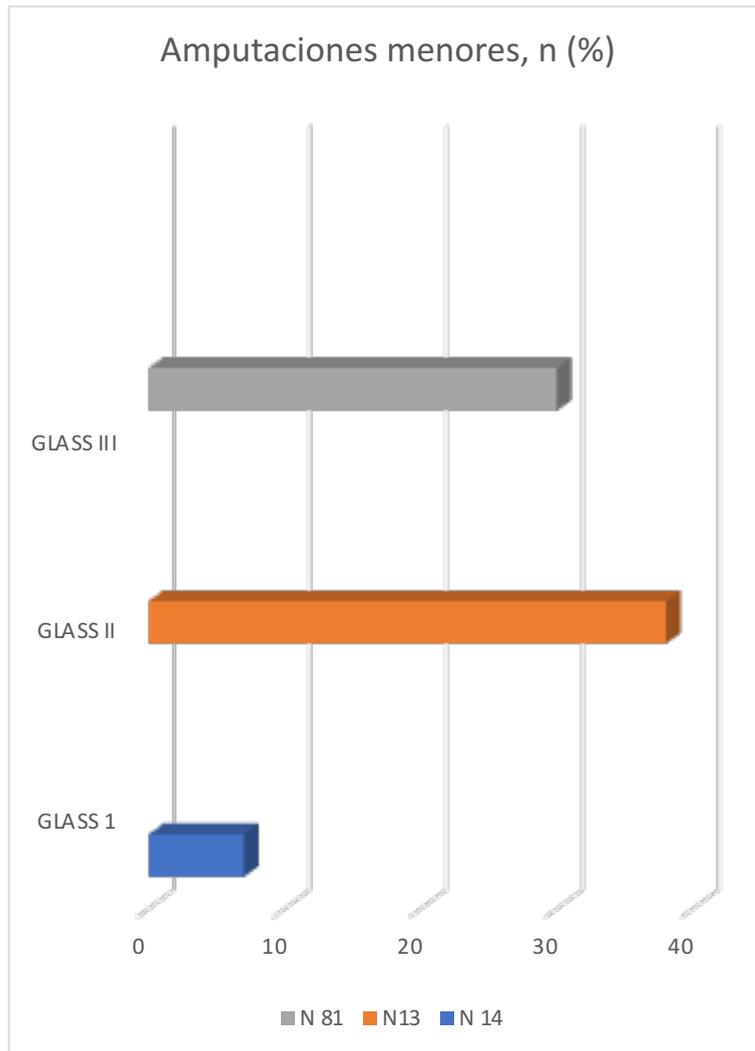
Grafica 5.



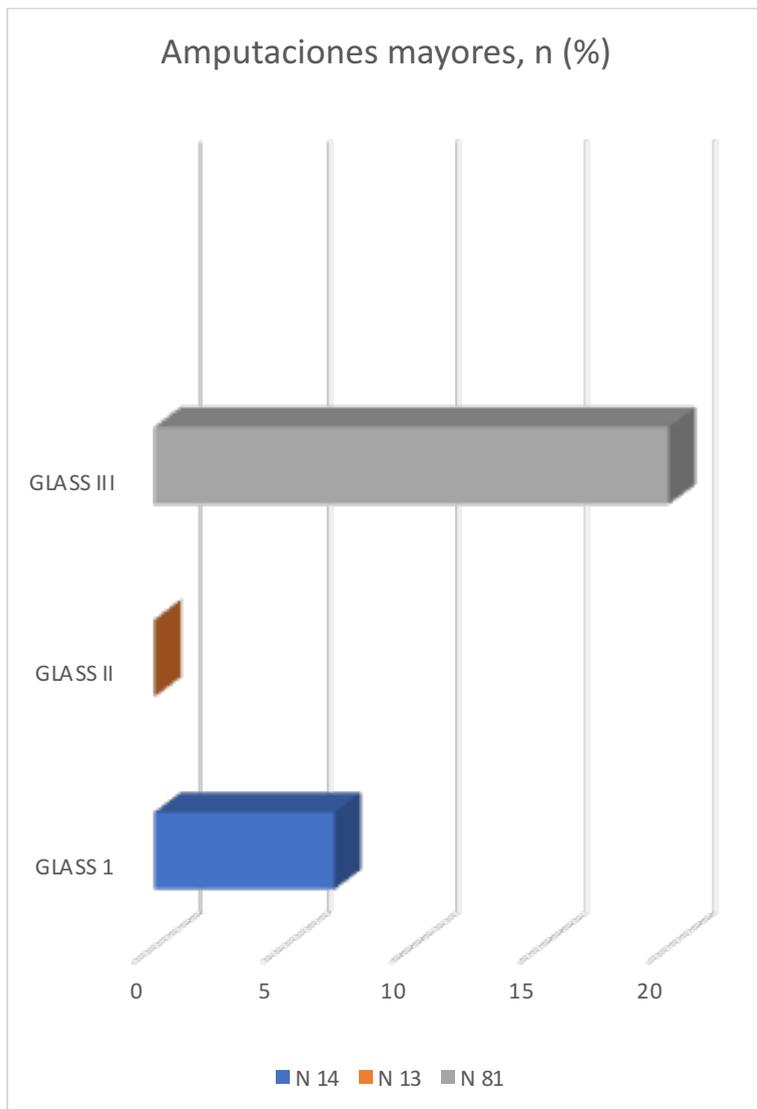
Grafica 6.



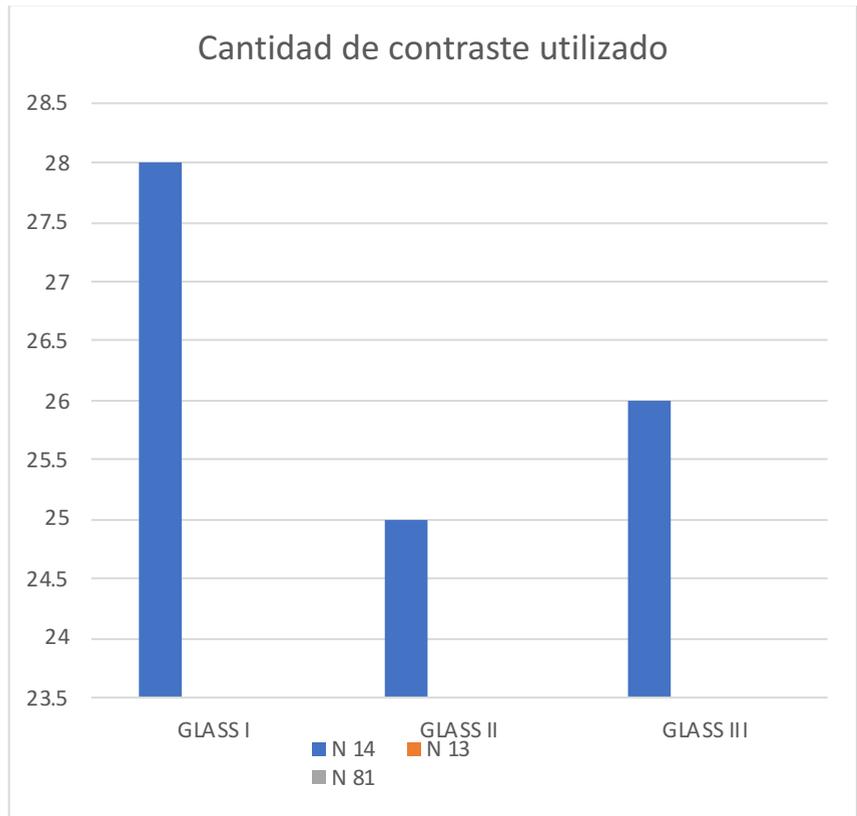
Grafica 7.



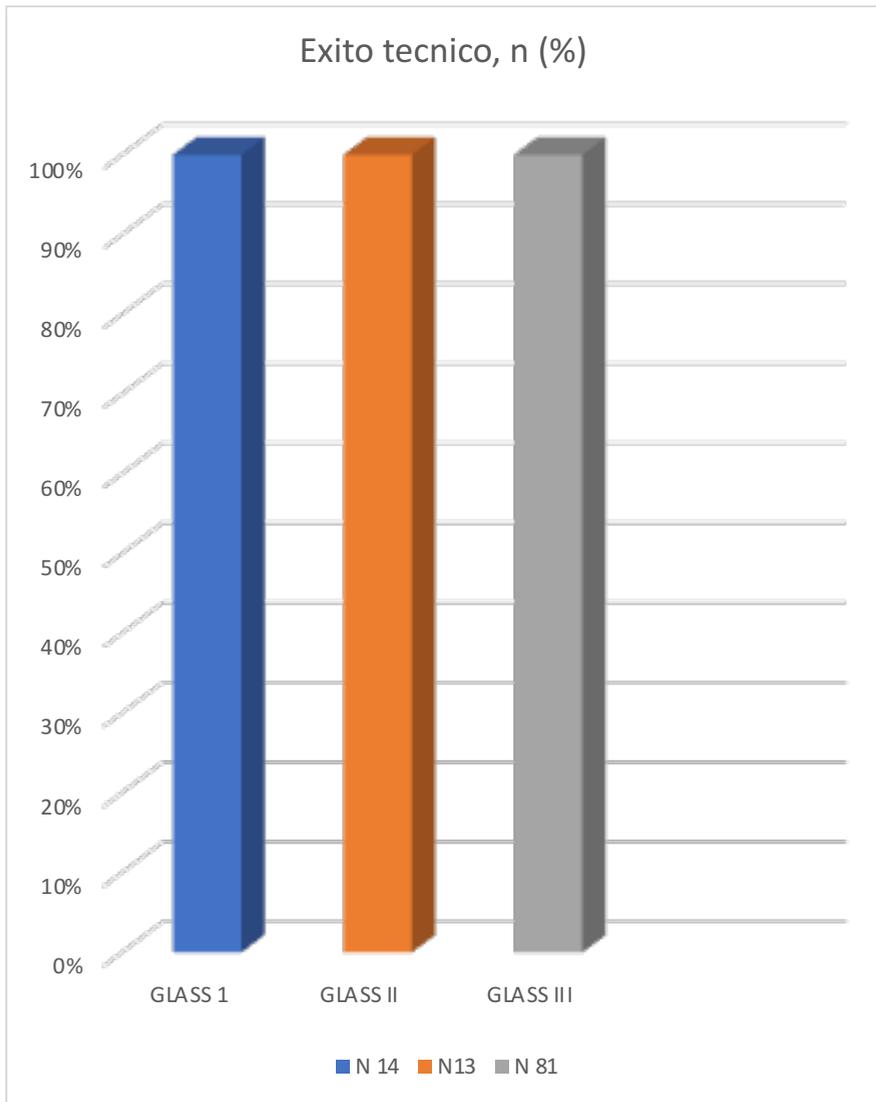
Grafica 8.



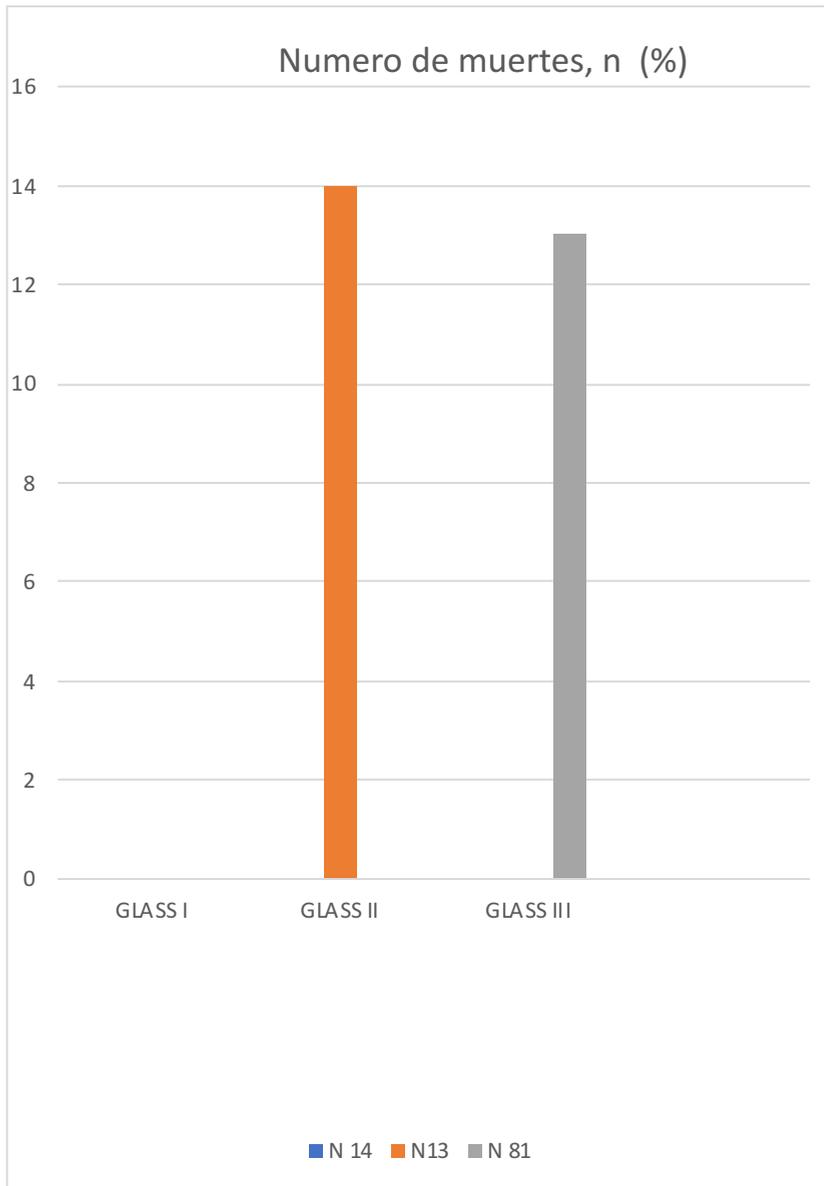
Grafica 9.



Grafica 10.



Grafica 11.



X CAPITULO:

X.I PERFIL DE PROYECTO INVESTIGADO

Los resultados del estudio serán presentados en formato de tesis para obtener el grado de especialidad en Angiología, Cirugía Vascul ar y Endovascular del Dr. Miguel Abraham Lara Pérez.

Los resultados finales se presentarán en el Congreso Nacional Angiología y Cirugía Vascul ar 2021 en forma de resumen y poster.

El objetivo es realizar la publicación en las revistas de alto impacto: American Journal of Vascul ar Surgery, Society of Vascul ar Surgery y Sociedad Mexicana de Angiología.