



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL

U.M.A.E. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES C.M.N. SIGLO XXI

**PROCOLO DE TESIS**

**“ANALISIS EPIDEMIOLOGICO DE ENFERMEDAD AORTOILIACA,  
EXPERIENCIA A 3 AÑOS, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI “**

TESIS QUE PRESENTA

**DR. ÁNGEL ALBERTO MÉNDEZ GÁMEZ**

**Médico residente de Angiología y Cirugía Vascular**

**UMAE HECMN Siglo XXI**

**Tel (044) 6671039136**

**albert\_2215@hotmail.com**

PARA OBTENER EL DIPLOMA  
EN LA ESPECIALIDAD DE:

**ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR**

ASESOR DE TESIS

**DR. ERICH CARLOS VELASCO ORTEGA**

**Profesor titular del curso de especialización en Angiología y Cirugía Vascular**

**Tel. (55)54030944**

**Email velasco\_@prodigy.com.mx**

**CIUDAD DE MÉXICO,**

**2018**



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.

DOCTORA  
**DIANA G. MENEZ DIAZ**  
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTOR  
**ERICH CARLOS VELASCO ORTEGA**  
PROFESOR TITULAR  
CURSO DE ESPECIALIZACION EN ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTOR  
**ERICH CARLOS VELASCO ORTEGA**  
ASESOR CLÍNICO  
CURSO DE ESPECIALIZACION EN ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

**AUTORES:**

Dr. Ángel Alberto Méndez Gámez

ADSCRIPCION: RESIDENTE DEL 4° AÑO DE LA ESPECIALIDAD DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA" CMN SXXI

MATRICULA: 98271266

NÚMERO DE CUENTA UNAM: 516220457

TELEFONO: 6671039136

CORREO ELECTRONICO: albert\_2215@hotmail.com

Firma del investigador \_\_\_\_\_

**ASESOR TEMATICO Y METODOLÓGICO:**

Dr. Erich Carlos Velasco Ortega

ADSCRIPCIÓN: JEFE DEL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA" CMN SXXI

MATRICULA: 5572762

TELEFONO: (55)54030944

CORREO ELECTRONICO: velasco\_@prodigy.com.mx

Firma del asesor \_\_\_\_\_



### Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA 17/11/2017

**DR. CARLOS VELASCO ORTEGA**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**ANALISIS EPIDEMIOLOGICO DE ENFERMEDAD AORTOILIACA, EXPERIENCIA A 3 AÑOS, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2017-3601-224

ATENTAMENTE

**DR.(A). CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## **INDICE.-**

<b>I.- Resumen.....</b>	<b>1</b>
<b>II.- Marco teorico.....</b>	<b>2</b>
a.- introducción.....	2
b.- factores predisponentes.....	3
c.- cuadro clínico.....	4
d.- exploración física.....	5
e.- tratamiento.....	7
<b>III.- Planteamiento del problema.....</b>	<b>11</b>
<b>IV.- Pregunta de investigación.....</b>	<b>12</b>
<b>V.- Justificación.....</b>	<b>13</b>
<b>VI.- Hipótesis.....</b>	<b>14</b>
<b>VII.- Objetivo general.....</b>	<b>15</b>
a.- objetivos específicos.....	15
<b>VIII.- Metodología.....</b>	<b>16</b>
a.- diseño de estudio.....	16
b.- universo de trabajo.....	16
c.- criterios de inclusión.....	16
d.- criterios de exclusión.....	16
e.- criterios de eliminación.....	17
f.- ubicación espacio-temporal.....	17
g.- definición conceptual y operacional de las variables.....	17
h.- definición de la unidad de estudio.....	18
i.- procedimiento de recolección de datos.....	19
j.- análisis estadístico.....	20
<b>IX.- Resultados.....</b>	<b>21</b>
<b>X.- Consideraciones éticas.....</b>	<b>26</b>
<b>XI.- Recursos para el estudio.....</b>	<b>27</b>
<b>XII.- Cronograma de actividades.....</b>	<b>28</b>
<b>XIII.- Referencias bibliográficas.....</b>	<b>29</b>
<b>XIV.- Anexos.....</b>	<b>30</b>

## **I.- RESUMEN**

**Título:** Análisis epidemiológico de Enfermedad Aortoiliaca, experiencia a 3 años, en Hospital de Especialidades en Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**Antecedentes:** La enfermedad oclusiva arterial periférica se presenta como un espectro clínico: la enfermedad asintomática, la claudicación o la isquemia crítica. La claudicación muestra generalmente una evolución natural favorable. Alrededor de uno de cada cuatro pacientes se queja de un incremento de los síntomas con el tiempo, la revascularización es necesaria en menos del 20% de los pacientes a 10 años y la frecuencia de amputación es del 1% al 7% a los 5 – 10 años.

**Objetivo:** Describir la relación de los factores de riesgo presentes en los pacientes con el diagnóstico de enfermedad aortoiliaca atendidos en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**Metodología:** Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, transversal y descriptivo, recabando la información contenida en la base de datos del servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar y en el expediente físico de todos los pacientes derechohabientes al Instituto Mexicano del Seguro Social con el diagnóstico de Enfermedad Aortoiliaca que se sometieron a tratamiento quirúrgico por dicho servicio durante el periodo comprendido del 1ero de Enero del 2014 al 30 de Junio del 2017 en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**Palabras claves:** Enfermedad aortoiliaca, Claudicación, Isquemia crítica.

## **II.- MARCO TEÓRICO**

### **A.- INTRODUCCIÓN:**

La enfermedad oclusiva arterial periférica se presenta como un espectro clínico: la enfermedad asintomática, la claudicación o la isquemia crítica. Alrededor de 1 de cada 4 pacientes se queja de un incremento de los síntomas con el tiempo, la revascularización es necesaria en menos del 20% de los pacientes a 10 años y la frecuencia de amputación es del 1% al 7% a los 5 – 10 años. <sup>1</sup>

La evolución natural es menos favorable si el índice de presión arterial tobillo-braquial es bajo, el paciente continúa fumando o tiene diabetes. La conferencia TASC (TransAtlantic Inter-Society Consensus) definió la isquemia crítica de la extremidad como un dolor en reposo isquémico persistente y recidivante que exige analgesia con opiáceos durante al menos 2 semanas, úlceras o gangrena en el pie o en los dedos de los pies y una presión arterial sistólica en el tobillo menor de 50 mmHg o una presión sistólica en el dedo del pie menor de 30 mmHg. <sup>2</sup>

Aunque la aterosclerosis es la causa más común de isquemia crónica de las extremidades. Los factores de riesgo asociados a la aterosclerosis son el tabaco, la diabetes, la hipertensión arterial sistémica, las anomalías lipídicas, los antecedentes familiares de aterosclerosis y elevación de las concentraciones de homocisteína. <sup>1,2</sup>

La mortalidad de los pacientes con claudicación es del 50% a los 5 años y la de los pacientes con isquemia crónica del 70%. Se deberá de modificar o disminuir los factores de riesgo cardiovasculares y ateroscleróticos para mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Primeramente, tenemos el tratamiento médico que se basa en marcha metódica progresiva, medidas de higiene arterial, antiagregantes plaquetarios y estatinas, estos para disminuir el riesgo cardiovascular, y en caso de claudicación intermitente se utiliza cilostazol u otros fármacos. Posteriormente en caso de no presentar una mejoría clínica o progresión de la enfermedad hasta ser incapacitante se valora el tratamiento quirúrgico ya sea de manera convencional o endovascular.<sup>3</sup>

## **B.- FACTORES PREDISPONENTES:**

Aunque existen muchas guías bien establecidas basadas en pruebas de nivel I para el tratamiento de la hipertensión, la hiperlipidemia, el abandono del tabaco y la diabetes, hay prueba amplias de que estas directrices no siempre se aplican en la asistencia médica moderna. Los proyectos que están en marcha en la *University of Washington* están diseñados para mejorar la asistencia de los pacientes con diabetes e hipertensión, un estudio con designación aleatoria" en el marco de la asistencia primaria de Duke que comparaba la retroalimentación con bases de datos con los controles demostró un mejor uso de las directrices empleando el método de la retroalimentación (15,6% de controles comparados con el 32% de pacientes con retroalimentación).<sup>4</sup>

Tabaco: Los mecanismos específicos a través de los cuales el tabaco ejerce efectos adversos sobre las arterias no se comprenden del todo. Se reconocen múltiples efectos tóxicos derivados de los innumerables componentes del tabaco, como alteraciones del endotelio vascular, el metabolismo de las prostaglandinas, la función plaquetaria, el metabolismo de los lípidos, la viscosidad de la sangre y

la coagulación. La suspensión completa del tabaco es la base y la parte más importante del tratamiento médico de la isquemia crónica de la extremidad inferior. También es el componente del tratamiento con menor éxito. El primer paso es informar al paciente vascular de los efectos lesivos del tabaco sobre el sistema vascular.<sup>4</sup>

### **C.- CUADRO CLÍNICO:**

La claudicación intermitente es un dolor muscular en la extremidad inferior situada en las pantorrillas (con menor frecuencia en las nalgas o los muslos) inducido por el ejercicio y que alivian períodos cortos de reposo. Se debe a una obstrucción arterial proximal a los lechos musculares afectados, lo que limita el incremento normal del flujo sanguíneo inducido por el ejercicio y produce una isquemia muscular transitoria durante el mismo.<sup>1,4</sup>

Sólo una parte de los pacientes con EAP se queja de claudicación intermitente. La presencia de EAP asintomática varía, pero los datos disponibles indican que por cada paciente con Claudicación intermitente hay probablemente otros tres con una enfermedad similar que no refieren síntomas.

Los síntomas subjetivos de la claudicación intermitente varían en grado e intensidad en función de factores individuales, como los hábitos laborales y recreativos.

La isquemia que amenaza la extremidad se define como un flujo sanguíneo arterial inadecuado para cubrir las necesidades metabólicas del tejido en reposo. La ICE se diagnostica en la clínica por un dolor en reposo o una necrosis en el pie con un registro adecuado del deterioro circulatorio (estadios III y IV de Fontaine). El dolor en reposo es una disestesia quemante del pie que se agrava con la

elevación y se alivia con la posición en declive, probablemente por un aumento de la presión arterial favorecido por la gravedad en una extremidad con un reflejo venoarteriolar que no funciona debido a la isquemia. La necrosis del pie comprende las úlceras isquémicas o la gangrena tras un traumatismo leve o incisiones quirúrgicas que afectan al pie. Hay cierto desacuerdo respecto a qué nivel de deterioro circulatorio se exige para hablar de ICE, pero el *TransAtlantic Inter-Society Consensus* consideró la presión en el tobillo menor de 50- 70 mm Hg, la presión en el dedo del pie menor de 30-50 mm Hg o la presión parcial transcutánea de oxígeno en el pie menor de 30-50 mm Hg. <sup>2</sup>

#### **D.- EXPLORACIÓN FÍSICA:**

Debe incluir las constantes vitales tomando la presión arterial y el pulso en los dos brazos. Las conjuntivas y las escleróticas pueden proporcionar información sobre la presencia de hiperlipidemia grave, disfunción hepática o anemia. La exploración pulmonar puede especificar más el impacto del tabaco. La palpación de un aneurisma aórtico abdominal puede explicar el inicio brusco de síntomas de isquemia periférica. Una evaluación neurológica puede revelar una enfermedad degenerativa del disco o una neuropatía periférica. El aspecto de las extremidades inferiores también puede ser una indicación de la extensión y gravedad de la EAP.

1,4

La pérdida de vello a nivel distal, el adelgazamiento y sequedad de la piel, la isquemia avanzada y el adelgazamiento de las uñas pueden indicar una isquemia crónica avanzada. El edema en la pantorrilla, el tobillo y el pie pueden indicar un estilo de vida sedentario con una posición en declive de las piernas para aliviar el

dolor en reposo. Las úlceras localizadas en el antepié y los dedos son con frecuencia una manifestación de la EAP grave, mientras que las úlceras localizadas en la zona del maléolo medial son más comunes en la hipertensión venosa.<sup>1</sup>

La esencia de una exploración vascular es la palpación de los pulsos. Combinada con la información obtenida en la anamnesis y otras partes de la exploración física, puede ayudar a incluir o excluir una causa vascular para los síntomas del paciente y puede ayudar a localizar el segmento vascular que está estenosado u ocluido. Aunque es fundamental palpar todos los pulsos, cuando se sospecha una enfermedad arterial oclusiva de la extremidad inferior deben palparse los pulsos femoral, poplíteo, dorsal del pie y tibial posterior durante el tiempo suficiente para determinar su presencia, fuerza y carácter.

La fuerza del pulso se gradúa generalmente en una escala en la que 2 denota pulso normal, 1 un pulso reducido y 0 la falta de pulso. A veces se usa un grado 3 para descubrir un pulso demasiado prominente, como el pulso en martillo de agua de la insuficiencia aórtica grave o el pulso inmediatamente proximal al vaso con una oclusión aguda. El carácter del pulso se refiere al aumento, disminución y a la presencia de frémito. En vasos rígidos o en vasos con una resistencia alta, el aumento o expansión radial del vaso puede ser más lento. En presencia de una resistencia baja, como proximal a una fístula arteriovenosa traumática, la bajada del pulso puede estar muy reducida. La falta de pulso indica una estenosis proximal crítica u oclusión. Tras palpar los pulsos, su auscultación permite detectar soplos, con frecuencia un indicador de una lesión casi estenosada. La exploración

del pulso, cuando se correlaciona con los síntomas clínicos, debe identificar el lugar y gravedad de las lesiones oclusivas arteriales.

#### **E.- TRATAMIENTO:**

En 1984 pentoxifilina se convirtió en el primer fármaco aprobado por la FDA como tratamiento eficaz para la claudicación intermitente. Los hematíes de los pacientes con EAP muestran unas propiedades reológicas anormales. Pentoxifilina, un derivado metilxantina, actúa sobre todo como fármaco hemorreológico aumentando la flexibilidad del hematíe y reduciendo finalmente la viscosidad sanguínea. En este momento no puede apoyarse su uso generalizado en la claudicación. El segundo fármaco aprobado por la FDA para el tratamiento de la claudicación intermitente fue cilostazol en 1999. Cilostazol inhibe la fosfodiesterasa del tipo 3, lo que aumenta el monofosfato de adenosina cíclico y provoca una vasodilatación, efectos antiagregantes y una modificación de las lipoproteínas plasmáticas. Un metanálisis de 1999 sobre los efectos de cilostazol señaló aumentos del 50% en la distancia de deambulaci3n máxima comparado con el placebo y mejoras significativas de la calidad de vida medidas con los cuestionarios *Rand Short Form 36167*. Parece haber un efecto dosis-respuesta, y 100 mg dos veces al día son más eficaces que 50 dos veces al día. Los principales efectos adversos son la cefalea, las palpitaciones y la diarrea, que hacen que alrededor del 15% de las personas abandonen el fármaco. La insuficiencia cardíaca congestiva es una contraindicaci3n importante al uso de cilostazol debido al peligro de muerte súbita con esta clase de fármaco. (1) (2) (3)

Los análogos de las prostaglandinas relajan el músculo liso vascular, inhiben la agregación plaquetaria y suprimen la proliferación del músculo liso vascular. En la actualidad, los estudios con prostaglandinas han mostrado sólo beneficios moderados en pacientes con claudicación intermitente y se han visto limitados por efectos adversos significativos (enrojecimiento, cefaleas).<sup>1,2</sup>

Disponemos de una amplia variedad de opciones terapéuticas para el tratamiento de la enfermedad oclusiva aortoiliaca. Pueden clasificarse en general en:

1. Intervenciones quirúrgicas reconstructivas anatómicas o directas sobre los vasos aortoiliacos.
2. Las también conocidas como derivaciones extra anatómicas o indirectas que evitan las vías anatómicas normales.
3. Varios tratamientos endoluminales no quirúrgicos con catéter que tratan las lesiones ocluyentes a través de una zona de acceso percutáneo lejana del sistema arterial.

En cuanto a las indicaciones de la intervención quirúrgica, el dolor isquémico en reposo y la necrosis tisular real, incluidas las úlceras isquémicas o la gangrena franca de los dedos, están bien aceptadas como indicadores de isquemia avanzada y amenaza de pérdida de la extremidad.<sup>5</sup>

Sin tratamiento, la mayoría de las extremidades con estos síntomas progresan en su enfermedad y requieren una amputación importante.

Para que sea adecuada para la ATP, una lesión debe estar relativamente localizada y ser preferiblemente una estenosis en lugar de una oclusión total. Una estenosis localizada de la arteria iliaca común menor de 5 cm de longitud (TASC A) es la situación más favorable para la ATP, con frecuencias de permeabilidad

temprana y tardía buenas. Este tipo de situación puede darse quizás en el 10%-15% de los pacientes con una enfermedad aortoiliaca que se someten a un estudio angiográfico. La ATP iliaca para la enfermedad iliaca focal también es un complemento valioso combinado con intervenciones quirúrgicas distales en pacientes adecuados con una enfermedad en múltiples niveles. Aunque la frecuencia de éxito clínico a largo plazo en estos subgrupos favorables de pacientes parece menor que el de la reconstrucción quirúrgica tradicional, los posibles beneficios, en cuando a reducción de la mortalidad y probable ahorro de costes, pueden justificar bien el uso de la ATP en estas circunstancias.

Se han identificado como factores predictivos de un mal resultado la enfermedad iliaca externa, el sexo femenino y un lecho distal de mala calidad. Desde el desarrollo pionero de un injerto arterial de tela de Voorhees y cols y el uso inicial de injertos aórticos protésicos en la década de los cincuenta, una experiencia clínica extensa ha demostrado que el injerto aórtico directo es el método más duradero y eficaz de revascularización disponible. Los refinamientos de las técnicas quirúrgicas, los avances en los materiales de los injertos y las suturas y los adelantos notables en el tratamiento anestésico perioperatorio y la asistencia intensiva postoperatoria han contribuido a mejorar el resultado, a reducir la morbilidad y la mortalidad y a obtener resultados generalmente excelentes en la práctica contemporánea. Los injertos aortobifemorales continúan considerándose el «tratamiento de referencia» de la enfermedad oclusiva aortoiliaca.

La mayoría de los injertos de derivación se colocan «de forma anatómica», es decir, aproximadamente paralelos y adyacentes a las arterias de las que desvían

la sangre. Dos ejemplos claros de injertos colocados de forma anatómica son los injertos de derivación aortobifemoral y femoropoplíteo «tradicional». <sup>6</sup>

El término *extra anatómico* se ha usado para describir los injertos que se colocan en posiciones anatómicas notablemente diferentes a las arterias eludidas por estos injertos. Por ejemplo, la mayoría de las intervenciones quirúrgicas abiertas preferidas usadas para tratar la enfermedad oclusiva crónica de los vasos grandes (las arterias que se originan en el cayado transversal de la aorta) son «extra anatómicas».

La derivación femorotibial que usa la vena safena mayor *in situ* podría considerarse una técnica extra anatómica. A pesar de las dificultades terminológicas, el término *extra anatómico* es de uso común cuando se describen las cuatro intervenciones básicas comentadas: las derivaciones femorofemoral, axilofemoral, obturadora y toracofemoral.

### **III.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Los factores de riesgo de toda patología ayudan al diagnóstico oportuno de la misma, sin embargo, en la enfermedad aortoiliaca, la fisiopatología y la etiología no se encuentra totalmente comprendida, por lo que en muchos de los pacientes se llega al diagnóstico hasta que la evolución de la enfermedad llega a ser lo suficientemente sintomática para que el paciente la perciba, incrementado la morbimortalidad durante la terapéutica. Además, resulta bastante benéfico el saber si alguno de estos factores de riesgo pueda ser modificable.

Debido a que la enfermedad aortoiliaca es de los principales padecimientos valorados y en consecuencia de las principales cirugías derivadas de la misma que se realizan por el servicio de Angiología y Cirugía Vascular en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI, la importancia de identificar los factores de riesgo principales, conocer los resultados en relación a ellos, es de vital importancia para el servicio. La identificación de las características de nuestra población medida por parámetros objetivos sobre esta patología es imperativa para el equipo de trabajo que se ha integrado en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular.

#### **IV.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuáles son las características epidemiológicas de los pacientes con diagnóstico de enfermedad aortoiliaca en el paciente atendido entre enero 2014 a junio 2017 en el HE CMN Siglo XXI?

## **V.- JUSTIFICACIÓN:**

Debido a que la enfermedad aortoiliaca representa una de las primeras causas de referencia y atención en los centros médicos de tercer nivel en nuestro país, conocer hasta qué punto los factores de riesgo presentes en el paciente pueden presentarse como modificables o no. Así mismo alcanzar un diagnóstico más oportuno y lograr el tratamiento temprano en pacientes asintomáticos o con enfermedad no tan avanzada, disminuyendo las comorbilidades perioperatorias.

## **VI.- HIPÓTESIS**

Existen factores de riesgo aún no establecidos en los pacientes con enfermedad aortoiliaca.

## **VII.- OBJETIVO GENERAL**

Describir la relación de los factores de riesgo presentes en los pacientes con el diagnóstico de enfermedad aortoiliaca atendidos en el HE CMN Siglo XXI.

### **a. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Conocer la epidemiología de la población atendida por enfermedad aortoiliaca en el HE CMN Siglo XXI.
- Comprobar los factores de riesgo para la enfermedad aortoiliaca en la población atendida en el HE CMN Siglo XXI.
- Corroborar los resultados con lo reportado en la literatura.

## **VIII.- METODOLOGÍA**

### **a. DISEÑO DE ESTUDIO**

Se trata de un estudio transversal, analítico, retrospectivo, observacional y descriptivo. Analizado como casos y controles.

### **b. UNIVERSO DE TRABAJO**

Expedientes de pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social con diagnóstico de enfermedad aortoiliaca, referidos de otras unidades o espontáneos, a los cuales se les dio tratamiento quirúrgico por parte del servicio de angiología y cirugía vascular en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI entre el período comprendido entre el 1ero de Enero del 2014 al 30 de Junio del 2017.

### **c. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Pacientes de cualquier edad o sexo que hayan sido sometidos a procedimiento quirúrgico por diagnóstico de enfermedad aortoiliaca en el servicio de Angiología y

cirugía vascular de este hospital en el período del estudio establecido, los cuales deberán contar con expediente clínico en forma física dentro de la institución.

Derechohabiencia vigente al momento de su atención.

#### **d. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Pacientes con expediente clínico incompleto.

Pacientes sin Derechohabiencia.

#### **e. CRITERIOS DE ELIMINACION**

No aplica.

#### **f. UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL**

Archivo clínico del Hospital de Especialidades, así como el registro electrónico de cirugías realizadas del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Centro Médico Nacional Siglo XXI. El tratamiento quirúrgico del paciente deberá corresponder a la fecha establecida entre el 01 de enero del 2014 al 30 de junio del 2017.

#### **g. DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE LAS VARIABLES**

##### **DEFINICIÓN CONCEPTUAL**

- VARIABLE DEPENDIENTE
  - Resultado de la cirugía: evaluación objetiva y subjetiva del paciente, durante las visitas realizadas a la consulta externa en el postoperatorio.

- **VARIABLES INDEPENDIENTES**

- Género: Conjunto de los fenómenos genotípicos y fenotípicos que designan la sexualidad de hombre o mujer.
- Edad: Años cumplidos del individuo desde el nacimiento hasta el momento de diagnóstico y tratamiento de la patología.
- Lado afectado: Lado izquierdo o derecho o bilateral.
- Comorbilidades: enfermedades crónico-degenerativas
- Tipo de cirugía: abierta, endovascular o híbrida.
- Tipo de abordaje: transabdominal, retroperitoneal, extra anatómico.

### **DEFINICIÓN OPERACIONAL**

Variable	Tipo de variable	Escala de medición
Resultado de cirugía	Cualitativa, Categórica	Excelente = 0 Bueno = 1 Parcial = 2 Malo = 3
Edad	Cuantitativa, Discreta	Número de años
Género	Cualitativa, Dicotómica	Mujer = 0 Hombre = 1
Lado afectado	Cualitativa, Categórica	Izquierdo = 0 Derecho = 1 Bilateral = 2
Subtipo	Cualitativa, Categórica	Arterial = 0 Venoso = 1 Neurológico = 2
Comorbilidades	Cualitativa, Dicotómica	Si = 0 No = 1
Tipo de cirugía	Cualitativa, Categórica	Abierta = 0 Endovascular = 1

		Híbrida = 2
Tipo de abordaje	Cualitativa, Categórica	Transabdominal = 0 Retroperitoneal = 1 Extra anatómico = 2

#### **h. DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE ESTUDIO**

Pacientes con expedientes clínicos e información encontrada en el registro electrónico de procedimientos quirúrgicos y notas de ingreso pertenecientes al servicio de angiología y cirugía vascular de los pacientes tratados por diagnóstico de enfermedad aortoiliaca sometidos a procedimiento quirúrgico como tratamiento inicial para patología cuya cirugía haya sido realizada entre el 01 de Enero de 2014 hasta el 30 de Junio del 2017, por el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

#### **i. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE DATOS**

De forma inicial se hará una revisión de todos los procedimientos realizados por el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI realizados durante el periodo comprendido del 01 de enero del 2014 hasta 30 de junio del 2017. Se recabarán los datos de aquellos pacientes cuyo diagnóstico preoperatorio corresponda a enfermedad aortoiliaca. Posterior a la recolección de datos generales del paciente se solicitarán los expedientes clínicos correspondientes al departamento de archivo general del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, para complementar la información necesaria.

Se incluirán todos los pacientes que fueron tratados bajo el diagnóstico de enfermedad aortoiliaca durante el periodo comprendido de 01 enero del 2014 al 30 de mayo del 2017 siempre que se cuente con el expediente clínico completo disponible para revisión.

Se hará un registro de los datos epidemiológicos tanto en un formulario en hoja física como en una tabla de datos específicos diseñada en Excel. Dichas variables y características epidemiológicas incluirán la edad, sexo, clínica, lugar de origen, antecedente familiar, enfermedades crónico-degenerativas, tabaquismo, tratamiento, complicaciones, mortalidad y amputaciones.

Posteriormente se realizará un cuestionario vía telefónica, en donde se evaluará el grado de resolución de la sintomatología previa al procedimiento quirúrgico.

## **j. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

### **Descriptivo:**

- Para variables continuas y discretas medidas de tendencia central. Media con desviación estándar o medianas con rangos según la distribución de las variables
- Para variables cualitativas, frecuencia y proporciones

### **Análisis bivariado:**

- Comparación de grupos usando, en variables discretas, prueba de T de Student o una U de Mann Whitney según la distribución de las variables. En variables cualitativas chi cuadrada.

- Correlación de Pearson para variables discretas con distribución normal y correlación de Spearman para variables discretas sin distribución normal o para variables cualitativas.
- Prueba exacta de Fisher en caso de que se amerite.
- Estimación del riesgo relativo crudo con intervalos de confianza del 95%.

## **IX.- RESULTADOS**

En este estudio de encuesta descriptiva, tipo retrospectivo, se obtuvo una población total de 40 pacientes tratados en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el periodo de 01 de enero del 2014 al 30 de junio del 2017.

De estos, tuvo una prevalencia mayor en el género masculino con 28 pacientes lo que nos da un porcentaje del 70%, en comparación al género femenino con 12 pacientes dando un porcentaje del 30%. (Fig. 1).

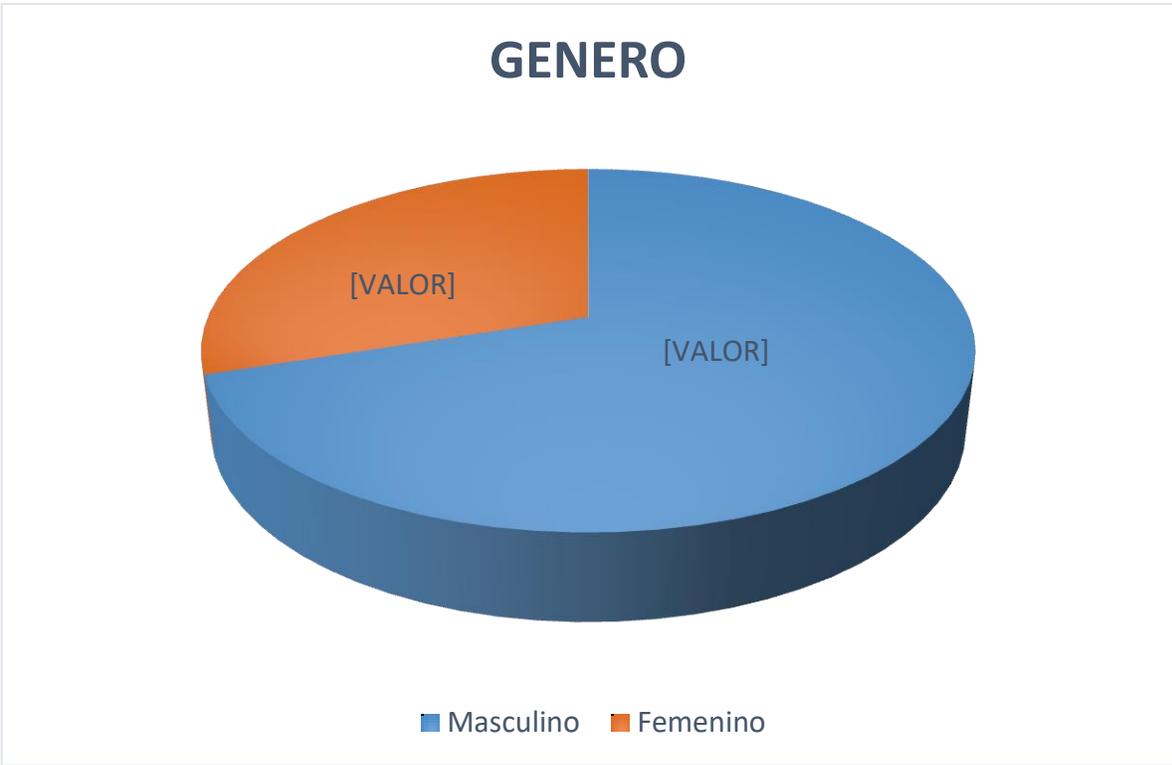


Figura 1. Porcentaje de género.

La edad promedio durante este estudio fue de 65.35 años de edad, con un rango de edad entre los 47 y 87 años. (Fig. 2)

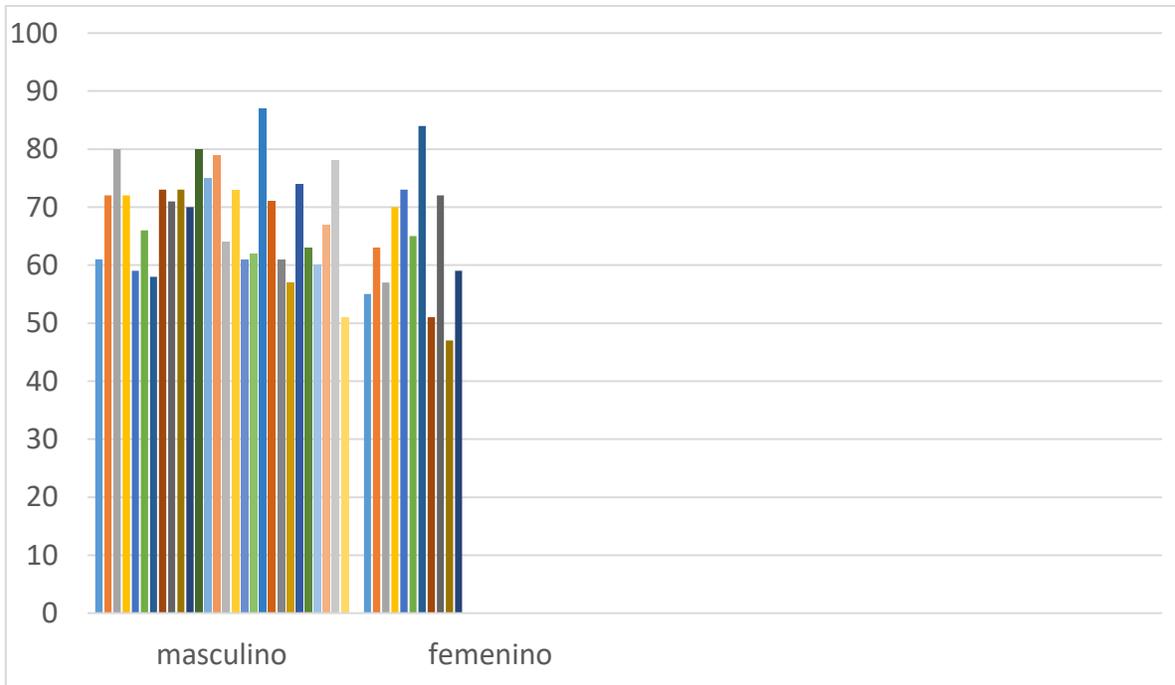


Figura 2. Tabla de edades.

De estos pacientes, 27 eran residentes de la ciudad de México (67.5%), el resto (32.5%) eran originarios de otros estados de la República. (Fig. 3).

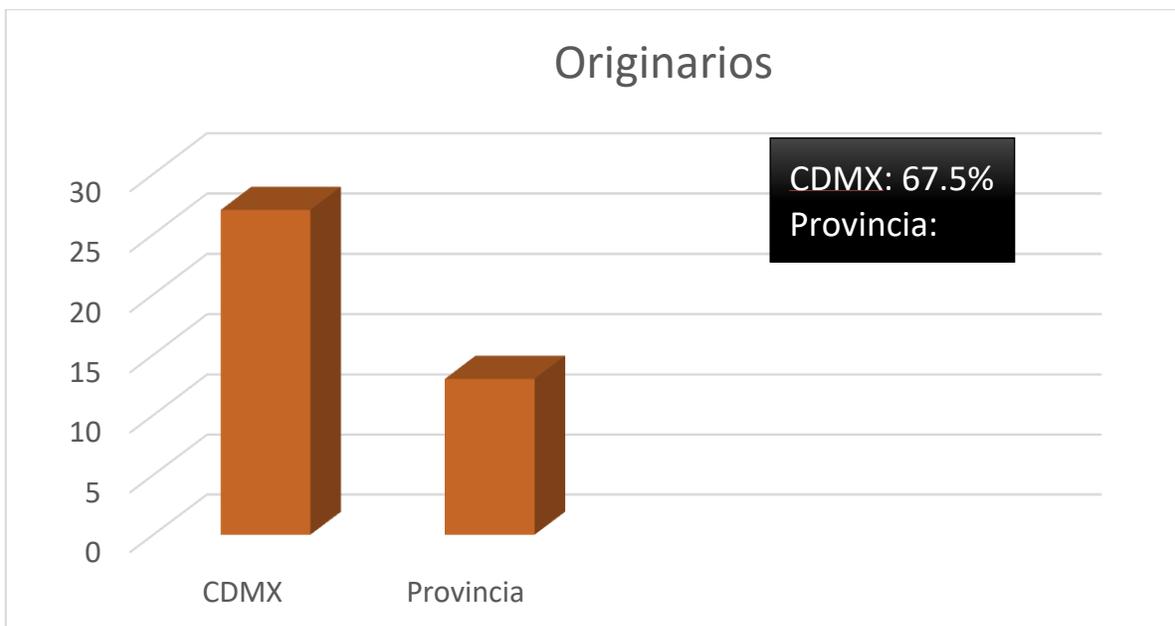


Figura 3. Tabla de procedencia.

La presentación clínica que prevaleció en estos pacientes fue la claudicación intermitente en un 65% (en 26 pacientes), la isquemia crítica represento al resto con un 35% (en 14 pacientes). (Fig. 4). Todos los pacientes mencionaron que no tenían el antecedente de algún familiar de primera línea que hubiera presentado esta misma enfermedad.

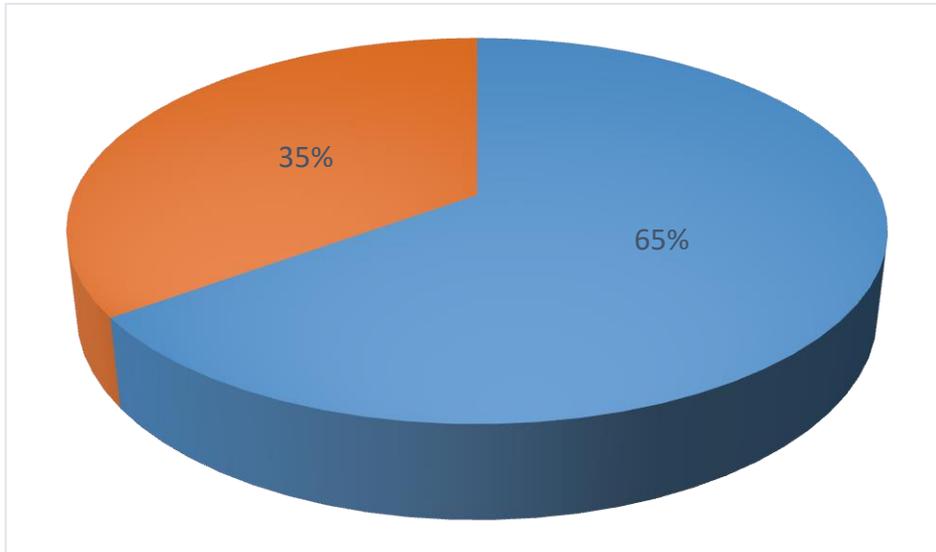


Figura. 4. Presentación clínica.

Dentro de los factores de riesgo que mayormente se presentaron en este grupo de pacientes fueron: tabaquismo (95%), diabetes mellitus tipo 2 (45%), Hipertensión Arterial Sistémica (60%), Dislipidemias (50%) y cardiopatía isquémica (20%). (Fig. 5).

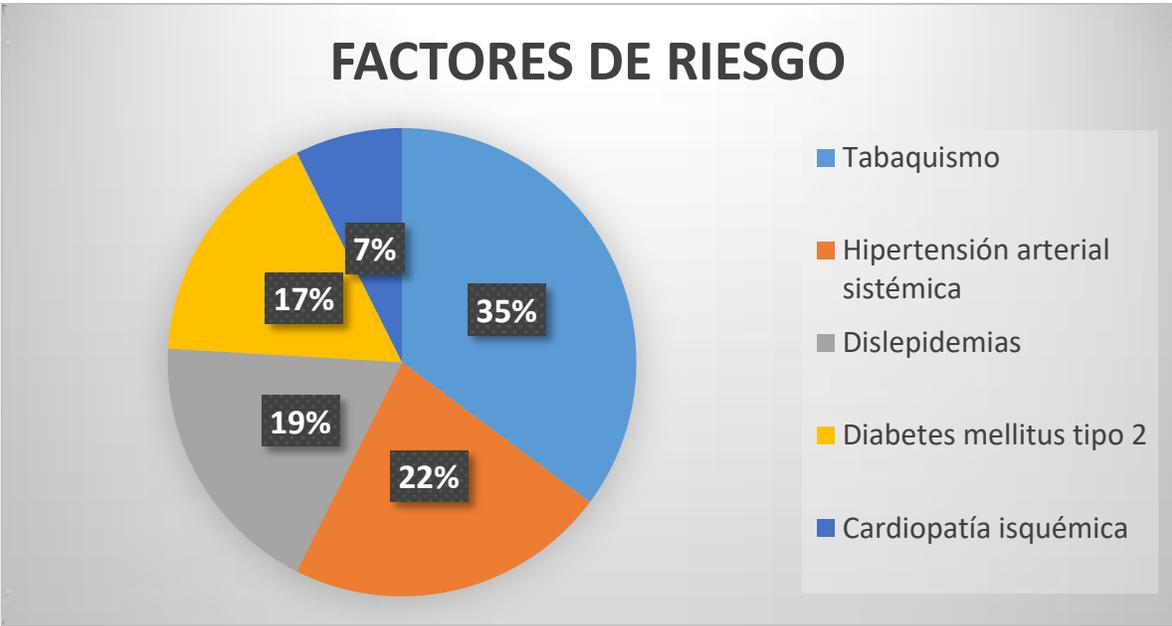


Figura 5.- Factores de riesgo.

Del grupo de 40 pacientes, solo 31 pacientes fueron sometidos a tratamiento quirúrgico (77.5%), de estos, 29 fueron de manera abierta (93.5%), 1 de manera híbrida (3.2%) y 1 de manera endovascular (3.2%). (Fig. 6)

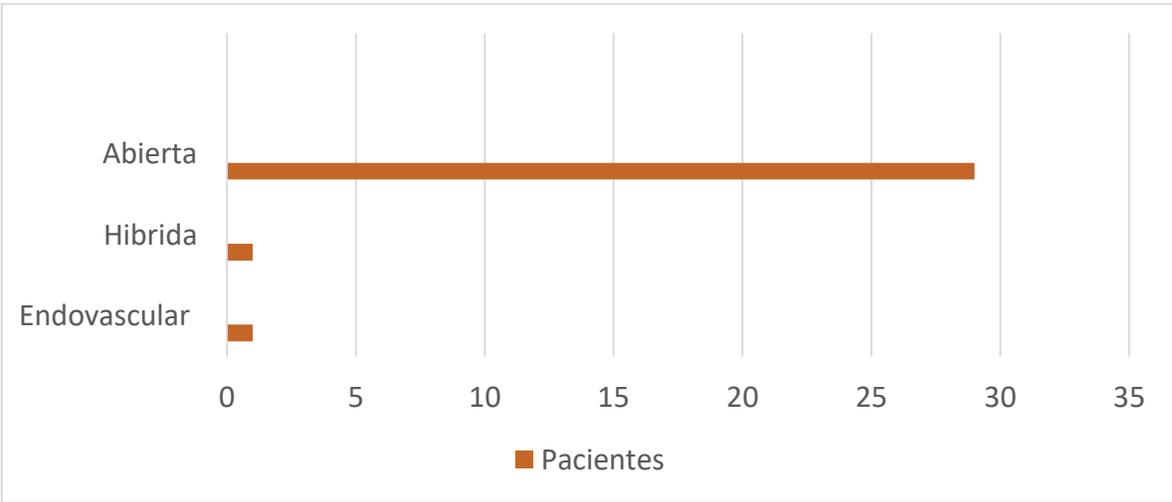


Figura 6. Tabla de procedimientos.

Solo se presentaron 4 complicaciones tempranas (12.9%), la más frecuente fue la insuficiencia renal aguda y se presentó una complicación tardía (3.2%), fue una trombosis de rama del injerto. La mortalidad posoperatoria dentro de los primeros 30 días fue del 12.9% (4 pacientes). La tasa de amputación en los primeros 30 días fue del 16.1% (5 pacientes), dos amputaciones menores y 3 amputaciones mayores. Solo 9 paciente del grupo continuaron bajo el tratamiento médico (22.5%) ya que no fueron candidatos a tratamiento de revascularización.

## **X.- CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Se respetarán las disposiciones Institucionales en materia de investigación. Apegado a los términos descritos en la norma técnica 313, con respecto a los aspectos éticos; se manejará la información obtenida con total discreción y confidencialidad. Cada sujeto tendrá el derecho a negarse a participar en la investigación o en caso de haber aceptado su participación, tendrá derecho a abandonarla en el momento que considere conveniente. Los datos obtenidos en esta investigación serán manejados con discreción y confidencialidad con el fin de garantizar la no existencia de perjuicios para los individuos que se incluirán en el presente estudio. Este estudio no transgrede los principios básicos de la bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. El estudio se apega al código de Nuremberg y a la declaración de Helsinki.

## **XI.- RECURSOS PARA EL ESTUDIO**

- Recursos humanos: Médico residente responsable del proyecto, Médicos adscritos al servicio de Angiología y Cirugía vascular y pacientes del servicio de Angiología y Cirugía vascular.
- Recursos materiales: Registros de cirugía, Expedientes clínicos, Hoja de cálculo de recolección de datos (Anexo 1) del servicio de Angiología y Cirugía vascular del HE CMN Siglo XXI.
- Recursos Financieros: No requerido

## **XII.- CONCLUSIONES**

- Esta investigación tuvo como objetivo describir la relación de los factores de riesgo presentes en los pacientes con el diagnóstico de enfermedad aortoilíaca atendidos en el HE CMN Siglo XXI, de acuerdo a los resultados obtenidos podemos concluir que los factores de riesgo mayormente presentados en el grupo de pacientes estudiados fueron: tabaquismo (95%), diabetes mellitus tipo 2 (45%), hipertensión arterial sistémica (60%), dislipidemias (50%) y cardiopatía isquémica (20%).
- Con base a estas conclusiones los profesionales de la salud deberían de considerar que existen factores de riesgo modificables mediante tratamiento médico que nos ayudan a disminuir el riesgo cardiovascular, mejorando la calidad de vida y sintomatología del paciente que presentan enfermedad aortoilíaca, para evitar dentro de lo posible el tratamiento quirúrgico.

### XIII.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Meses	Actividad	Producto
<b>Mayo 2017</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Identificación de la problemática.</li> <li>➤ Planteamiento del problema.</li> <li>➤ Búsqueda de la bibliografía.</li> <li>➤ Redacción del protocolo.</li> </ul>	-Protocolo de investigación.
<b>Junio y Julio 2017</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Revisión de protocolo con asesor.</li> <li>➤ Correcciones.</li> </ul>	-Identificar sesgos dentro de la temática del protocolo.
<b>Agosto 2017</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Presentación de correcciones del tesista al asesor</li> </ul>	-Proyecto revisado por el asesor y listo para acceder a revisión al CLIS.
<b>Septiembre 2017</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Revisión del proyecto por el CLIS</li> </ul>	- Obtención del registro.
<b>Octubre, Noviembre y Diciembre 2017</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Inicio del proyecto. Inclusión de pacientes, recolección y análisis de resultados en archivo clínico del Hospital de Especialidades No 2</li> </ul>	-Base de datos y análisis estadístico
<b>Enero 2018</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Redacción de resultados, discusión y conclusiones.</li> <li>➤ Informe técnico</li> </ul>	-Discusión -Conclusiones -Presentación de resultados comité de investigación de la Unidad Médica de Alta Especialidad HE No2
<b>Enero 2018</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Redacción de escrito final.</li> <li>➤ Redacción de manuscrito.</li> <li>➤ Presentación de seminario.</li> </ul>	-Culminación del protocolo por escrito y encuadernado y/o empastado.

#### XIV.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Johnston C&. Rutherford's Vascular Surgery. In Johnston C&. Rutherford Vascular Surgery. Philadelphia : Elsevier; 2014. p. 1675-1721.
2. Enrico Ascher FJVaPG. Haimovici's Vascular Surgery. In Ascher E, editor. Haimovici's Vascular Surgery. Oxford: Wiley-Blackwell; 2012. p. 710-748.
3. L. Norgren WRHJADMRN. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease. Journal of Vascular Surgery. 2007 Enero; 45(1).
4. Liagxi Yuan JBPZZ. Endovascular therapy for long-segment atherosclerotic aortoiliac occlusion. Journal of Vascular Surgery. 2014 Marzo; 59(3).
5. Indrani Sen ESaSA. Clinical profile of aortoiliac occlusive disease and outcomes of aortobifemoral bypass in India. Journal of Vascular Surgery. 2013 Febrero ; 57(25).
6. T.S Maldonado GGWOJMM. Treatment of Aortoiliac Occlusive Disease with the Edologix AFX Unibody Endograft. Eur Journal Vascular Endovascular Surgery. 2016; 52.
7. Dosluoglu HH. Endovascular Therapy Should Be the First Line of Treatment in Patients With Severe (TASC II C or D) Aortoiliac Occlusive Disease. J Endovasc Ther. 2013; 20.
8. Michael s. Conte FBPDGC. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. Journal of Vascular Surgery. 2015 Marzo; 61(35).
9. Kim Bredahl LPJTVS. Mortality and complications after aortic bifurcated bypass procedures for chronic aortoiliac occlusive disease. Journal of Vascular Surgery. 2015 Julio; 62(1).
10. Gaurav Sharma SKSRESJA. Trends in Aortofemoral Bypass for Aortoiliac Occlusive Disease: A Thirty - Year Experience. Journal of Vascular Surgery. 2017 Junio; 65(6).
11. Sandro Lepidi FSRB. Endovascular vs Open Treatment of Severe Aortoiliac Occlusive Disease: Outcomes of Kissing Self-Expanding Covered Stent for Reconstruction of the Aortic Bifurcation. Journal of Vascular Surgery. 2017 Marzo; 65(6).
12. Robert M. Van Haren MD MLJG. Endovascular treatment of TransAtlantic Inter-Society Consensus D aortoiliac occlusive disease using unibody bifurcated endografts. Journal of Vascular Surgery. 2017 Febrero; 65(2).
13. Candace Wooten MHMDP. Anatomical Significance in Aortoiliac Occlusive Disease. Clinical Anatomy. 2014 Julio; 27.

# **XV.-ANEXOS**





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “BERNARDO SEPÚLVEDA”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN  
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Lo (a) estamos invitando a participar en el estudio de investigación titulado: “ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICO DE ENFERMEDAD AORTOILIACA, EXPERIENCIA A 3 AÑOS, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI”, que se llevara a cabo en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de Especialidades en el Centro Médico Nacional Siglo XXI,

El propósito del estudio es determinar los resultados de los pacientes sometidos a manejo quirúrgico en nuestro centro hospitalario y realizar un análisis comparativo con lo reportado en la literatura a nivel mundial, así como identificar algún factor modificable asociado con los resultados de la cirugía.

Usted está siendo invitado porque se encuentra dentro de los pacientes que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico de la enfermedad aortoiliaca. Al igual que Usted, otros derechohabientes del IMSS, serán invitados. Su participación es completamente voluntaria. Por favor, lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que juzgue pertinentes antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar se le realizarán algunas preguntas sobre usted y sus antecedentes médicos, y se tomarán los datos relevantes tanto de su cirugía, como de sus estudios de laboratorio y gabinete. No se realizarán estudios complementarios.

La evaluación consistirá en la revisión del expediente clínico y paraclínico para obtención de los datos necesarios, no será necesaria su intervención en ningún momento del protocolo, salvo a ésta autorización.

Es importante que sepa que no recibirá un pago por su participación y que el estudio no implica gasto alguno para Usted, de la misma manera, es importante que sepa que conserva el derecho de negarse a formar parte del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe del Instituto.

Usted no recibirá ningún beneficio directo por su participación, sin embargo, los resultados permitirán que se tenga evidencia de los resultados del procedimiento quirúrgico antes mencionado y ayudará a evaluar la necesidad de ajustes en el manejo.

La información que nos proporcione para identificarlo (a) (nombre), resultados de sus pruebas clínicas, de laboratorio y de gabinete, serán guardados de manera confidencial, para garantizar su privacidad.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad, la cual será protegida al asignarle un número que utilizaremos para identificarle en nuestras bases de datos.

Si tiene dudas sobre su participación puede comunicarse a la jefatura de Angiología con Dr. Carlos Velasco Ortega en el tel. 56276900 ext. 21618 donde se resolverán todas sus preguntas.

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, Col. Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [conise@cis.gob.mx](mailto:conise@cis.gob.mx)

#### Declaración de Consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

---

Nombre del Participante

---

Firma del Participante

---

Fecha

**Firma del encargado de obtener el consentimiento informado**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

\_\_\_\_\_  
Nombre del encargado de obtener el consentimiento informado

\_\_\_\_\_  
Firma del encargado de obtener el CI

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Firma de los testigos**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Parentesco con participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Parentesco con participante

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha