

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO



HOSPITAL REGIONAL "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**TITULO: TIEMPO DE ACELERACIÓN PLANTAR COMO FACTOR PREDICTIVO
PARA SALVAMENTO DE EXTREMIDAD EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE
ISQUEMIA CRÓNICA DE EXTREMIDAD INFERIOR SOMETIDOS A ANGIOPLASTIA**

PRESENTA:

Dra. Bianca Leticia Ochoa Ayón

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

Médico Especialista en Angiología, Cirugía Vascul ar y Endovascular

ASESORES:

Dr. Rodrigo Lozano Corona

CIUDAD DE MÉXICO, 2022



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.

ÍNDICE

	Página
1. Marco teórico	4
1.1. Marco conceptual	4
1.2 Antecedentes investigativos	17
2. Planteamiento del estudio	29
2.1 Introducción	29
2.2 Justificación	30
3. Hipótesis	32
4. Objetivos.....	32
4.1 Objetivo general.....	33
4.2 Objetivos específicos.....	33
5. Metodología de la investigación	33
5.1 Unidad o Población de estudio	33
5.2 Tipo de estudio	33
5.3 Criterios de inclusión	33
5.4 Criterios de exclusión	34
5.5 Criterios de eliminación	34
5.6 Cuadro de Variables	35
5.7 Técnica para la recolección de los datos.....	35
5.8 Material y métodos a utilizar	36
5.9 Procesamiento y análisis estadísticos	38
5.10 Aspectos éticos	38
5.11 Cronograma de actividades	40
6.Resultados.....	41
7. Conclusiones.....	45
8.Referencias bibliográficas.....	54
9. Anexos.....	57

ABREVIATURAS:

Angioplastía con balón medicado (ABM)

Angioplastía con balón percutáneo (ABP)

American College of Cardiology Foundation (ACCF)

American Heart Association (AHA)

Arteria tibial anterior (ATA)

Arteria tibial posterior (ATP)

Arteria plantar medial (APM)

Arterial plantar lateral (APL)

Arterial plantar profunda (APF)

Angiografía tomográfica computarizada (TC)

Angiografía por resonancia magnética (RM)

Calcificación arterial medial (MAC)

Ultrasonido Doppler (DUS)

Enfermedad arterial periférica (EAP)

Índice tobillo-brazo (ITB)

Índice tobillo-dedo (ITD)

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

Fotopletismografía (PGG)

Milímetros de mercurio (mmHg)

Oximetría transcutánea (TCPO₂)

Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II)

Tiempo de aceleración plantar (PAT)

Úlcera por pie diabético (UDF)

I. MARCO TEÓRICO

1.1. MARCO CONCEPTUAL

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

Se define como enfermedad arterial periférica (EAP) cuando la aterosclerosis afecta los vasos no cardíacos, siendo por mucho la primera causa de estrechamiento arterial en los miembros pélvicos.⁸

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

La isquemia crítica de los miembros o CLI por sus siglas en inglés (critical limb ischemia) se define como la presencia de dolor en reposo o lesiones en la piel ya sea úlceras o gangrena por al menos 2 semanas. Ocurre cuando hay un desbalance entre el aporte y la necesidad de oxígeno a nivel tisular, y la presión en el tobillo es menor a 50 mmHg ó presión de dedo menor a 30 mmHg.⁹

EPIDEMIOLOGÍA.

La isquemia crónica de extremidad inferior (CLI) es la manifestación más severa de la enfermedad arterial periférica, se presenta el 1-3% de los pacientes con EAP y representa la etapa final de la misma, ocurre cuando el flujo sanguíneo está disminuido al punto que los lechos capilares están inadecuadamente perfundidos, de tal manera,

que son incapaces de mantener la viabilidad del tejido. Es de suma importancia diagnosticar y tratar la isquemia crítica ya que la mortalidad asociada a eventos cardiacos y el riesgo de pérdida de la extremidad son altos; a 1 año el 25% habrán fallecido y 25% requerirán una amputación mayor. Los pacientes con CLI presentan una mortalidad global de 50% a 5 años y del 70% a 10 años. ^{10,11,12,13}

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

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

FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo asociados a la enfermedad arterial periférica están claramente indentificados, la hipertensión aumenta la probabilidad en hombres 2.5 veces y en mujeres 3.9. La relación entre la diabetes y las EAP está bien documentada presentándose en el 55% de los pacientes con enfermedad arterial, siendo 33% más alta que en los pacientes sin ella. El síndrome metabólico se encuentra relacionado siendo el doble en pacientes con enfermedad arterial en relación a la población sin enfermedad arterial. Dentro de los factores de riesgo modificables se encuentra el tabaquismo, el cual está bien

establecido como un estimulate a largo plazo para el desarrollo de aterosclerosis, aumenta el riesgo cardiovascular, de evento vascular cerebral y muerte; los pacientes que fuman más de 25 cajetillas / año se ha reportado que tienen un aumento en riesgo para EAP y la severidad dela enfermedad se relaciona con la cantidad de cigarrillos fumados al año.

ETIOLOGÍA

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

Inicialmente el cuerpo responde a la isquemia a través de la angiogénesis y la creación de nuevos capilares, promoviendo el crecimiento de los capilares ya existentes para compensar la falta de circulación en el miembro pélvico, cuando éstas respuestas fallan para suplir la cantidad necesaria de sangre y oxígeno, a una vasodilatación máxima de las arteriolas y una insensibilidad a la respuesta vasomotora, éste fenómeno se denomina parálisis vasomotora, y es resultado de la exposición crónica a factores vasodilatadores. Además los vasos sanguíneos en los pacientes con isquemia crítica tienen una disminución en le grosor de la pared, disminución del área, disminución de la tasa lumen/pared. Todos éstos cambios conllevan a edema, que ésta apoyado por que, a menudo, los pacientes colocan los pies en una posición en declive para mejorar

el dolor, agravando el edema, lo que aumenta la presión hidrostática, comprometiendo aun mas los capilares y disminuyendo la difusión de nutrientes y oxígeno al tejido.

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

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

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

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

La presencia de isquemia crítica (dolor en reposo, presencia de úlceras y/o pérdida de tejido o ambas) es la etapa final de la enfermedad arterial periférica, implica la necesidad de tratamiento de revascularización precoz, por el elevado riesgo de pérdida de la extremidad, se presenta solo el 1-2% de los pacientes con enfermedad arterial

periférica, la evolución de la isquémica crítica a 1 año es: vivo con 2 piernas el 50%, amputados 25% fallecidos de causas cardiovasculares 25%.

DIAGNÓSTICO

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

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

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

CLASIFICACIÓN

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

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

El pronóstico de las extremidades en esta población de pacientes tiene un amplio rango consistente con el espectro de presentación desde dolor en reposo hasta pérdida menor y mayor de tejido, con o sin infección. La necesidad de estadificación mejorada para definir mejor el riesgo de amputación y para comparar apropiadamente los resultados del tratamiento condujo al reciente desarrollo del Sistema de Clasificación de Extremidades Amenazadas de las Extremidades Inferiores de la Sociedad de Cirugía Vascul ar. Este sistema estratifica las extremidades riesgo clasificando tres factores críticos: herida, isquemia e Infección del pie (“Wlfl”)—similar a un sistema “TNM” para malignidad. El sistema de estadificación se aplica a todos los pacientes con reposo, dolor o pérdida de tejido, combinado con evidencia objetiva de PAD. Cada de los tres factores clave se califica en una escala de cuatro niveles, y 64 combinaciones se asignaron a cuatro etapas de gravedad clínica, se espera que se correlacione con el riesgo de amputación en 1 año. Se han publicado múltiples estudios que demuestran que la estadificación Wlfl está fuertemente asociada con la amputación y la cicatrización de heridas. Estos estudios confirman que el estadio 1 de Wlfl está asociado con muy bajo riesgo de amputación,

mientras que las etapas 3 y 4 son más probable que requieran revascularización y tengan un mayor riesgo de lesiones en las extremidades pérdida. El estadio Wifl también puede predecir el tiempo de cicatrización de heridas y ha sido corelacionada con los costos del cuidado de heridas. ^{11,15}

Tabla 2. Clasificación de Rutherford para isquemia crónica de las extremidades

TABLA 5.1		Etapas de la isquemia crónica de las extremidades	
Grado Fontaine	Categoría Rutherford	Descripción clínica	Criterios objetivos
I	0	Asintomático	Cinta normal o prueba de hiperemia reactiva
IIa ^a	1	Claudicación leve	Completa la cinta de correr ejercicio; ^b AP después del ejercicio >50 mmHg pero al menos 20 mmHg más bajo que el valor de reposo
IIb ^a	2	Claudicación moderada	Entre las categorías 1 y 3
	3	Claudicación severa	No se puede completar el ejercicio estándar de la cinta de correr; ^b AP después del ejercicio <50 mmHg
III ^a	4	Dolor de reposo isquémico	AP en reposo <30-50 mmHg; PVR tobillo o metatarsiano plano o apenas pulsátil; TP <30 mmHg
IV	5	Pérdida de tejido menor	AP en reposo <50-70 mmHg; PVR tobillo o metatarsiano plano o apenas pulsátil; TP <40 mmHg en no diabéticos, <50 mmHg en diabéticos; tcPO ₂ <30 mmHg
	6	Pérdida mayor de tejido ^{c,d}	Igual que Rutherford 5 (Fontaine IV)

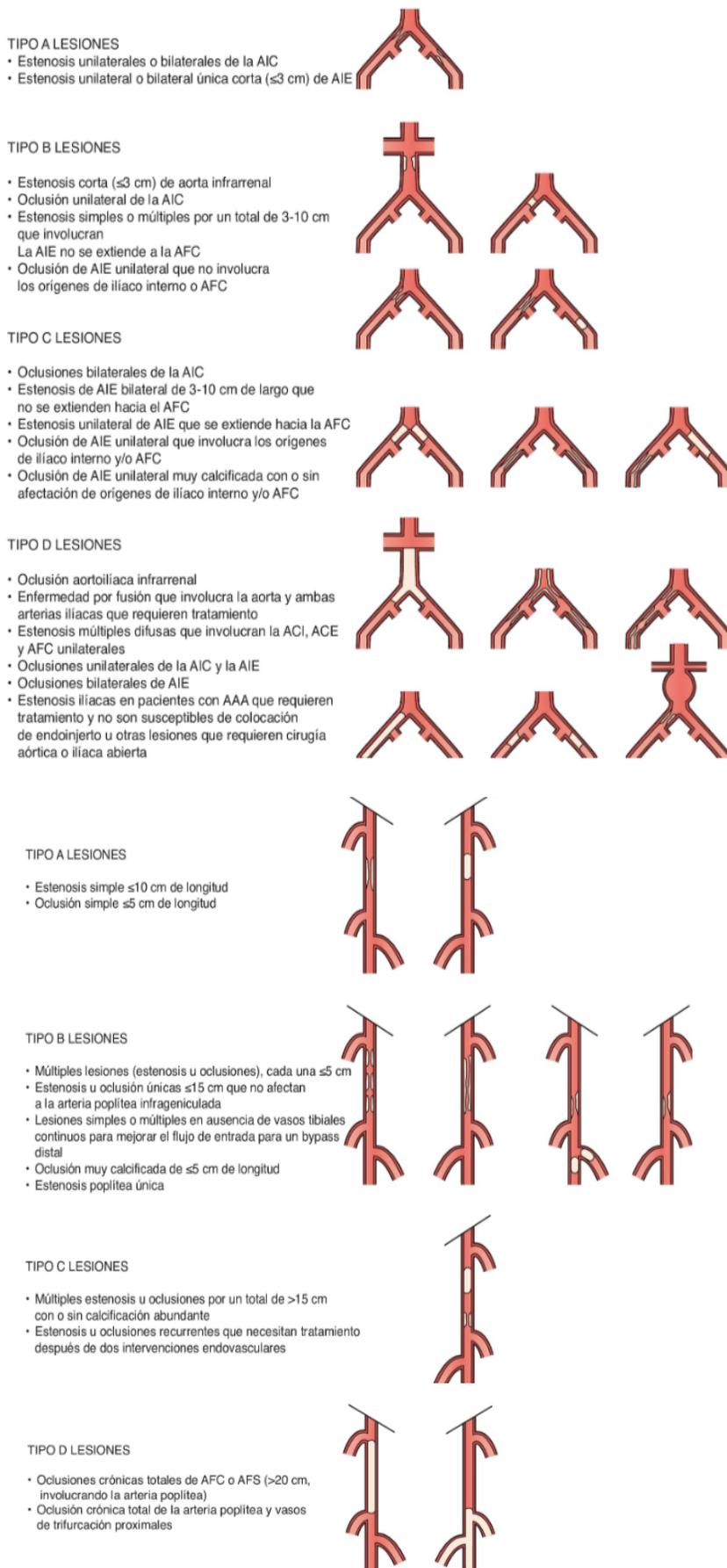


Fig.6. Clasificación de TASC II a) Clasificación TASC II para enfermedad aortoiliaca b) Clasificación TASC II para enfermedad femoropoplítea

II. SALVAMENTO DE EXTREMIDAD

Desarrollado en 2013, el sistema SVS Wlfl proporciona una clasificación objetiva para heridas que no cicatrizan y amputaciones de extremidades en función de tres factores de riesgo independientes: extensión de la herida (p. ej., tamaño, profundidad, presencia de gangrena), grado de isquemia y extensión de la infección del pie. Los tres factores se clasifican individualmente en una escala de 0 a 3. Por ejemplo, una úlcera pequeña y poco profunda del pie se clasificaría como una herida de grado 1 (W-1), mientras que una herida grande que se extiende hasta el espacio articular con gangrena se clasificaría como una herida de grado 3 (W-3). La gravedad de la isquemia y la extensión de la infección también se clasifican en escalas de 0 a 3.

Una vez que se ha calificado a un paciente en cada una de las tres categorías, las calificaciones se combinan para crear una puntuación de espectro Wlfl. El panel de consenso de expertos evaluó cada puntuación del espectro Wlfl para predecir el riesgo de amputación de la extremidad al cabo de 1 año y, en un análisis separado, la probabilidad de que el paciente se beneficie de la revascularización de la extremidad. Una rejilla de las posibles puntuaciones del espectro Wlfl, incluidas las predicciones del panel de consenso con respecto al riesgo de amputación de extremidades a 1 año (riesgo muy bajo, riesgo bajo, riesgo moderado, riesgo alto) para cada puntuación. La categoría de riesgo de una puntuación del espectro Wlfl determina el estadio clínico de la enfermedad. Las puntuaciones del espectro Wlfl que se consideran de muy bajo riesgo de amputación de extremidades al cabo de 1 año se clasifican como enfermedad en estadio clínico 1. Las puntuaciones de espectro consideradas de bajo riesgo, riesgo moderado y alto riesgo de amputación de extremidades al cabo de 1 año se clasifican como enfermedad en estadio clínico 2, estadio 3 y estadio 4, respectivamente.

Numerosos estudios previos han identificado factores específicos (p. ej., diabetes mellitus, isquemia e infección) que se asocian con la herida del pie que no cicatriza y la amputación de extremidades. Los sistemas de clasificación CLI y DFU existentes se basan en esos mismos factores. Dichos sistemas de clasificación estratifican el riesgo de que la herida no cicatrice y la amputación de extremidades para la investigación de ensayos clínicos que comparen modalidades de tratamiento. La principal de las limitaciones de los sistemas de clasificación anteriores es que no consideran la perfusión del pie y las características de la herida en un espectro de gravedad.

Los sistemas de clasificación actuales, que incluyen la isquemia como un factor en su estratificación de riesgo, establecen una medida de corte específica de la perfusión del pie (p. ej., ITB > 0,75). Se espera que las heridas de los pies con perfusión por encima de ese límite cicatricen, mientras que aquellas con perfusión por debajo de este límite crítico no cicatrizarán y, en última instancia, provocarán la pérdida de una extremidad.

La noción de que existe una medida de corte específica ha sido cuestionado por dos estudios que dan una idea en la historia natural de CLI sin revascularización.

El comité de las guías de la sociedad de cirugía vascular (SVS) reconoció la necesidad de un nuevo sistema de clasificación que consideraría la diversidad de la población de pacientes CLI y los muchos factores que influyen en el resultado. Como resultado, el comité creó un sistema que califica individualmente la extensión de la lesión tisular, la gravedad de la isquemia y la extensión de la infección antes de combinar esos grados para derivar una etapa de gravedad clínica a partir de la cual se pueden hacer predicciones sobre el riesgo de pérdida de una extremidad. hecha. Su esfuerzo se vio obstaculizado por la ausencia de estudios sólidos de historia natural en los que se pudiera establecer el riesgo de sus grados de gravedad clínica. Así, el riesgo de cada

estrato debía ser evaluado por un panel de expertos mediante un proceso de consenso Delphi. El comité espera validar las predicciones teóricas del sistema con datos obtenidos de registros como el SVS Vascular Quality Initiative.

Se asume que el tamaño, la ubicación de la herida, la profundidad y la extensión de la infección activa probablemente juegan un papel en la cicatrización de la herida y que las heridas "menores" bien podrían requerir menores grados de perfusión del pie.

El sistema de clasificación Wifl es único de otros sistemas de clasificación en la forma en que combina los grados de herida, isquemia e infección para crear la puntuación de espectro clínico Wifl. La puntuación de espectro, que se desarrolló de forma similar al sistema de estadificación TMN para el cáncer, predice el riesgo de amputación de una extremidad al cabo de 1 año.

Se ha demostrado el tamaño de la herida, la profundidad, el grado de isquemia y la extensión de la infección se correlacionan con la cicatrización de la herida y la recuperación de la extremidad. Esto no es para nada sorprendente porque se han mostrado hallazgos similares en otros estudios y forman la base de los sistemas de clasificación CLI y DFU anteriores. Aunque el sistema de clasificación Wifl se diseñó como un modelo predictivo para la recuperación de la extremidad al cabo de 1 año, así como una estimación de la probabilidad de beneficio de la revascularización, se ha encontrado que la etapa clínica Wifl también se correlaciona bastante bien con las tasas de cicatrización de heridas, lo que podría decirse que es un resultado centrado en el paciente aún más importante para la mayoría que la mera supervivencia de las extremidades.

Vale la pena mencionar una diferencia importante entre los datos que recopilamos y el sistema Wifl. El sistema Wifl está diseñado para que la clasificación de la herida, la

infección y la isquemia se realice antes de un procedimiento de revascularización y luego se vuelva a medir después del procedimiento. Al diseñar nuestro estudio para medir el efecto de la isquemia en la cicatrización de heridas, no estábamos dispuestos a observar simplemente las heridas con grados moderados y graves de isquemia en pacientes que pensábamos que se beneficiarían de un procedimiento de revascularización. Como tal, nuestro estudio midió la perfusión del pie después del procedimiento de revascularización. Razonamos que la puntuación de isquemia después del procedimiento de revascularización proporcionaría una aproximación razonable de la probabilidad de cicatrización de heridas para aquellos pacientes que tuvieron un resultado de revascularización incompleto. En otras palabras, nuestro estudio asume que el grado de isquemia dicta la probabilidad de cicatrización de heridas y amputación de extremidades independientemente de si el paciente se sometió a un procedimiento de revascularización.

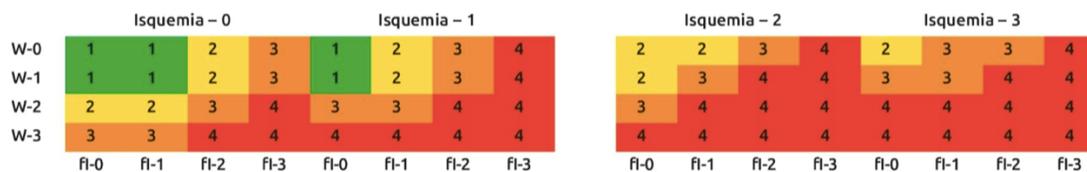
Se podría argumentar que una pequeña mejora en la perfusión tisular después de un procedimiento de revascularización podría ser suficiente para cambiar la cicatrización de una herida.¹⁶

TABLA 5.3 Sociedad de Cirugía Vasculat Sistema de Clasificación de Miembros Amenazados (WIFI) y Relación con el Riesgo de Amputación

Componente	Puntuación	Descripción
W (herida)	0	Sin úlcera (dolor de reposo isquémico)
	1	Úlcera pequeña y poco profunda en pierna o pie distal sin gangrena
	2	Úlcera más profunda con huesos, articulaciones o tendones expuestos ± cambios gangrenosos limitados a los dedos de los pies
	3	Úlcera profunda extensa, úlcera de talón de espesor completo ± afectación del calcáneo ± gangrena extensa
I (isquemia)	0	ITB $\geq 0,80$ Presión de tobillo (mmHg) >100 Presión del dedo del pie o TcPO ₂ ≥ 60
	1	0,60-0,79 70-100 40-59
	2	0,40-0,59 50-70 30-39
	3	$<0,40$ <50 <30
fi (infección del pie)	0	Sin síntomas/signos de infección
	1	Infección local que involucra solo piel y tejido subcutáneo
	2	Infección local que involucra más profundo que la piel/tejido subcutáneo
	3	Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica

SVS WIFI Etapa clínica del miembro

Basado en el riesgo estimado de amputación a 1 año



SVS WIFI Estadio clínico y tasa de amputaciones mayores a 1 año

Media ponderada de los estudios publicados, N = 2.779 pacientes^a

Etapa clínica 1	Muy bajo riesgo	0.75%
Etapa clínica 2	Riesgo bajo	5.9%
Etapa clínica 3	Riesgo moderado	8.4%
Etapa clínica 4	Riesgo moderado	25%

Etapa clínica 5 = extremidad insalvable

Fig 5. Clasificación de Wifi para pie diabético

III. AMPUTACIÓN

Hay una controversia en curso, a menudo alimentada por datos de auditoría retrospectiva no verificados de poblaciones grandes y cambiantes, en cuanto a si hay una reducción significativa en las amputaciones como resultado de más procedimientos de revascularización en pacientes con CLI.

Estudios cuidadosos e independientes de Suecia, Dinamarca y Finlandia sugieren que una mayor disponibilidad y el uso de intervenciones endovasculares y quirúrgicas ha resultó en una disminución significativa en la amputación de CLI. En el Reino Unido, el número de importantes amputaciones ha llegado a una meseta, posiblemente reflejando

salvamento de extremidades cada vez más exitoso, pero estudios más antiguos en los Estados Unidos no han mostrado beneficio de revascularización en la tasa de amputación. El concepto que todos los pacientes que requieren amputación han progresado constantemente a través de cada vez más claudicación severa de dolor al reposo, úlceras y, en última instancia, amputación, es incorrecta. Se ha demostrado que más de la mitad de los pacientes con amputación mayor por debajo de la rodilla para la enfermedad isquémica no tenía síntomas de isquemia de la pierna en absoluto en los 6 meses previos.

La incidencia de amputaciones mayores varía de 120 a 500 millones por año. El ratio de por debajo de la rodilla a por arriba de la rodilla en estudios grandes es de alrededor de 1:1. Solo alrededor del 60 % de las amputaciones por debajo de la rodilla se curan por intención primaria, el 15 % se cura después de procedimientos secundarios y el 15 % necesita convertirse a un nivel por encima de la rodilla. El 10% muere en el perioperatorio.¹⁷

1.2. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Tradicionalmente, el índice tobillo-brazo (ITB) se ha utilizado como una herramienta de detección de grandes vasos para la evaluación clínica de la enfermedad arterial periférica (EAP). El ITB ha demostrado ser una medida sensible y específica para detectar la EAP en la población general. Sin embargo, cada vez hay más evidencia que sugiere que en poblaciones específicas hay una disminución en la precisión diagnóstica de la prueba. Calcificación arterial medial (MAC), un endurecimiento de la pared arterial más comúnmente en las arterias infragénicas utilizadas para el cálculo del ITB es frecuente en la población diabética, particularmente en hombres y en grupos de mayor edad, y se cree que reduce la precisión diagnóstica del ITB. Aunque MAC infla

artificialmente el ITB, esto no siempre puede ser detectado durante la evaluación clínica de rutina como EAP coexistente puede dar lugar a que el ITB se presente como normal o incluso bajo a pesar de su presencia.

La evaluación de los vasos pequeños dentro del pie y las extremidades distales también presenta un problema para los médicos, ya que un ITB no es sensible a las oclusiones y la enfermedad arterial debajo del tobillo. Las pautas internacionales actuales recomiendan el índice dedo del pie-brazo (ITB) como un método de detección alternativo para PAD en presencia de un ITB elevado; sin embargo, la base de evidencia para el uso del ITB como prueba de diagnóstico independiente sigue siendo baja. El TBI es una relación de la presión sistólica del dedo del pie dividida por la presión braquial sistólica más alta. La presión sistólica del dedo del pie se puede realizar colocando un manguito neumático oclusivo de tamaño apropiado (entre 15 y 25 mm) alrededor de la base del primer o segundo dedo del pie proximal, y una sonda de fotopletimografía (PPG) fijada a la pulpa distal del dedo del pie con cinta adhesiva. También se puede usar una sonda Doppler de onda continua en las arterias digitales en lugar de una sonda PPG. Una vez que se obtiene una señal constante, el manguito oclusivo se infla con un esfigmomanómetro 20 mmHg por encima de la última forma de onda PPG visual.

Los estudios arteriales no invasivos son un pilar de cualquier práctica vascular para pacientes con enfermedades crónicas isquemia que amenaza las extremidades (CLTI). Sin embargo, actual pruebas arteriales no invasivas como índice tobillo-brazo (ITB), presiones absolutas de los dedos (TSP), y TCPO₂ puede no ser confiable en pacientes con calcificación^{1,2}. El tiempo de aceleración se ha utilizado ampliamente en enfermedad tibial y/o pérdida extensa de tejido la evaluación de la enfermedad arterial oclusiva.³

Un estudio reciente in vitro reveló que la aceleración sistólica es superior en la predicción de la reducción del diámetro y flujo en comparación con el uso de la velocidad sola⁴. El tiempo de aceleración del pedal (PAT) se ha correlacionado con el índice tobillo-brazo en pacientes sintomáticos y no sintomáticos con vasos tibiales compresibles.⁵

El tiempo de aceleración plantar (PAT) es una imagen doppler directa de los vasos plantares que proporcionan información fisiológica real de la hemodinámica del pie. Esta técnica se puede realizar utilizando imágenes dúplex arteriales estándar disponibles en la mayoría de los laboratorios vasculares. Si bien el valor absoluto de PAT es importante, PAT se puede clasificar en cuatro clases: Clase 1 (20 a 120 ms), Clase 2 (121 a 180 ms), Clase 3 (181 a 224 ms) y Clase 4 (mayor de 225 ms). Además, se puede dilucidar la distribución angiosómica específica de todo el pie.⁴⁻⁵

Se propone que el PAT en pacientes diabéticos con isquemia crónica que amenaza las extremidades (CLTI) es comparable a otras pruebas fisiológicas y es un buen predictor de la recuperación de la extremidad.

1.2 Antecedentes Investigativos

En 1985, en la Universidad de Washington, Seattle, Jager et al publicaron el primer artículo en el que se valora la correlación entre la ecografía Doppler y la arteriografía en la valoración de la patología arterial de los miembros inferiores. Compararon los resultados que obtuvieron en el estudio de 338 segmentos arteriales desde la aorta distal hasta la poplítea con los que consiguieron en la lectura de las arteriografía por dos radiólogos sin conocimiento previo de la ecografía Doppler. Realizaron un estudio con 30 pacientes (15 hombres, 15 mujeres) con una edad media de 60.7 ± 13.5 años (rango 20-89 años) fueron evaluados mediante ecografía dúplex y arteriografía. En seis

pacientes no se realizó la prueba no invasiva ni la arteriografía, resultando en 54 piernas, involucrando 338 segmentos para evaluación final. El índice medio de la presión sistólica del tobillo dividido por la presión sistólica braquial fue de $0.61 + 0.3$ en el lado derecho y de 0.62 ± 0.3 en el lado izquierdo. La enfermedad aortoiliaca y femoropoplítea combinada estaba presente en 22 piernas. De las 26 piernas con enfermedad solo de entrada o salida, 12 involucraron el segmento aortoiliaco, mientras que 14 involucraron el segmento femoropoplíteo. El estudio dúplex se realizó con el paciente acostado en una cómoda posición reclinada. Para obtener la mejor imagen en modo B de la bifurcación femoral, la pierna se gira ligeramente hacia afuera. La arteria poplítea se estudia con el paciente en decúbito prono.⁶

En 2000, en la Universidad del Sur de Florida, Tampa, Back et al, considera patológico un tiempo de aceleración superior a 220 ms, muy elevado comparado con el utilizado por el resto de autores. En su protocolo de seguimiento en base a la evaluación indirecta del sector ilíaco como método de cribado de reestenosis, optimizando al máximo el empleo del ED abdominal. Éste sólo se realiza al mes del procedimiento vascular y cuando en una revisión se evidencia empeoramiento clínico, caída del ITB o cambios en la curva de la AFC.

La presencia de patología en la AFS también se ha postulado como un factor de confusión en la interpretación de la curva de la AFC. Se diseñó un algoritmo de vigilancia para evaluar la permeabilidad a largo plazo y el resultado clínico después de la angioplastia de la arteria ilíaca y la colocación de un stent primario en pacientes tratados por isquemia crónica de las extremidades debido a enfermedad aterosclerótica oclusiva. Entre 1994 y Gerencia (SVS/ISCVS) informaron el éxito a largo plazo y las tasas

de permeabilidad inferidas después de la angioplastia ilíaca utilizando solo criterios indirectos, como presiones en las extremidades y síntomas isquémicos, para definir el diagnóstico. Sin embargo, la mayoría de los estudios entre 1994- 1999, 78 pacientes fueron sometidos a un tratamiento exitoso de 104 sistemas ilíacos (colocación de stent unilateral en arterias ilíacas comunes y/o externas) en el Hospital de Veteranos James A. Haley o el Hospital General de Tampa fueron considerados para seguimiento . Las intervenciones aortoilíacas se realizaron en quirófano con un arco en C con sustracción digital por un radiólogo intervencionista dedicado (SF) o por un cirujano vascular (MRB, BLJ) en un quirófano usando fluoroscopia con arco en C con capacidades de sustracción digital. Los stents se seleccionaron según la preferencia del operador (principalmente stents Palmaz [Cordis Endovascular, Warren, NJ, EE. UU.] y Wallstents [Boston Scientific, Natick, MA, EE. UU.]). El éxito técnico del procedimiento requería una estenosis angiográfica residual $\geq 30\%$, (2) gradientes de presión sistólica translesional de ≥ 5 mmHg en reposo y ≥ 10 mmHg después de la vasodilatación intraarterial (papaverina o nitroglicerina), y (3) ausencia de disección local significativa o trombo. La angioplastia y la colocación de stent se realizaron después de la heparinización sistémica, y los pacientes continuaron con aspirina oral (325 mg/día). Después de la intervención, los pacientes fueron derivados para la evaluación temprana y a largo plazo a un laboratorio vascular invasivo acreditado por la Comisión Intersocietaria para la Acreditación de Laboratorios Vasculares (ICAVL). Pruebas incluyeron tanto indirectos (estado clínico, tobillo, índices braquiales [ABI], presiones de los dedos del pie en diabéticos y análisis de la forma de onda de la arteria femoral) y evaluación directa (escaneo dúplex aortoilíaco) del sistema ilíaco tratado. Síntomas de isquemia de extremidades y hallazgos asociados en exploración física, presiones en las extremidades

y rendimiento del ejercicio en cinta rodante se utilizaron para clasificar la gravedad clínica de la isquemia en basal y durante el seguimiento según las recomendaciones revisadas de la SVS/2 ISCVS. La evaluación indirecta incluyó un análisis cualitativo de formas de onda de velocidad doppler de onda continua de la arteria femoral común (AFC) distal al segmento ilíaco tratado. Las formas de onda se clasificaron como trifásicas o monofásicas (es decir, pérdida del componente de flujo inverso diastólico) con un tiempo de aceleración normal o anormal 220 ms).

Las imágenes aortoiliacas directas se realizaron mediante ultrasonografía dúplex usando los escáneres a color HDI-3000 o Ultramark 9 (Advanced Laboratorios de Tecnología, Bothell, WA, EE. UU.). Se utilizó principalmente un transductor de matriz lineal (4 a 7 MHz), aunque se disponía de una sonda de matriz curvilínea de 3 MHz cuando se necesitaba para obtener imágenes más profundas en individuos más obesos. Se realizaron imágenes doppler de flujo en color desde la aorta distal, a lo largo de los segmentos ilíacos nativos y tratados, ya través de las arterias femoral común, profunda proximal y superficial. Las formas de onda de la velocidad espectral se tomaron muestras del flujo de la corriente central en múltiples sitios a lo largo del segmento aortoiliofemoral con una corrección del ángulo Doppler de $\leq 60^\circ$. Las formas de onda espectrales y las velocidades sistólicas máximas (VPS) medidas dentro de los segmentos ilíacos con stent se compararon con las velocidades en la arteria ilíaca nativa adyacente, lo que permitió el cálculo de una relación de velocidad máxima (V_r). El algoritmo de vigilancia requirió tanto evaluación indirecta como aortoescaneo dúplex ilíaco del sistema ilíaco tratado dentro del primer mes después de la intervención. Las evaluaciones indirectas se realizaron nuevamente 3 meses más tarde y luego a intervalos de 6 meses.⁸

Para el estudio de arterias distales el Doppler tiene algunas ventajas respecto a las demás técnicas de imagen. Actualmente es posible detectar vasos permeables con flujos de muy baja velocidad que muchas veces no se consiguen repleccionar con los medios de contraste .

Hay estudios que demuestran que hasta un 10% es capaz de demostrar vasos permeables no visibles con la arteriografía. También puede demostrar segmentos arteriales reperfmeabilizados por colaterales distales con flujo invertido, que no suelen verse con otras técnicas

El ultrasonido doppler, índice tobillo-dedo (ITD) e índice tobillo brazo (ITB) son métodos estandar para la evaluación de la perfusión de la extremidad inferior. Sin embargo, articulos publicados demuestran que el ITD e ITB pueden ser erróneos en pacientes con diabetes o con vasos no compresibles. La evaluación de las arterias pedias no ha sido evaluada por el ultrasonido doppler.

Sin embargo, las ITB e ITD se limitan en proporcionar una evaluación completa del flujo arterial especialmente en las arterias del pie en el marco de las arterias no comprimibles. La ecografía dúplex directa puede proporcionar una evaluación de la hemodinámica del flujo arterial en la extremidad inferior. Es una práctica actual para los tecnólogos vasculares evaluar el flujo arterial en las extremidades inferiores hasta el nivel del tobillo. Luego confiamos en las pruebas fisiológicas para proporcionar información adicional sobre el pie. Esta información es limitada y, a menudo, no es confiable.⁷

En 2019 Sommerset et al, identificó 4 ubicaciones para obtención del PAT que recomiendan obtener al realizar el ultrasonido doppler vascular .

Se considera que el PAT es un punto de datos invaluable para indicar la gravedad de la enfermedad más proximal, ayudar en el proceso de toma de decisiones para

espectral y la velocidad. La arteria dorsal del pie distal se bifurcará en la arteria metatarsiana dorsal y la arteria arqueada (Figura 2a). Aplicar la técnica adecuada para medir PAT (Figura 2b). También se puede evaluar la arteria metatarsiana dorsal (obtener PAT y aplicar los mismos criterios) en su trayecto hacia el dedo gordo del pie. Este es un punto de datos útil si el paciente presenta una úlcera isquémica arterial del dedo gordo del pie y no se puede obtener un ITB.



Fig. 2. Arterias pedias anteriores. Art. Arcuata (PAT I) (imagen tomada de art. Original Sommerset J, Teso D, et al. Pedal flow hemodynamics in patients with chronic limb threatening ischemia. J Vasc Us. 1-7.2020)

-Arteria plantar medial (PAT 2)

Para evaluar la arteria plantar medial, siga la PTA distal hasta que se bifurque para dar lugar a la arteria plantar medial y las arterias plantares laterales. Esto se puede visualizar en forma transversal para ver la bifurcación. Seguir la arteria plantar medial en eje largo, indicador en la sonda hasta el talón del paciente (Figura 3). Esta arteria es superficial y de menor calibre que la arteria plantar lateral (Figura 3).

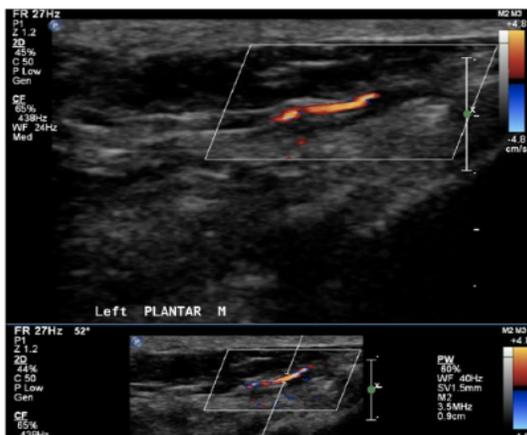


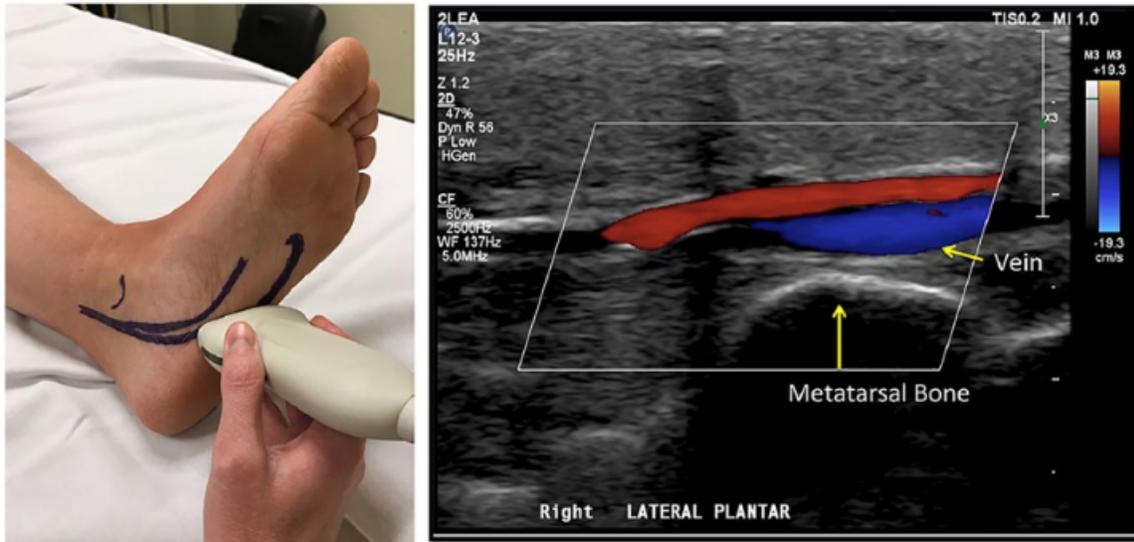
Fig. 3. Usg doppler de la Art. Plantar medial (imagen tomada de art. Original Sommerset J, Teso D, et al. Pedal flow hemodynamics in patients with chronic limb threatening ischemia. J Vasc Us. 1-7.2020)

- Arteria plantar lateral (PAT 3)

Similar a la arteria plantar medial, la arteria plantar lateral se origina en la PTA distal debajo del maléolo medial. Esto se puede visualizar en forma transversal para ver la bifurcación. En transverso, seguir la arteria plantar lateral, que discurre por debajo de la arteria plantar medial. En el eje largo, indicador de la sonda en el talón del paciente (Figura 4a), la arteria plantar lateral se evalúa en el eje largo a medida que discurre hacia la cara lateral media del pie (Figura 4). Esta arteria se encuentra por encima del punto de referencia óseo del metatarsiano visualizado en la imagen dúplex y generalmente es de mayor calibre que la arteria plantar medial. Utilizar las venas plantares laterales como punto de referencia (Figura 4b). Aplicar la técnica adecuada para medir PAT (Figura 4c).

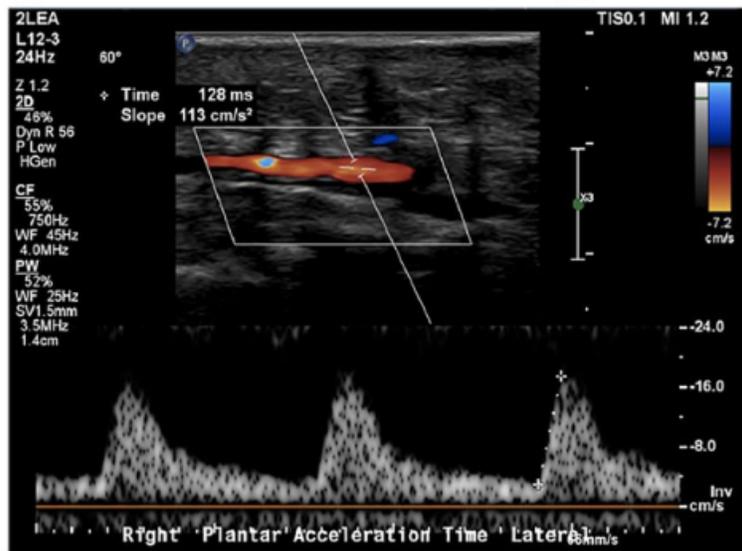
- Arteria plantar profunda (PAT 4)

Seguir la arteria plantar lateral hasta la bifurcación de la arteria plantar profunda y la arteria metatarsiana plantar ubicada en el pie medio anterior. La arteria plantar profunda se sumerge profundamente en la porción anterior del pie (Figura 5a). Aplicar la técnica adecuada para medir PAT (Figura 5b).⁴



(a)

(b)



(c)

Fig. 4. Ubicación del tamaño de muestra y vistas ultrasonográficas de la Art. Plantar lateral (imagen tomada de art. Original Sommerset J, Teso D, et al. Pedal flow hemodynamics in patients with chronic limb threatening ischemia. J Vasc Us. 1-7.2020)

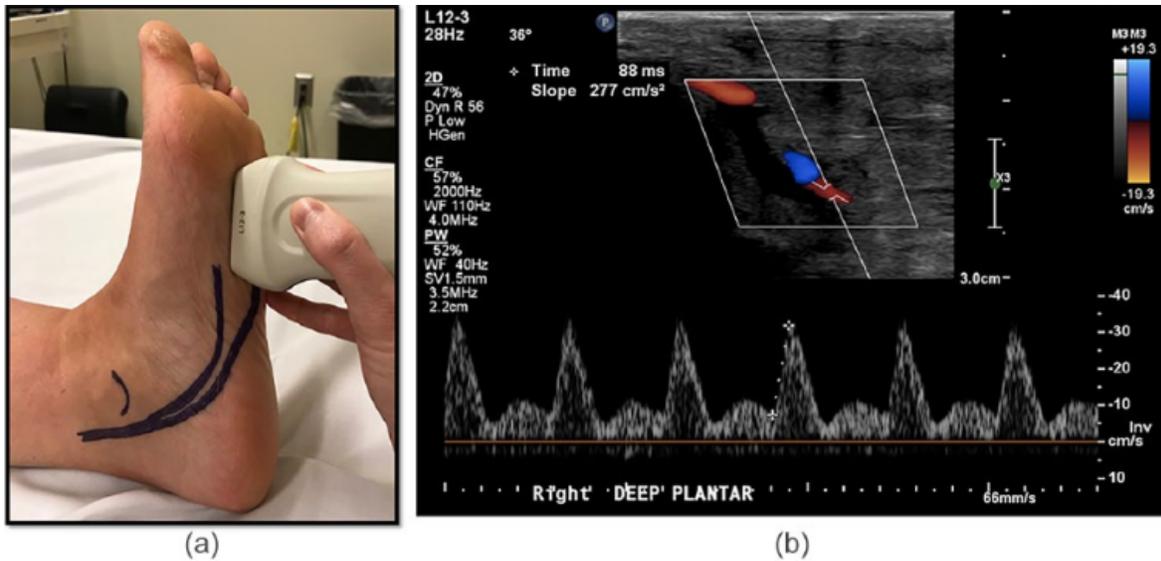


Fig. 5. Ubicación del tamaño de muestra y vistas ultrasonográficas de la Art. Plantar profunda (imagen tomada de art. Original Sommerset J, Teso D, et al. Pedal flow hemodynamics in patients with chronic limb threatening ischemia. J Vasc Us. 1-7.2020)

Con base al trabajo de Sommerset et al, se identificaron 4 categorías de PAT que se correlacionan bien con ABI y la presentación clínica (Tabla 1)

Tabla 1. Clasificación PAT				
	Sin isquemia	Isquemia leve	Isquemia moderada	Isquemia severa
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Síntomas	Asintomático	Claudicación >2 cuadras	Claudicación < 2 cuadras	Isquemia crítica de extremidad (dolor en reposo, pérdida de tejido)
Tiempo de aceleración plantar	20-120 ms	121-180 ms	181-224 ms	> 225 ms
Índice tobillo-brazo	1.3-0.90	0.89-0.69	0.68-0.50	0.49-0.00

Tabla 1. Clasificación del PAT (imagen modificada de art. Original Sommerset J, Teso D, et al. Pedal flow hemodynamics in patients with chronic limb threatening ischemia. J Vasc Us. 1-7.2020)

2. PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

2.1. Introducción

La enfermedad arterial periférica (EAP) afecta aproximadamente 200 millones de personas a nivel global. Se estima que en USA aproximadamente 8.5 millones de personas viven con EAP. La isquemia crítica crónica es el resultado en aproximadamente del 1-10% con EAP con una mortalidad del 50% a 5 años y del 70% a 10 años. La isquemia crítica es definida clínicamente como la fase final de la insuficiencia arterial periférica en el cual existe dolor al reposo en el pie o necrosis. En USA se estima una prevalencia de isquemia crítica de 0.8% . Los pacientes claudicadores a 5 años experimentan aproximadamente un 20% más de riesgo cardiovascular y entre un 10-15% más de mortalidad. El índice tobillo-brazo (ITB) y la ecografía dúplex (DUS) son pruebas estandarizadas aceptadas realizadas en pacientes con su enfermedad arterial periférica (EAP) esperada. En los pacientes no diabéticos, los ABI pueden ser una prueba confiable para la enfermedad por encima del nivel de el tobillo. El índice dedo del pie braquial (ITB) también es una modalidad aceptada para evaluar la enfermedad de los vasos pequeños. Sin embargo, las ITB e ITD se limitan en proporcionar una evaluación completa del flujo arterial especialmente en las arterias del pie en el marco de las arterias no comprimibles. La ecografía dúplex directa puede proporcionar una evaluación de la hemodinámica del flujo arterial en la extremidad inferior. Es una práctica actual para los tecnólogos vasculares evaluar el flujo arterial en las extremidades inferiores hasta el nivel del tobillo. Luego confiamos en las pruebas fisiológicas para proporcionar información adicional sobre el pie. Esta información es limitada y, a menudo, no es confiable.

El ultrasonido doppler, índice tobillo-dedo (ITD) e índice tobillo brazo (ITB) son métodos estandar para la evaluación de la perfusión de la extremidad inferior. Sin embargo, artículos publicados demuestran que el ITD e ITB pueden ser erróneos en pacientes con diabetes o con vasos no compresibles. La evaluación de las arterias pedias no ha sido evaluada por el ultrasonido doppler.

El índice tobillo-brazo (ITB) y la ecografía dúplex (DUS) son pruebas estandarizadas aceptadas realizadas en pacientes con su enfermedad arterial periférica (EAP) esperada. En los pacientes no diabéticos, los ITB pueden ser una prueba confiable para la enfermedad por encima del nivel de el tobillo. El índice dedo del pie braquial (ITB) también es una modalidad aceptada para evaluar la enfermedad de los vasos pequeños. Sin embargo, las ITB e ITD se limitan en proporcionar una evaluación completa del flujo arterial especialmente en las arterias del pie en el marco de las arterias no comprimibles. La ecografía dúplex directa puede proporcionar una evaluación de la hemodinámica del flujo arterial en la extremidad inferior. Es una práctica actual para los tecnólogos vasculares evaluar el flujo arterial en las extremidades inferiores hasta el nivel del tobillo. Luego confiamos en las pruebas fisiológicas para proporcionar información adicional sobre el pie. Esta información es limitada y, a menudo, no es confiable.

2.2. Justificación

La enfermedad arterial periférica (EAP) afecta aproximadamente 200 millones de personas a nivel global. Se estima que en USA aproximadamente 8.5 millones de personas viven con EAP. La isquemia crítica crónica es el resultado en aproximadamente del 1-10% con EAP con una mortalidad del 50% a 5 años y del 70% a 10 años. La isquemia crítica es definida

clínicamente como la fase final de la insuficiencia arterial periférica en el cual existe dolor al reposo en el pie o necrosis. En USA se estima una prevalencia de isquemia crítica de 0.8% . Los pacientes claudicadores a 5 años experimentan aproximadamente un 20% más de riesgo cardiovascular y entre un 10-15% más de mortalidad. El índice tobillo-brazo (ITB) y la ecografía dúplex (DUS) son pruebas estandarizadas aceptadas realizadas en pacientes con su enfermedad arterial periférica (EAP) esperada. En los pacientes no diabéticos, los ABI pueden ser una prueba confiable para la enfermedad por encima del nivel de el tobillo. El índice dedo del pie braquial (ITB) también es una modalidad aceptada para evaluar la enfermedad de los vasos pequeños. Sin embargo, las ITB e ITD se limitan en proporcionar una evaluación completa del flujo arterial especialmente en las arterias del pie en el marco de las arterias no comprimibles. La ecografía dúplex directa puede proporcionar una evaluación de la hemodinámica del flujo arterial en la extremidad inferior. Es una práctica actual para los tecnólogos vasculares evaluar el flujo arterial en las extremidades inferiores hasta el nivel del tobillo. Luego confiamos en las pruebas fisiológicas para proporcionar información adicional sobre el pie. Esta información es limitada y, a menudo, no es confiable.

Sommerset et al, han identificado previamente 4 ubicaciones para obtención del PAT que recomiendan obtener al realizar ultrasonido doppler vascular .

Se considera que el PAT es un punto de datos invaluable para indicar la gravedad de la enfermedad más proximal, ayudar en el proceso de toma de decisiones para intervenciones o decisiones quirúrgicas, y posiblemente ser un predictor en la cicatrización de heridas.

El Hospital Regional de Morelia cuenta con equipo de ultrasonido y personal médico capacitado para la realización del ultrasonido inframaleolar para la medición del tiempo de

aceleración plantar, el cual es un estudio diagnóstico no invasivo y fácil de realizar, por lo que es reproducible en cuanto costos y disponibilidad de recursos materiales y humano.

En el Hospital Regional de Morelia se cuenta con una casuística de 25 procedimientos de revascularización arterial endovascular con un costo aproximado de 150 000-300 000 pesos por procedimiento , con un gasto estimado que va de los 5-8 millones de pesos al año, por lo que este gasto impacta en el presupuesto que se destina para el derechohabiente con diagnóstico de enfermedad arterial periférica y/o pie diabético

3. HIPÓTESIS

H1: La reducción del tiempo de aceleración plantar (PAT) permitirá predecir el salvamento de extremidad inferior en el paciente revascularizado

H0: La reducción del tiempo de aceleración plantar (PAT) no permitirá predecir el salvamento de extremidad inferior en el paciente revascularizado

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Determinar el tiempo de aceleración plantar como factor predictivo para salvamento de extremidad en pacientes con diagnóstico de isquemia crónica de extremidad inferior sometidos a angioplastia

4.2. Objetivos específicos

1. Caracterizar a los pacientes por edad y sexo
2. Identificar la clase de isquemia mediante el tiempo de aceleración plantar (PAT)

5. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

5.1 Unidad o Población de estudio

Todos los pacientes con diagnóstico de isquemia crítica amenazadora de extremidad sometidos a angioplastia por el servicio de angiología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos en el periodo del 1 de Julio 2020 al 30 de Abril 2022.

5.2 Tipo de estudio

Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal, prospectivo

5.3 Criterios de inclusión

1. Pacientes de ambos sexos
2. Pacientes con diagnóstico de isquemia crítica infrainguinal de uno o ambos miembros inferiores de origen aterosclerótico
3. Pacientes con diagnóstico de pie diabético con clasificación de Wifi con grado 0 ó 1 de infección
4. Pacientes candidatos a cirugía de salvamento de extremidad de manera endovascular en el Hospital Regional Adolfo López Mateos
5. Pacientes a los cuales acepten ser incluidos en el protocolo y firmen el consentimiento informado

5.4 Criterios de exclusión

1. Pacientes en los cuales no se pueda realizar la medición por ecografía doppler del tiempo de aceleración plantar
2. Pacientes con isquemia crítica de la extremidad y sepsis de origen en tejidos blandos no candidatos a revascularización

5.5 Criterios de eliminación

1. Decisión informada por parte del paciente o de su representante legal de abandonar el estudio.
2. Pacientes en los que no se pudo realizar la medición del tiempo de aceleración plantar post quirúrgica
3. Pacientes que no completaron seguimiento post quirúrgico de 1 año
4. Pacientes que fallecieron durante el estudio

5.6 Cuadro de Variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Edad	Años del individuo en función del tiempo transcurrido desde el nacimiento	Años del individuo en función del tiempo transcurrido desde el nacimiento	Cuantitativa Continua	Años
Género	Aspecto social de la división sexuada	División del género humano en dos grupos: mujer o hombre	Cualitativa nominal Dicotómica	Masculino Femenino
Tiempo de aceleración plantar (PAT)	Se define como el espacio de tiempo, en la curva Doppler, entre el inicio de la sístole y el punto de máxima aceleración	Clasificación de acuerdo con la establecida por J. Sommerset en categorías: 1,2,3 y 4. Se mide en Ms.	Cualitativa dicotómica	Clase 1 20 a 120 ms Clase 2 121 a 180 ms Clase 3 181 a 224 ms Clase 4 mayor de 225 ms
Salvamento de extremidad	Preservación de la extremidad posterior a procedimientos de revascularización evitando la amputación supra o infracondílea.	Se determinará de acuerdo con la preservación o no del talón	Cualitativa nominal	Si No

5.7 Técnica para la recolección de los datos

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, del Hospital Regional de Morelia que aceptaron ser incluidos en el protocolo y firmen el consentimiento informado (ó autorización por parte de familiar/tutor responsable), los cuales se sometan a toma de tiempo de aceleración plantar previo y posterior a angioplastía arterial.

1. Se tomó información a partir del expediente de los datos demográficos como edad y sexo.
2. Se vació en la base de datos (excel) el tiempo de aceleración plantar (pre y post angioplastía).
3. Se llevó registro de heridas así como el tiempo de curación de la misma y/o amputación mayor y/o menor durante 1 año consecutivo por la consulta externa de Angiología
4. Se realizarán pruebas estadísticas para definir el tiempo de aceleración como factor predictivo para salvamento de extremidad.

5.8 Material y métodos a utilizar

Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal y prospectivo por una médico residente de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular de último año quien realizó una base de datos prospectiva en Excel donde se llevó el registro de la medición del tiempo de aceleración plantar pre y post quirúrgico inmediato en los pacientes que cumplieron todos los criterios de inclusión: se incluyeron pacientes de ambos sexos con diagnóstico de CLTI infrainguinal de origen aterosclerótico, diagnóstico de pie diabético con clasificación de Wifi con grado 0 ó 1 de infección candidatos a salvamento de extremidad que se sometieron a angioplastía y a quiénes se les realizó PAT previo y posterior al procedimiento.

El estudio fue realizado por la investigadora principal con el apoyo y supervisión del segundo investigador (asesor de tesis) en el servicio de laboratorio vascular del Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos". Se realizó una curva de aprendizaje para la toma del PAT por el investigador principal de aproximadamente 30 pacientes y una vez dominada la técnica se inició con el reclutamiento de pacientes en un periodo de 9 meses para el registro

del PAT pre y post quirúrgico para posteriormente dar seguimiento en consulta externa de los pacientes revascularizados durante 1 año consecutivo para la vigilancia de heridas y salvamento de extremidad.

Se realizaron imágenes dúplex de las arterias del pie usando un equipo de ultrasonido doppler Aloka Prosound Alpha 6, con transductor de matriz lineal con frecuencias doppler pulsadas entre 3 y 12 MHz para la medición del PAT de las arterias plantares por el investigador principal previo al procedimiento de angioplastia y en el postquirúrgico inmediato. La circulación anterior fue evaluada mediante la arteria arcuata y arteria dorsal metatarsal, la circulación posterior se evaluó mediante las arterias plantares medial, lateral y profunda. Se tomó el PAT del angiosoma objetivo a revascularizar para la curación de la herida. Se realizaron pruebas estadísticas en base a la clasificación de PAT: Clase 1 (sin isquemia) 20 a 120 ms, Clase 2 (isquemia leve) 121 a 180 ms, Clase 3 isquemia moderada (181 a 224 ms) y Clase 4 isquemia crítica (mayor de 225 ms).

El estudio fue aprobado por el comité de bioética del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos y la comisión nacional de bioética (CONBIOÉTICA). Se realizó análisis estadístico utilizando el Software SPSS 25.0. Se analizó la normalidad de los datos a través de la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables numéricas se expresaron como media y desviación estándar, las variables nominales como frecuencia y porcentaje. Para las variables numéricas se realizó prueba de Wilcoxon para las muestras relacionadas y U de Mann Whitney para las muestras independientes. Para las variables nominales se realizó la prueba de Chi cuadrada o Fisher según correspondiera. Se consideró significancia estadística el valor de $P < 0.05$.

5.9 Procesamiento y análisis estadísticos

1. Recolección de datos los cuales se vaciaron en una base de datos prospectiva en Excel.
2. Previo consentimiento informado y normas de seguridad se realizó el protocolo de estudio y tratamiento de los pacientes.
3. Hoja de recolección de datos en Excel.

El procesamiento de los datos se realizó mediante uso del sistema Excel y se analizó los datos con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25.0

5.10 Aspectos éticos

El presente estudio se apegó a lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de la Secretaría de Salud, en su última reforma publicada DOF 02-04-2014, en lo dispuesto en el título primero, disposiciones generales del capítulo único, artículo 1º, artículo 3º fracciones II, III, IV, V; Título segundo, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, de acuerdo con el capítulo I, disposiciones comunes, en el artículo 13 se respetó la dignidad, protección de los derechos y bienestar de los participantes dado. Fue requerido el consentimiento informado firmado, para explicar el objetivo del estudio y garantizar al participante recibir respuesta a cualquier pregunta, y la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento que lo deseara, sin que esto le perjudicara, ya que se trabajó solo con bases de datos, por lo que este estudio siempre se consideró de riesgo mínimo. Así mismo el tratamiento de los datos de las participante fue tratado durante la recolección con respeto y consideración necesario, vigilando en todo momento que sus derechos como persona le fueran respetados; En el artículo 14 en sus fracciones I,V,VII y VIII; el artículo 16 se protegió la privacidad del participante y se cuidó que la información, los datos recolectados se protegieron colocándose en una urna cerrada por si lo solicitara la institución; Es importante señalar

que conforme al artículo 17, fracción I, el estudio se consideró de investigación sin riesgo. En el artículo 21 en sus fracciones I, VI, VII y VIII se les ofreció a los participantes una explicación clara y sencilla de los objetivos y justificación del estudio, se les garantizó dar respuesta a cualquier pregunta y aclaración respecto al procedimiento, se les reiteró su derecho y libertad de retirarse del estudio en cualquier momento. En el capítulo II, de la investigación en comunidades artículos 28 y 29 y 33, se solicitó la autorización por el comité de bioética del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos obteniendo su autorización. El capítulo V, de la investigación de grupos subordinados, el artículo 57, la participación de los entrevistados fue voluntaria no influenciada por alguna autoridad; el artículo 58, fracciones I el participante tendrá la libertad de retirarse del estudio en el momento en que así lo decidiera sin perjuicio alguno y la fracción II los resultados de la investigación no serán utilizados en perjuicio de los investigados.

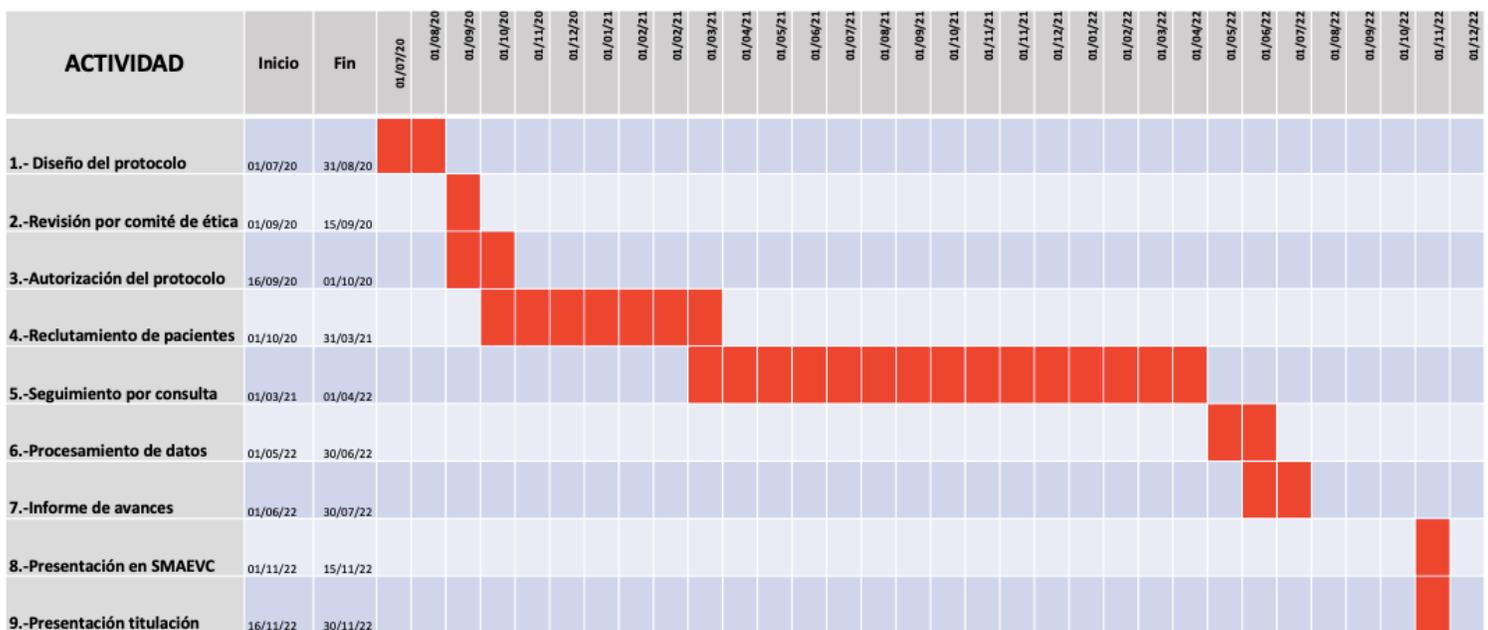
En lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud en México, Secretaria de Salud adición en DOF de 19 de septiembre de 2006, se tomó en cuenta lo establecido en el título quinto “investigación para la salud”, capítulo único, en lo dispuesto en el artículo 96, 97 y 99.

Esta investigación fue realizada por una residente de último año de la subespecialidad de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular, que en su carácter de profesional de la salud cuenta con los conocimientos, experiencia y ética para resguardar la integridad de los individuos participantes, garantizando su bienestar al momento de la investigación ya que este se consideró un estudio que no representó riesgo alguno para el usuario participante y en el cual se contó con permisos para uso de información mediante la implementación de consentimientos informados, así mismo se contó con la autorización por escrito por parte

del comité de Bioética del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos para la aplicación del muestreo en dicho hospital.

El formato de consentimiento informado fue evaluado y aprobado por la Comisión de Ética y de Investigación y la Coordinación de Enseñanza del Hospital Regional de Morelia. Previa información oral y por escrito sobre los objetivos del estudio y las medidas de confidencialidad de la información, se obtuvo la información de una prospectiva que se vació en una base de datos cuyo análisis se realizará de manera retrospectiva.

5.11 Cronograma de actividades



6.Resultados

Se reclutaron 39 pacientes para el estudio en el periodo comprendido del 1 de Julio 2020 al 30 de Marzo 2022, de los cuales se excluyeron 8 pacientes a quienes no se pudo realizar el PAT post quirúrgico, por lo tanto, se analizaron los datos de 31 pacientes que completaron las variables de estudio.

La edad de los pacientes presentó una media de 67.29 años (DE±11.68) y predominó el sexo masculino con el 83.9% (26 pacientes).

El miembro pélvico afectado en la mayoría de los casos fue el izquierdo con el 54.8% (17 casos) en comparación con el miembro pélvico derecho 45.2% (14 casos).

La totalidad de los pacientes presentó isquemia crítica como etiología, sin embargo 18 de ellos (58.1%) también presentaban al momento de la intervención pie diabético, con clasificación WiFi encontrando W 1 en el 50% y W 2 en el otro 50%, I0 en el 11.1%, I1 16.7%, I2 38.9% e I3 33.3%, Fi 0 38.8%, Fi1 61.1%.

La mayoría de los pacientes presentaron isquemia en una arteria con 19 pacientes (61.3%), mientras que 12 pacientes (38.7%) tuvieron isquemia en dos territorios vasculares. Los vasos tibiales se vieron obstruidos en 24 pacientes (77.4%), el segmento femoro-poplíteo en 18 (67.8%).

En todos los pacientes se realizó angioplastia simple, además en 13 (41.9%) pacientes se realizó angioplastia con balón medicado. Se colocó stent únicamente en 3 (9.7%) de pacientes, todos estos se colocaron en la arteria femoral superficial. Se realizó aterectomía en 4 (12.9%) pacientes en la arteria femoral superficial .

Se realizó una amputación menor en 16 (51.6%) de los pacientes, de los cuales la más común fue la transmetatarsiana con el 16.1% (5 casos).

Dentro de las comorbilidades, la hipertensión arterial sistémica fue la más frecuentemente observada con una prevalencia del 90.3%, seguida de la enfermedad renal crónica con el 67.7%, diabetes mellitus II en el 61.3% y cardiopatía en el 32.3%. (Fig.2)

El ITB fue no compresible en 26 (83.9%) de los pacientes, en los 5 (16.1%) pacientes en los que si fue medible, la media fue de 0.44 (DE±0.09).

El PAT previo a la angioplastía presentó una media de 213 (DE±83.26) milisegundos, estos valores correspondían a una categoría dos en 10 (32.3%) pacientes, categoría tres en 9 (29%) pacientes y en categoría cuatro se encontraron 12 (38.7%) pacientes. (Fig.3)

Posterior al procedimiento, el PAT presentó una media de 118 (DE 16.40) milisegundos, con 24 (77.4%) pacientes en categoría 1, y 7 (22.6%) pacientes en categoría 2. Todos los pacientes presentaron un descenso en la categoría, la mayoría de los pacientes este descenso fue de 2 categorías, y de acuerdo con la medición, este descenso tuvo una media de 94.64 (DE±72.87), con un mínimo de 18 y un máximo de 321. (Fig.4a y 4b)

Al año de seguimiento solamente un paciente no presentó curación de la herida. El tiempo de curación obtuvo una media de 4.35 (DE±2.42) meses. Asimismo, ningún paciente cursó con claudicación durante el año del seguimiento ni dolor en la extremidad afectada.

Los pacientes en el preoperatorio presentaron una media de PAT de 213.00 (DE±83.26) ms y posterior al procedimiento una media de PAT de 118.35 (DE± 16.40) ms, lo cual presentó una diferencia significativa entre ambos valores con una $p=0.000$. (prueba de Wilcoxon)

6. Discusión

El PAT es un estudio no invasivo que puede proporcionar información confiable en pacientes con CLTI y/o vasos no compresibles. En nuestro laboratorio vascular, encontramos que es posible adquirir la habilidad para la realización del PAT con 10 pacientes en un tiempo aproximado de 15 a 30 minutos dependiendo de la experiencia, e incluso, con el expertiz, puede realizarse en ≤ 10 minutos. Hasta el momento, la PTcO² es la prueba más aceptada para la predicción de curación de heridas, sin embargo, su precisión es limitada en presencia de edema y/o infección, disminución de la temperatura y su precisión en isquemia crítica ha sido cuestionada, además de ser costoso, no se encuentra disponible en la mayoría de los centros vasculares del país^{6,7,8}; por el contrario, el ultrasonido es el estudio de primera línea en los centros vasculares, es de bajo costo, no es invasivo, no se somete al paciente a material de contraste ni ionización, se puede realizar en consultorio, hemodinamia, quirófano y en la cama del paciente¹⁴, por lo que indiscutiblemente el PAT con un adecuado entrenamiento se puede realizar de una manera rápida y segura en menos de la mitad del tiempo que la PTcO².

Dentro de los datos epidemiológicos obtenidos en nuestro estudio, la edad de los pacientes del estudio presentó una media de 67.29 (DE \pm 11.68) años coincidiendo con lo reportado en las guías⁶.

La diferencia en la prevalencia de sexo encontrada fue significativa entre el sexo masculino (83.9%) y el femenino (16.1%), lo cual contrasta con lo reportado en las guías globales de isquemia crónica, donde se estima que la prevalencia de esta patología en países en vías de desarrollo es similar en ambos sexos.^{6,17}

En cuanto a las comorbilidades, se encontró la hipertensión arterial sistémica como la más frecuente dentro de los pacientes con diagnóstico de CLTI en un 90.3%.⁶

Dentro de los segmentos más afectados se encontró una mayor prevalencia de afectación en vasos tibiales (77.4%), seguido por el segmento femoro-poplíteo (58.8%) como se reporta en el estudio de Graziani et al, donde el segmento infrapoplíteo es el más afectado.¹⁸

Se encontró un ITB no compresible en el 83.9% de los pacientes y un ITB calculable en el 16.1% con una media de 0.44 mmHg, confirmando su baja especificidad para predecir enfermedad arterial en pacientes diabéticos. ⁶

Dentro del análisis estadístico de nuestro estudio se encontró una significancia estadística relativa ($P= 0.000$) , por lo tanto, podemos concluir que el PAT efectivamente es útil como factor predictivo para el salvamento de extremidad en pacientes con diagnóstico de CLTI, tal como se reporta por *Teso et al*¹⁹, dónde además, se concluyó que un cambio de un PAT de clase 4 a clase 2 es una predictor independiente para salvamento de extremidad. Una debilidad del estudio fue que se realizó en una sola institución.

Nuestro centro hospitalario cuenta con la infraestructura necesaria para el tratamiento de CLTI de manera endovascular, por lo que los pacientes intervenidos (31) cursaron con salvamento de extremidad en su totalidad encontrando amputación menor en el 51.6% de los mismos con una predominancia de amputación transmetatarsiana en el 31.25% seguida por amputación del 1º dedo en el 12.5%, amputación de 4º y 5º dedo en el 12.25%, seguido de amputaciones limitadas a 1 o 2 dedos en el resto de los pacientes. Decidimos no incluir infecciones clase 3 y 4 WiFI debido a la necesidad urgente de controlar la infección.

CONCLUSIÓN

El ultrasonido es el estudio de imagen de primera elección y en muchos centros, el único disponible. Brinda información de la localización anatómica y extensión de la enfermedad así como información sobre el volumen flujo, velocidades y actualmente la herramienta del PAT .

Con nuestro estudio podemos concluir que con la disminución a la clase 1 y 2 del PAT podemos predecir el salvamento en extremidad en el paciente revascularizado por angioplastia. Aunque se cumplió con el tamaño de muestra representativo para nuestro centro hospitalario, una debilidad de nuestro estudio fue el número de pacientes y que fue unicéntrico. Será necesario hacer estudios multicéntricos con un mayor número de pacientes donde se incluyan pacientes con revascularización abierta así como incluir grados de infección 3 y 4 WiFi.

La mayor parte de la bibliografía de CLTI está escrita en inglés y su epidemiología deriva de pocos países, la mayoría de primer mundo (Europa, Norte américa, Japón)^{6,13}, esto debe cambiar, es necesario continuar sumando esfuerzos y realizar más estudios de investigación en México para la obtención de datos epidemiológicos que se apeguen a nuestra población, la mayoría de los cirujanos vasculares no cuentan con las condiciones laborales favorables y constantemente nos adaptamos a recomendaciones ajenas a nuestra situación poblacional para ofrecer el mejor manejo posible al paciente con los recursos a nuestro alcance.

Hasta ahora, el PAT es una técnica no dominada por la mayoría de los cirujanos vasculares en nuestro país, es necesario continuar con estudios multicéntricos en este tema para adquirir la curva de aprendizaje y poder utilizarlo en nuestra práctica cotidiana.

- **Anexos**

Tabla 1. Clasificación PAT				
	Sin isquemia	Isquemia leve	Isquemia moderada	Isquemia severa
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Síntomas	Asintomático	Claudicación >2 cuerdas	Claudicación < 2 cuerdas	Isquemia crítica de extremidad (dolor en reposo, pérdida de tejido)
Tiempo de aceleración plantar	20-120 ms	121-180 ms	181-224 ms	> 225 ms
Índice tobillo-brazo	1.3-0.90	0.89-0.69	0.68-0.50	0.49-0.00

Tabla I. Clasificación del PAT (*imagen modificada de art. Original Sommerset J, Teso D, et al. Pedal flow hemodynamics in patients with chronic limb threatening ischemia. J Vasc Us. 1-7.2020*)

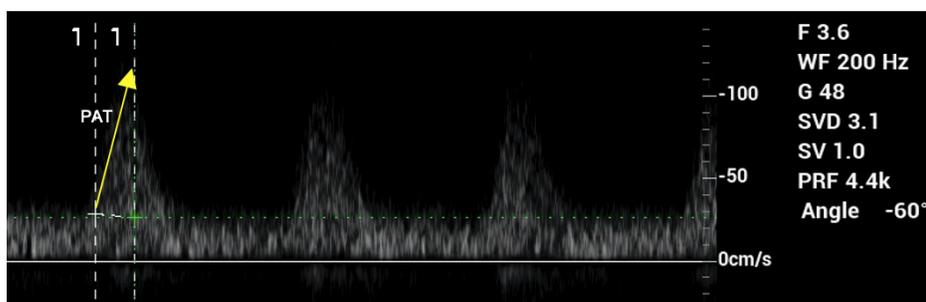


Fig. 1. Ubicación del tamaño de muestra para la toma del PAT (*imagen original del autor*)

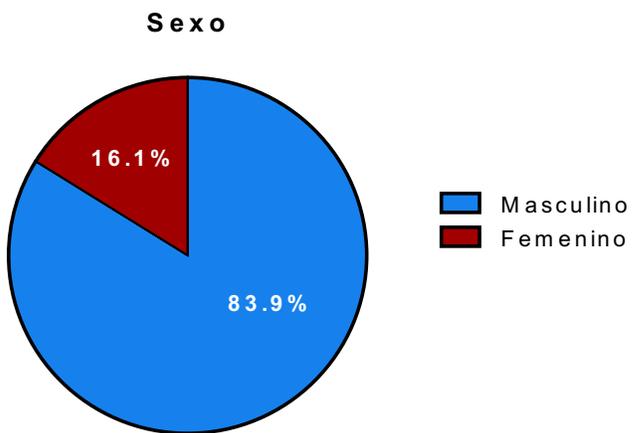


Fig.2. Sexo en pacientes con CLTI

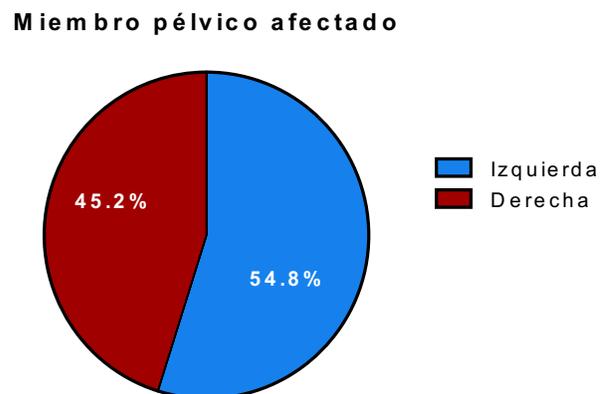
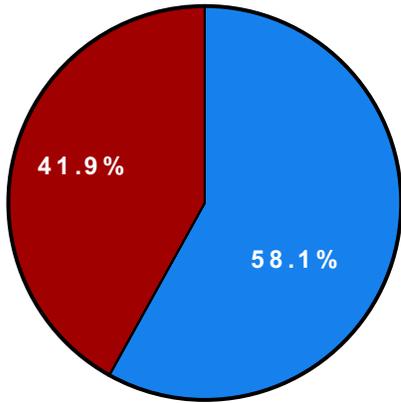


Fig.3. Miembro pélvico afectado en pacientes con CLTI

Pie diabético



■ Pie diabético
■ Sin pie diabético

Fig.4. Prevalencia de DM2 en pacientes con CLTI

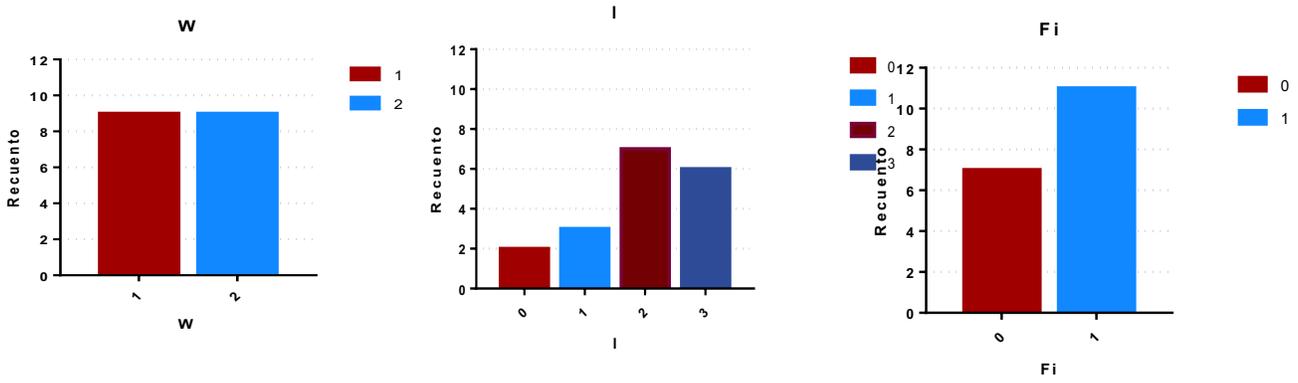


Fig.5. Prevalencia de clasificación WiFi en pacientes con CLTI : W(herida), I(infección), Fi (infección)

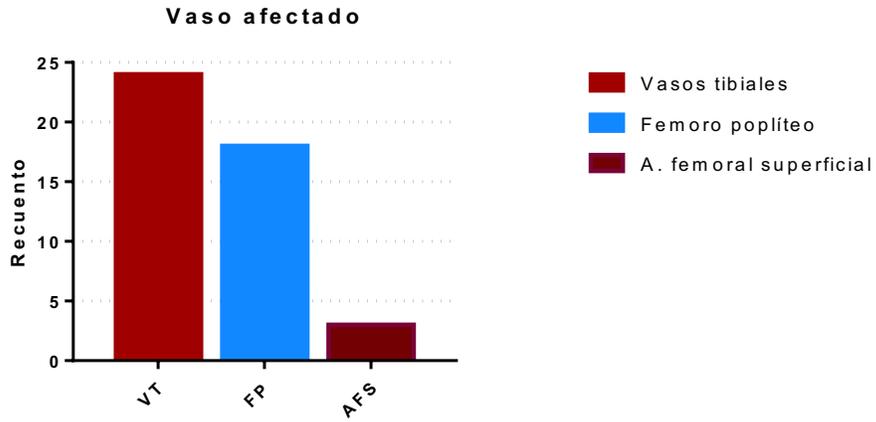


Fig.6. Prevalencia de segmento más afectado en pacientes con CLTI

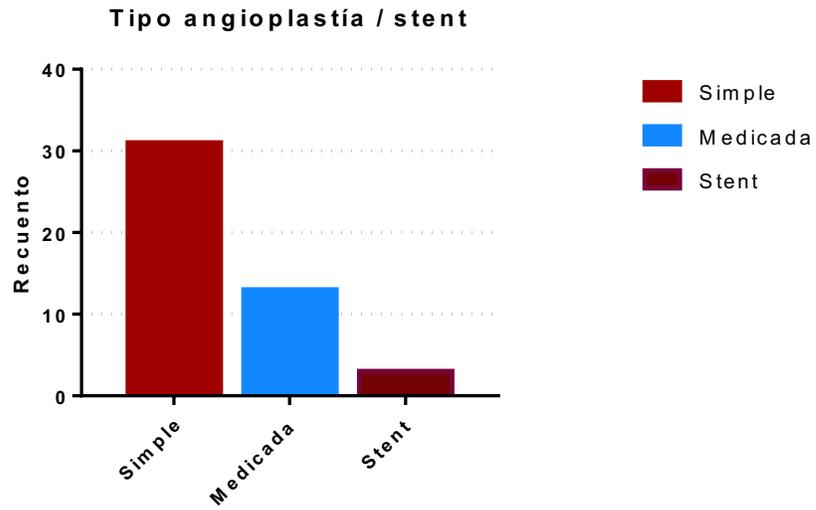


Fig.7. Procedimiento de revascularización más realizado en pacientes con CLTI

Amputación menor

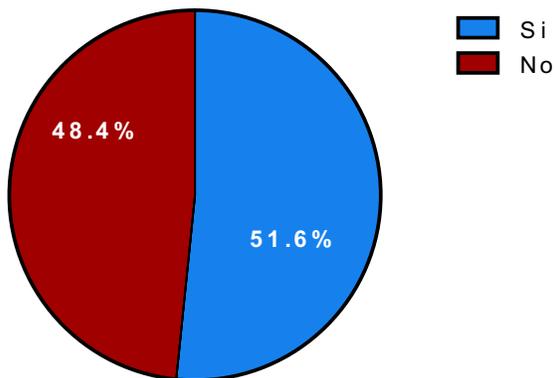


Fig.8. Tasa de amputación en pacientes con CLTI post Angioplastia.

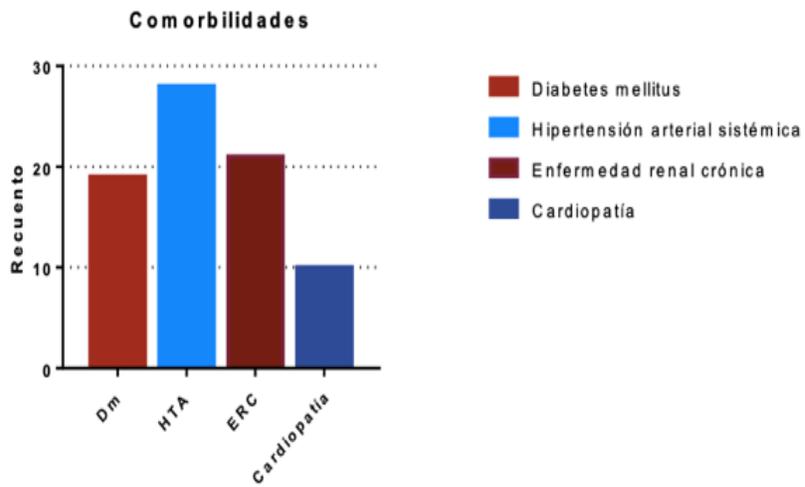


Fig.9. Prevalencia de comorbilidades en pacientes con CLTI

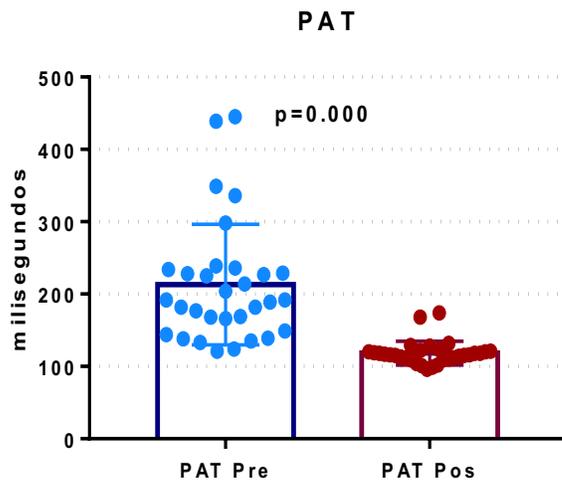


Fig.10. PAT pre y post revascularización

Número comorbilidades

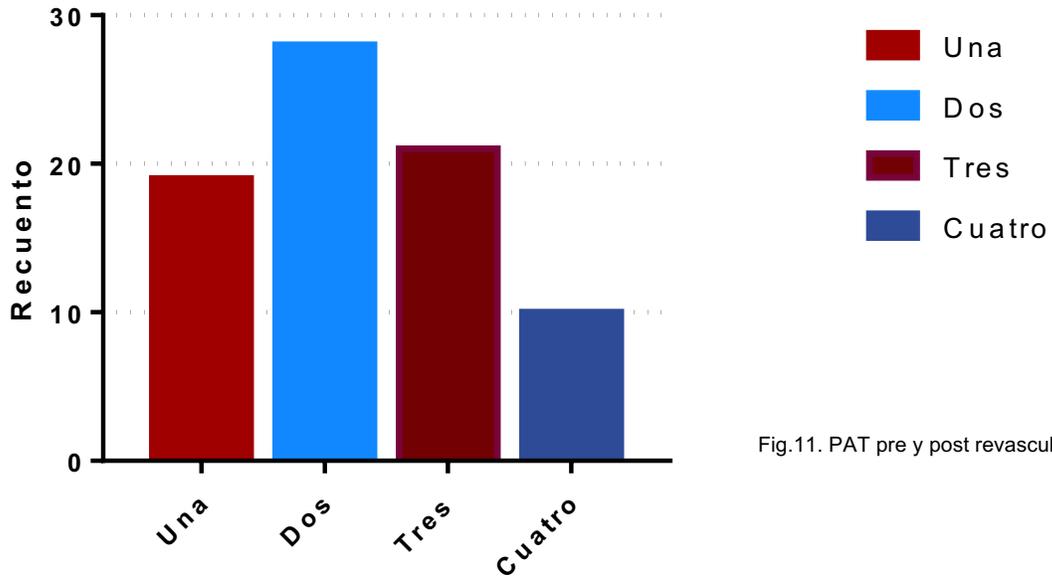
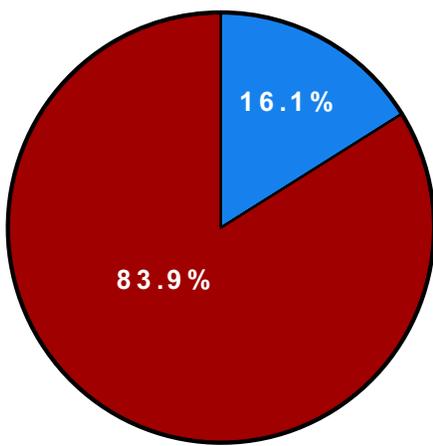


Fig.11. PAT pre y post revascularización

ITB calculable



ITB

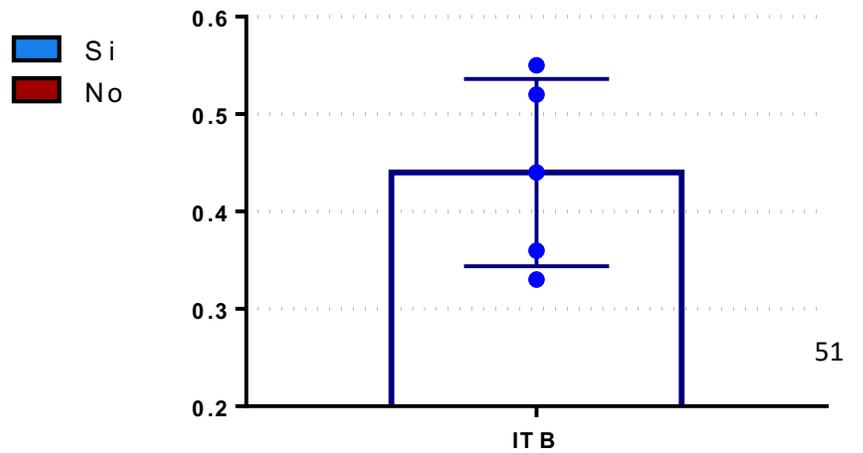


Fig.12. ITB calculable en pacientes con ITB

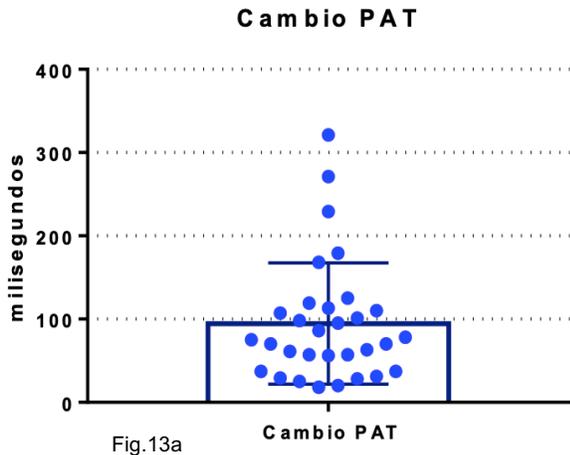


Fig.13a

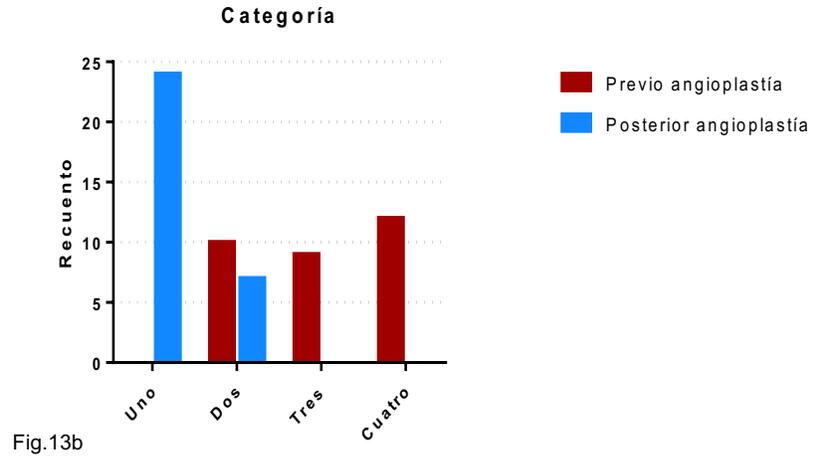


Fig.13b

Fig13.13a) Cambio del PAT ,13b) Clase del PAT pre y post revascularización



Fig.14a

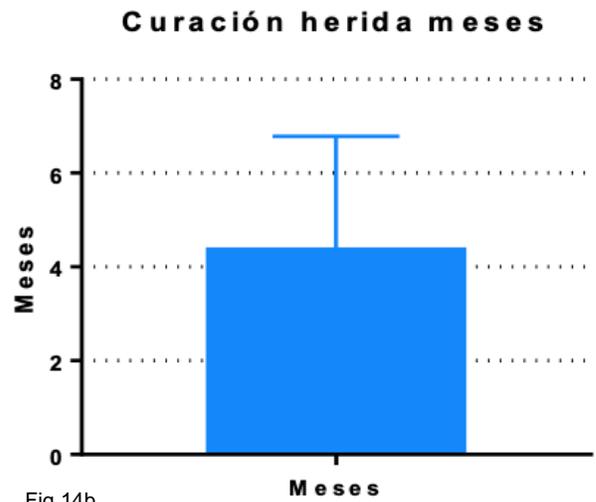


Fig.14b

Fig.14. 14a) Porcentaje de curación de herida en pacientes revascularizados ,14b) tiempo de curación de herida en pacientes revascularizados

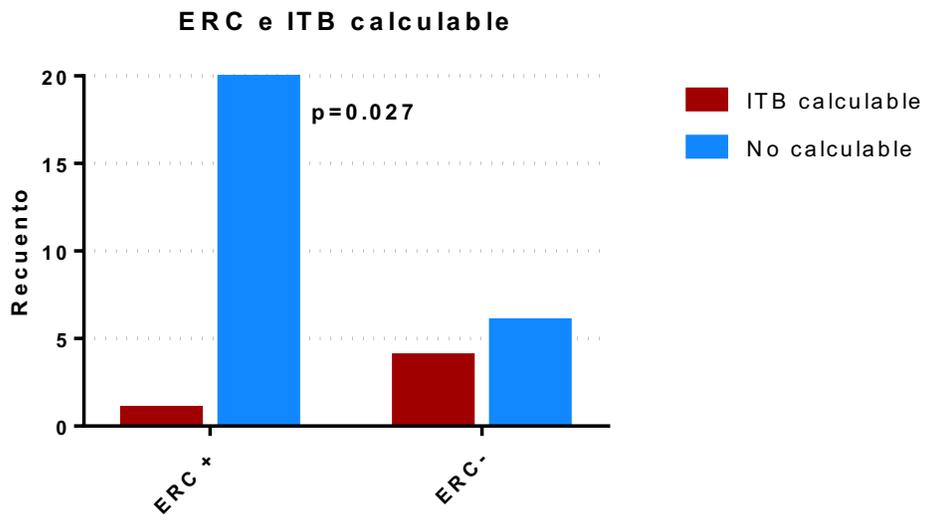


Fig.15. Porcentaje de ITB no calculable en pacientes con ERC

8.Referencias bibliográficas

1. Tehan PE, Bray A, Chuter VH. Non-invasive vascular assessment in the foot with diabetes: sensitivity and specificity of the ankle-brachial index, toe brachial index and continuous wave Doppler for detecting peripheral arterial disease. *J Diabetes Complications*. 2016;30:155–60.
2. Burdick L, Airoidi F, Marana I, et al. Superiority of acceleration and acceleration time over pulsatility and resistance indices as screening tests for renal artery stenosis. *J Hypertens*. 1996;10:1229–35.
3. Brouwers J, van Doorn LP, van Wissen RC, et al. Using maximum systolic acceleration to diagnose and assess the severity of peripheral artery disease in a flow model study. *J Vasc Surg* 2019;71:242–9.
4. Sommerset J, Teso D, Karmy-Jones R, et al. Pedal flow hemodynamics in patients with chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Ultrasound* 2020;44:14–21.
5. Sommerset J, Karmy-Jones R, Dally M, et al. Plantar acceleration time: a novel technique to evaluate arterial flow to the foot. *Ann Vasc Surg* 2019;60:308–14.
6. Jager KA, Philips DJ, Martín RL, Hanson C, Roederer GO, Langlois YE, et al. Noninvasive Mapping of Lower Limb Arterial Lesions. *Ultrasound Med Biol* 1985; 11: 515-21., n.d.
7. Back MR, Novotney M, Roth SM, Elkins D, Farber S, Cuth- Bertson D, et al. Utility of Duplex Surveillance Following Iliac Artery Angioplasty and Primary Stenting. *J Endovasc Ther* 2001; 8: 629-37., n.d.)
8. Jennifer Layden, Jonathan Michaels, Sarah Bermingham, Bernard Higgins. Diagnosis and management of lower limb peripheral arterial disease: summary of NICE guidance. *BMJ* 2012;345:e4947

9. Vinit N. Varu, MD, Melissa E. Hogg, MD, and Melina R. Kibbe, MD Critical limb ischemia
J Vasc Surg 2010;51:230-41.
10. WRITING GROUP MEMBERS, 2005 WRITING COMMITTEE MEMBERS, ACCF/AHA
TASK FORCE MEMBERS. 2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the
Management of patients with peripheral artery disease (Updating the 2005 Guideline): a
report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association
Task Force on practice guidelines. Circulation 2011; 124:2020.
11. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management
of Peripheral Arterial Disease (TASC II). J Vasc Surg 2007; 45 Suppl S:S5.
12. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, Feigelson HS, Klauber MR, Mccann TJ, et al. Mortality
Over A Period of 10 Years in Patients with Peripheral Arterial-Disease. N Engl J Med
1992;326:381-6.
13. Watelet J, Soury P, Menard JF, Plissonnier D, Peillon C, Lestrat JP, et al.
Femoropopliteal bypass: In situ or reversed vein grafts? Ten-year results of a
randomized prospective study. Ann Vasc Surg 1997;11: 510-9.
14. Graziani L, Silvestro A, Bertone V, et al. Vascular involvement in diabetic subjects with
ischemic foot ulcer: a new morphologic categorization of disease severity. Eur J Vasc
Endovasc Surg 2007;33:453–60
15. Armstrong DG, Lavery LA. Diabetic foot ulcers: prevention, diagnosis and classification. Am
Fam Physician 1998;57(6):1325-32, 1337– 8.
16. Cull DL, Manos G, Hartley MC, et al. An early validation of the Society for Vascular
Surgery lower extremity threatened limb classification system. J Vasc Surg.
2014;60(6):1535–1541.

17. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45(supplS):S38–S39.

9. Anexos

9.1. AUTORIZACIÓN COMITÉ BIOÉTICA



GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE

INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SALUD SOCIAL DEL ESTADO DE MICHOACÁN



CONBIOÉTICA

COMITE DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HRM ISSSTE

OFICIO No.002/2022

Asunto: Autorización de protocolo

Morelia, Michoacán a 20 de Abril de 2022

DRA. BIANCA LETICIA OCHOA AYÓN.
INVESTIGADOR PRINCIPAL
PRESENTE

Por este conducto informo a usted que se le **Autoriza**, como investigador Responsable del protocolo de investigación con título: "Tiempo de aceleración plantar como factor predictivo para isquemia crónica de la extremidad inferior en pacientes sometidos a angioplastia del hospital de Alta Especialidad de Morelia" con número de autorización **002/2022**. Del cual deberá presentar los avances del mismo de manera trimestral a este Comité y su **Vigencia** es por un año a partir de la fecha de la expedición del presente. Recordándole su realización debe ser bajo la normatividad Institucional y de las Leyes Mexicanas de protección de la información.

Sin otro particular de momento, se envía un cordial saludo.

ATENTAMENTE


DR. JOSÉ GUILLERMO SANTIAGO VARGAS
Director del Hospital


DR. JOSÉ ANTONIO SOTO GÓMEZ
Presidente del Comité de Ética e Investigación

C.c.p. Dra. Ejísea Torres Vázquez Coordinadora de Enseñanza e Investigación.

Ccp Expediente

Ccp Minutario

Salida a Charo Km.6 Atapaneco, Municipio de Morelia. Morelia, Michoacán C.P. 58300 Tel 4433123013 Ext. 10339





HAEM
Angiología, Cirugía Vasculor y Endovascular

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Unidad Médica: **Hospital Regional de Morelia ISSSTE.**

Número de registro del Comité de Ética en investigación Fecha de aprobación:

002/22

Número de [RP Vigencia:](#)

Título de la Investigación: **TIEMPO DE ACELERACIÓN PLANTAR COMO FACTOR PREDICTIVO PARA SALVAMENTO DE EXTREMIDAD EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ISQUEMIA CRÓNICA DE EXTREMIDAD INFERIOR SOMETIDOS A ANGIOPLASTIA**

Investigador Responsable: **Dra. Bianca Leticia Ochoa Ayón/Dra. Martha Estela Quiroz Villegas**

I.- Sección informativa.

Se hace una cordial invitación a participar en el protocolo: TIEMPO DE ACELERACIÓN PLANTAR COMO FACTOR PREDICTIVO PARA SALVAMENTO DE EXTREMIDAD EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ISQUEMIA CRÓNICA DE EXTREMIDAD INFERIOR SOMETIDOS A ANGIOPLASTIA

Antes de que usted decida participar en la investigación, usted debe saber la siguiente información, en el caso de tener alguna duda o pregunta acerca de la información, siéntase con la libertad de preguntar hasta que usted considere que cuenta con toda la información para decidir.

El objetivo de la investigación es valorar el tiempo de aceleración plantar como factor pronóstico predictor para el éxito en los pacientes de salvamento extremidad en pacientes diagnosticados con isquemia crítica ~~amenazadora~~ de extremidad que son intervenidos vía endovascular.

Es importante esta investigación porque los pacientes claudicadores a 5 años experimentan aproximadamente un 20% más de riesgo cardiovascular y entre un 10-15% más de mortalidad.

Hasta ahora, no existen estudios sobre la utilidad de la medición del tiempo de aceleración mediante ultrasonido doppler vascular en pacientes sometidos a procedimientos de revascularización de extremidad inferior en pacientes con diagnósticos de isquemia crítica, este método diagnóstico es no invasivo y de fácil reproducibilidad por lo que es factible su utilización para investigación

Los procedimientos que van a utilizar son los siguientes:

Realizar ultrasonido ~~doppler~~ sobre el arco plantar para la medición del tiempo de aceleración previo y posterior al procedimiento de salvamento de extremidad endovascular.

Confidencialidad:

Usted tiene la seguridad de que cualquier información de usted generada en esta investigación se manejará con carácter confidencial, y será únicamente utilizada para el presente proyecto. Los datos de identificación se mantendrán por medio de un folio asignado con el cual se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad de manera que existe la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación

En el caso de publicación de los resultados, éstos no contendrán ningún dato que pueda relacionarse con su identidad la cual se mantendrá en forma confidencial y resguardada.

Voluntariedad de la participación:

Su participación en la investigación es voluntaria, puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento que usted decida, sin necesidad de explicar las razones de su decisión, esto no causará pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. También tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento por la Institución.

Molestias o los riesgos

Los riesgos esperados que puede presentar son los siguientes: riesgos propios de la punción espinal (reacción alérgica al antiséptico, dolor sitio punción espinal, sangrado en sitio de punción, parestias, ~~neuroinfección~~, cefalea ~~postpunción~~), por la aplicación de los fármacos: cambios en la presión arterial, frecuencia cardíaca, reacción alérgica a los fármacos los cuales son mínimos o mayores al mínimo.

Así mismo en el caso remoto de que se demuestre algún daño directamente causado por la investigación se tomarán las siguientes medidas: suspensión inmediata de la técnica anestésica para disminuir el riesgo y revertir los efectos secundarios, tiene derecho a la

disponibilidad de tratamiento médico existentes en la Institución.

Gratuidad

Su participación no tiene costo alguno, así mismo todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación son gratuitos.

En el caso de existir gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Los compromisos del investigador.

El investigador responsable se compromete a realizar la investigación en apego a la normatividad vigente.

Se compromete a salvaguardar el bienestar y seguridad de los participantes por encima de cualquier otro objetivo.

Número de contacto.

Si usted tiene alguna duda o pregunta o comentario relacionado con su participación en la investigación. Usted se puede comunicar con la Dra. Bianca Leticia Ochoa Ayón (Investigador responsable) médico residente de segundo año de anestesiología.

Si usted tiene preguntas relacionadas con sus derechos como sujeto participante en la investigación, puede comunicarse con la o el Presidente del Comité de Ética de la Unidad, el Dr. José Antonio Soto Gómez.

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

II. Declaración de que el sujeto acepta participar en la investigación.

TIEMPO DE ACELERACIÓN PLANTAR COMO FACTOR PREDICTIVO PARA SALVAMENTO DE EXTREMIDAD EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ISQUEMIA CRÓNICA DE EXTREMIDAD INFERIOR SOMETIDOS A ANGIOPLASTIA

He sido invitado a participar en la investigación cuyo título es mencionado previamente:

- Se me ha leído esta información contenida en este documento.
- Confirmando que he recibido y me han explicado el objetivo de la investigación
- Me han informado de los posibles riesgos que puedo presentar durante mi participación.
- Conozco los beneficios de mi participación.
- Tuve la posibilidad de hacer preguntas o exponer mis dudas relacionadas a mi participación en la investigación y me han dado respuesta satisfactoria a todas.

Teniendo la información necesaria que se me ha dado. Acepto voluntariamente, estoy de acuerdo en participar en esta investigación y de permitir que mi información de salud sea usada como se describió antes y entiendo que tengo el derecho a salirme de la investigación en el momento que yo así lo decida y que esta decisión no perjudica mis derechos a la atención médica a la que tengo derecho en la Institución.

Procedo a firmar esta carta de consentimiento para participar en este estudio en presencia de dos testigos.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia. Participante:

Nombre: _____ Dirección: _____

Teléfono: _____ Firma: _____

Fecha/hora

TESTIGO

TESTIGO

9.3. Hoja de recolección de datos

NOMBRE DEL PACIENTE	EDAD	GÉNERO	DX	PROCEDIMIENTO QX
Zenayda Sanchez	87	fem	Isquemia crítica MPI TASC B femoropopliteo + TASC C VT	Angioplastia AFS + APOP + ATA MPI
Juan Nieto Bautista	58	masc	Pie diabético wifi 2-3-1 + isquemia crítica MPD CTO AFS	Angioplastia simple y medicada AFS + Stenting AFS + angioplastia simple ATA + amputación transmetatarsiana
Macías Chavez Arnulfo	74	masc	Isquemia crítica MPI TASC C poplitea + TASC C VT	Angioplastia simple de APOP + TP y ATA + amputación 4 dedo MPI
Medina Sanchez Vicente	74	masc	Isquemia crítica + Enf. FP TASC B MPI	Angioplastia simple de AFS y AP MPI
Lopez Figueroa Macario	84	masc	Pie diabético wifi 1-1-1 + isquemia crítica + Enf. VT TASC B MPD	Angioplastia simple ATA + ATP + amputación transmetatarsiana
Gil Espinoza Antonio	68	masc	Pie diabético wifi 2-3-1 + isquemia crítica + Enf. FP TASC B + Enf. VT TASC B MPI	Angioplastia simple de AFS + AP + ATA + amputación 2º y 3º dedo MPI
Villaseñor Leon Maria	83	masc	Pie diabético wifi 2-3-0 + Isquemia crítica MPI TASC B femoropopliteo + TASC C VT	Angioplastia AFS + APOP + ATA MPI
Jimenez Vazquez Jose Carlos	81	masc	Isquemia crítica + Enf. FP TASC C + Enf. VT TASC C	Angioplastia simple y medicada de AFS + angioplastia simple de AP y ATA
Montes Colin Jose A.	72	masc	Isquemia crítica + Enf. VT TASC D MPI	Angioplastia simple y medicada ATA + ATP + amputación 4º y 5º dedo MPI
Chávez Rivera Miguel	78	masc	Pie diabético wifi 1-2-0 + isquemia crítica + Enf. FP TASC B + Enf. VT TASC B + amputación 2º dedo MPD	Angioplastia simple y medicada + angioplastia simple de AFS + APOP y ATA
Caro Flores José Antonio	63	masc	Pie diabético wifi 2-2-1 + isquemia crítica + Enf. AFS + Enf. VT TASC B MPI	Angioplastia simple de AFS + ATP + amputación transmetatarsiana MPI
López Gómez José Ramón	60	masc	Pie diabético wifi 1-1-1 + isquemia crítica + Enf. VT TASC C MPI	Angioplastia simple ATA + ATP + amputación 3º dedo MPI
García Torres Salvador	62	masc	Pie diabético wifi 2-2-1 + isquemia crítica + Enf. AFS TASC C + Enf. VT TASC B MPD	Aterectomía de AFS + angioplastia simple y medicada de AFS + Angioplastia simple ATA MPD + amputación transmetatarsiana
Rangel Huerta Rafael	72	masc	Isquemia crítica + Enf. FP TASC B + Enf. VT TASC C MPD	Angioplastia simple AP + ATP MPD
Mejía Corona Bernardino	84	masc	Isquemia crítica + Enf. FP TASC C + Enf. VT TASC C	Angioplastia simple de AFS + AP y ATA
Ávila Longinos Pedro	72	masc	Pie diabético wifi 1-0-1 + isquemia crítica + Enf. VT TASC C MPI	Angioplastia simple de ATA + ATP + amputación 5º dedo MPI
Bonilla Viguera Margarita	72	fem	Isquemia crítica + Enf. FP TASC D MPD	Angioplastia simple y medicada + stenting técnica presto AFS + P1 MPD
Fernández Álvarez Sara	65	fem	Isquemia crítica + Enf. VT TASC D MPI	Angioplastia simple y medicada ATA + ATP + amputación 1 y 2º dedo MPI
González Salazar Fernando	60	masc	Pie diabético wifi 2-3-0 + isquemia crítica + Enf. FP TASC B + Enf. TASC D MPD	Angioplastia simple de AFS + AP + ATA + amputación transmetatarsiana MPD
López Ramírez Ernesto	46	masc	Isquemia crítica + Enf. VT TASC C MPD	Angioplastia simple de ATA + ATP + escarectomía 5 dedo MPD
Vargas Vargas Maria	46	fem	Pie diabético wifi 1-2-1 + isquemia crítica + Enf. FP TASC D + Enf. VT TASC B MPI	Aterectomía de AFS + angioplastia simple y medicada de AFS + Angioplastia simple ATA MPI + amputación 1º dedo MPI
Gómez Avalos Jorge Luis	59	masc	Pie diabético wifi 1-2-1 + isquemia crítica + Enf. VT TASC C MPD	Angioplastia simple y medicada de ATA + angioplastia simple TTP y TP
Bergua Rezola Antonia Maria	72	fem	Pie diabético wifi 2-3-1 + isquemia crítica + Enf. FP TASC C MPI	Angioplastia simple de AFS de MPI
Cortina Alvizo Cuillahuac	56	masc	Pie diabético wifi 2-2-0 + isquemia crítica + Enf. FP TASC C + Enf. VT TASC D MPD	Angioplastia simple de AFS + AP + angioplastia simple y medicada de ATA MPD
Arvizu Tomas Enrique	65	masc	Pie diabético wifi 2-3-0 + isquemia crítica + Enf. FP TASC D + Enf. VT TASC D MPI	Aterectomías + Angioplastia simple y medicada de AFS + AP + TTP + ATA + amputación 3º y 4º dedo MPI
Ramirez Arenas Herminio	56	masc	Pie diabético wifi 2-2-0 + isquemia crítica + Enf. VT TASC D MPD	Angioplastia simple y medicada de TTP + ATA + ATP MPD
Sánchez Mondragón Juan Luis	75	masc	Isquemia crítica + Enf. FP TASC B + Enf. VT TASC MPI	Angioplastia simple de APOP + TTP + ATA + amputación 2º dedo MPI
Vázquez Fuentes Alfredo	52	masc	Pie diabético wifi 1-0-1 + isquemia crítica + Enf. VT TASC C MPI	Angioplastia simple ATA + ATP + amputación 4º dedo MPI
Soto Miranda Juan Manuel	64	masc	Pie diabético wifi 1-1-1 + isquemia crítica + Enf. FP TASC C MPD	Angioplastia simple y medicada + colocación de stent AFS MPD
Contreras Camillo Marco Antonio	80	masc	Isquemia crítica + Enf. VT TASC D MPI	Angioplastia simple ATA + aterectomía y angioplastia simple y medicada ATP
Hernández Pablo	46	masc	Isquemia crítica + Enf. FP TASC C + Enf. VT TASC C MPI	Angioplastia simple y medicada de AFS + angioplastia simple de AP y ATA + amputación 1º dedo MPI

DM	HTA	ERC	CARDIOPATÍA	ITB	PAT PRE	PAT CATEGORÍA PRE	PAT POST	PAT CATEGORÍA POST	CURACIÓN DE HERIDA	D DE CURACIÓN DE HERIDA (A)	AMPUTACIÓN	TIPO AMPUTACIÓN	FALLECIMIENTO
no	si	si	si	NC	445 Ms	4	174 Ms	2	si	3	no	NA	no
si	si	no	no	NC	204 Ms	3	118 Ms	1	si	6	si	menor	no
no	si	si	no	0.33	336 Ms	4	168 Ms	2	si	9	si	menor	no
no	si	no	no	0.36	439 Ms	4	118 Ms	1	si	3	no	NA	no
si	si	si	si	NC	168 Ms	2	111 Ms	1	si	9	si	menor	no
si	no	no	no	NC	298 Ms	4	119 Ms	1	si	6	si	menor	no
si	si	si	si	NC	192 Ms	3	129 Ms	1	si	3	no	NA	no
no	si	no	no	0.44	234 Ms	4	109 Ms	1	si	3	no	NA	no
no	si	si	no	NC	349 Ms	4	120 Ms	1	si	3	si	menor	no
si	no	no	no	NC	124 Ms	2	99 Ms	1	si	3	no	NA	no
si	si	si	no	NC	225 Ms	4	115 Ms	1	si	6	si	menor	no
si	si	no	no	NC	139 Ms	2	102 Ms	1	si	3	si	menor	no
si	si	si	no	NC	229 Ms	4	128 Ms	2	si	12	si	menor	no
no	si	si	no	NC	169 Ms	2	113 Ms	1	si	3	no	NA	no
si	si	si	si	NC	239 Ms	4	120 Ms	1	si	3	no	NA	no
si	si	no	no	NC	189 Ms	3	114 Ms	1	si	3	no	NA	no
no	si	si	no	NC	192 Ms	3	122 Ms	2	si	3	no	NA	no
no	si	si	no	NC	133 Ms	2	96 Ms	1	si	3	si	menor	no
si	si	no	no	0.55	177 Ms	3	116 Ms	1	si	9	si	menor	no
no	si	si	no	NC	121 Ms	2	101 Ms	1	si	3	no	NA	no
si	no	si	no	NC	214 Ms	3	116 Ms	1	si	3	si	menor	no
si	si	si	si	NC	138 Ms	2	110 Ms	1	si	3	no	NA	no
si	si	no	no	0.52	182 Ms	3	104 Ms	1	si	3	no	NA	no
si	si	si	no	NC	144 Ms	2	115 ms	1	si	3	no	NA	no
si	si	si	si	NC	236 Ms	4	123 Ms	2	si	6	si	menor	no
si	si	si	si	NC	182 Ms	3	112 Ms	1	si	3	no	NA	no
no	si	si	no	NC	228 Ms	4	121 Ms	2	si	3	si	menor	no
si	si	si	si	NC	227 Ms	4	132 Ms	2	si	6	si	menor	no
si	si	no	no	NC	135 Ms	2	117 Ms	1	si	3	no	NA	no
no	si	si	si	NC	349 Ms	3	118 Ms	1	si	3	no	NA	no
no	si	si	si	NC	166 Ms	2	109 Ms	1	no	3	no	NA	no