



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

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

**CONTROL DE LOS PARAMETROS HEMODINÁMICOS MEDIANTE
ULTRASONOGRAFÍA EN PACIENTES POST ATERECTOMÍA EN LA
ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA EN EL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA
Y CIRUGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ
MATEOS DE LA CDMX**

**TRABAJO DE TESIS QUE PRESENTA:
DR. VICENTE ANDRÉS ALVARADO VÉLEZ**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD
ANGIOLOGÍA, CIRUGÍA VASCULAR Y ENDOVASCULAR**

**ASESOR DE TESIS:
DR. JORGE TORRES MARTÍNEZ**

**NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:
208.2021**

CIUDAD DE MÉXICO 2022





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. ANDRÉS DAMIÁN NAVA CARRILLO
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DRA. ESTHER GUADALUPE GUEVARA SANGINÉS
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. JULIO ABEL SERRANO LOZANO
Profesor Titular de Posgrado

DR. JORGE TORRES MARTINEZ
ASESOR DE TESIS

RESUMEN

Se trata de un estudio observacional retrospectivo que nos permite conocer el uso del ultrasonido doppler como una herramienta de estudio para ayudar a determinar el éxito técnico y clínico posterior al procedimiento (aterectomía rotacional) sometido al paciente.

La recolección de datos se obtuvo del expediente clínico, datos electrónicos de la base de datos del servicio de angiología y base de datos "SIMEF" del Hospital Licenciado Adolfo López Mateos, atendidos en el periodo de enero 2019 a marzo de 2022, posteriormente se recaba esta información en una base de datos electrónica en Excel.

Se usó el programa SPSS statistics v26 para el análisis estadístico. Documentamos la normalidad de las variables con una prueba de Shapiro-Wilk. Las variables tienen distribución no normal por lo que se describió con mediana y rango las variables cuantitativas. Usamos frecuencia y porcentaje para describir las variables categóricas.

Describimos las características del paciente, las puntuaciones antes y después del tratamiento, y los desenlaces medidos por ultrasonido. Además Separamos la muestra de acuerdo al tipo de tratamiento adyuvante recibido: angioplastia simple , angioplastía con balón medicado, stent medicado, stent no medicado. Comparamos los grupos de las variables categóricas con chi cuadrada y las numéricas con Kruskal-Wallis. También dicotomizamos la muestra en base a si los pacientes requirieron una reintervención y comparamos los grupos con chi cuadrada y U de Mann Whitney. También describimos las velocidades pico sistólicas (VPS) antes del tratamiento, al mes, seis meses, y un año después del tratamiento.

Resultados : nuestro estudio concluyó que la aterectomía rotacional con el sistema Jetstream fue eficaz en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica para mejorar la clasificación de Rutherford y la velocidad de pico sistólica por ultrasonido Doppler. Esto fue independientemente de la terapia adyuvante que se le proporcionó al paciente: angioplastia simple, stent medicado, stent no medicado y balón medicado. Sin embargo, los pacientes con colocación de stent no medicado, tendieron a tener más reintervenciones. Sin embargo, el 22.8% de los pacientes requirió de amputación; aunque esto podría ser explicado por la severidad de la enfermedad arterial periférica y no por el procedimiento por sí.

Palabras clave: enfermedad arterial periférica , Doppler, aterectomía rotacional, velocidad pico sistólica.

SUMMARY

This is a retrospective observational study that allows us to know the use of the Doppler ultrasound study as a tool to help determine the technical and clinical success after the procedure (rotational atherectomy) submitted to the patient.

The data collection was obtained from the clinical file, electronic data from the database of the angiology service and the SIMEF database of the Adolfo López Mateos Hospital, attended in the period from January 2019 to March 2022, later this information was collected in an electronic database in Excel.

The SPSS statistics v26 program was used for statistical analysis. We document the normality of the variables with a Shapiro-Wilk test. The variables have a non-normal distribution, which is why it is described with the median and range of the quantitative variables. We use frequency and percentage to describe categorical variables.

We describe the characteristics of the patient, the pressures before and after treatment, and the outcomes measured by ultrasound. In addition, we separated the sample according to the type of adjuvant treatment received: simple angioplasty, medicated balloon angioplasty, medicated stent, non-medicated stent. We compared the groups of categorical variables with chi square and numerical variables with Kruskal-Wallis. We also dichotomized the sample based on whether the patients required a reoperation and compared the groups with chi square and Mann Whitney U. We also describe peak systolic velocities (PSVs) before treatment, at one month, six months, and one year after treatment.

Results: Our concluded that rotational atherectomy with the Jetstream system was effective in the treatment of peripheral arterial disease in improving Rutherford classification and Doppler ultrasound peak systolic velocity. This was regardless of the adjuvant therapy the patient would be provided: simple angioplasty, drug-eluting stent, non-medicated stent, and drug-eluting balloon.

However, patients with non-medicated stenting tended to have more reinterventions. However, 22.8% of the patients required amputation; although this could be explained by the severity of the peripheral arterial disease and not by the procedure itself.

Keywords: peripheral arterial disease, Doppler, rotational atherectomy, peak systolic velocity

AGRADECIMIENTOS

En la vida existen momentos que determinan tu futuro y gracias al apoyo incondicional de mis padres Gardenia Vélez Bravo , Julio Alvarado Urgiles tengo este momento, han sido un soporte incondicional durante todo este proceso, Gracias a Dios por haberme permitido tener a mis padres.

Gracias a mi hija Camila Alvarado, por ser mi fuente de inspiración para seguir adelante aún en los momentos mas difíciles.

A mis Docentes Dr. Julio Abel Serrano Lozano por abirme las puertas a la especialidad y en especial a mis profesores y amigos Dr. Jorge Torres Martínez, Dr. Martín Flores Escartín que gracias a su apoyo he podido superar de manera satisfactoria esta travesía profesional.

INDICE GENERAL

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

| | |
|---|----|
| V.I.V Método | 22 |
| V.I.VI Selección de variables | 23 |
| V.I.VII Procedimientos..... | 24 |
| V.I.VII Método de recolección de la información | 25 |
| V.I.IX Aspectos éticos y de bioseguridad | 25 |
| VI Capitulo | |
| VI.I Resultados | 26 |
| VI.II Discusión..... | 26 |
| VII Capitulo | |
| VII.I Conclusiones..... | 28 |
| VIII Capitulo | |
| VIII.I Referencia bibliográfica..... | 30 |
| IX Capitulo | |
| IX.I Anexos..... | 31 |
| X Capitulo | |
| X.I Referencia de proyecto investigado | 46 |

ICAPITULO:

I.I.- INTRODUCCION

La enfermedad arterial periférica (EAP) se caracteriza por la disminución progresiva de la luz arterial, esto debido a la acumulación de tejido graso expresado como placas en el endotelio, cuando sucede este evento se desencadena una serie de cambios hemodinámicos que provocan cambios en el flujo sanguíneo, dichos eventos producen una reducción de perfusión en los tejidos y posteriormente suceden manifestaciones clínicas como claudicación, úlceras, dolor en reposo etc. (1-2)

Estimaciones de la prevalencia de la enfermedad arterial periférica (EAP) en los EE. UU. oscilan entre el 3 y el 10% , En México no existe una prevalencia estimada acerca de esta enfermedad, las guías de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento sobre esta enfermedad en México no ofrecen datos estadísticos. (3-4)

Los gastos médicos considerados en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica pueden llegar a ser muy altos ya que se pueden ligar a condiciones de comorbilidad con hipertensión y pie diabético, debido a esto se han introducido nuevas tecnologías que ayuden a disminuir complicaciones y costos de este tipo de enfermedades. (5-6)

Una de estas nuevas tecnologías es la aterectomía endovascular; Existen diferentes tipos de aterectomía : orbital, rotacional, láser y direccional, en nuestro hospital contamos con el sistema de aterectomía Jetstream (Boston Scientific, Marlborough, MA) que es un dispositivo de aterectomía giratorio y de aspiración con una punta de corte expandible, en estudios recientes ha demostrado ser un tratamiento eficaz para las lesiones femoropoplíteas solo o con tratamiento adyuvante , incluso entre pacientes diabéticos la aterectomía también puede mejorar la eficacia de las terapias liberadoras de fármacos, particularmente para lesiones con calcificación severa. (7-8)

Existen estudios que sugieren que la combinación de aterectomía y terapia con balón recubierto de fármaco mejoró la permeabilidad en comparación con el tratamiento con balón recubierto de fármaco solo después de las terapias de revascularización endovascular. Este tipo de dispositivo acorde al estudio JET REGISTRY ha demostrado ser seguro además de mostrar una reducción significativa en la escala de Rutherford y mejoría en la calidad de vida. (9-12)

En este estudio tratamos de utilizar un método mínimamente invasivo para determinar el éxito técnico y clínico después de haber realizado la terapia de revascularización endovascular con el sistema de aterectomía. La ecografía Doppler se ha convertido en la técnica no invasiva más útil y versátil para la evaluación objetiva de la enfermedad vascular clínica. Los instrumentos de onda continua disponibles comercialmente proporcionan una evaluación cualitativa y cuantitativa de la enfermedad venosa y arterial es por eso que haremos uso de esta tecnología que está disponible en la mayoría de centros hospitalarios. (13)

El uso del doppler arterial nos permitirá observar la velocidad sistólica pico (VSP): que es la máxima velocidad que alcanza la onda durante la sístole cardíaca y que se mide en cm/seg. Las velocidades dependerán del estado hemodinámico, la edad (a menor edad mayor velocidad), y las resistencias periféricas. (13)

En el estudio usaremos escalas clínicas y objetivas como la rutherford y WiFi que nos permiten ubicar en estadios a nuestros pacientes para saber la condición clínica en la que se encuentran y así poder ofrecer un tratamiento y además saber el pronóstico de su enfermedad.

II CAPITULO:

II.I.- MARCO TEÓRICO

Actualmente no hay estudios en la población Latinoamericana acerca de la terapia de revascularización con un sistema de aterectomía rotacional. Tampoco existen protocolos de estudio que comparen los parámetros hemodinámicos de los pacientes post aterectomía, por lo tanto, este protocolo de estudio es un inicio para obtener información acerca de nuestra población, así mismo abrirá un paradigma muy importante en este tipo de pacientes. El protocolo ayudará a tomar decisiones lo más correcto posible con respecto al tratamiento que se ofrecerá al paciente, disminuyendo riesgos, gastos y obtener un pronóstico más preciso.

El motivo de la investigación es conocer el uso del ultrasonido doppler como una herramienta de estudio que nos puede ayudar a determinar el éxito clínico posterior al procedimiento sometido al paciente, además de tomar decisiones más acertadas con respecto al tratamiento que deberá ofrecerse a los pacientes del hospital, así mismo se disminuirán las complicaciones propias de la enfermedad arterial periférica a corto y largo plazo, también al tomar una decisión óptima del tratamiento a los pacientes disminuirán los costos totales del hospital. En nuestra institución se cuenta con el área de laboratorio vascular donde se realizan de manera rutinaria los controles ultrasonográficos de estos procedimientos endovasculares de donde se logran obtener los resultados hemodinámicos de cada una de las intervenciones.

II.II HIPOTESIS

El control ultrasonográfico post aterectomía es suficiente para determinar el éxito clínico y técnico de los pacientes además de la toma de decisiones en caso de reintervención.

III CAPITULO:

III.I CONTROL SEMÁNTICO O GLOSARIO

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

Aterectomía:

Es un procedimiento que se realiza para abrir una arteria estrecha a fin de mejorar el flujo sanguíneo.

Velocidad pico sistólica :

Es la máxima velocidad que alcanza la onda durante la sístole cardíaca y que se mide en cm/seg.

Diabetes:

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

Hipertensión arterial:

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

Enfermedad arterial periférica:

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

WIFI:

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

Amputación mayor:

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

Edad:

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

Sexo:

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

Ultrasonografía :

Procedimiento en el que se usan ondas de sonido de alta energía (ultrasonidos)

para observar los tejidos y órganos del interior del cuerpo.

IV. CAPÍTULO

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

IV.I OBJETIVO GENERAL

Establecer los indicadores hemodinámicos mediante ultrasonografía para determinar el éxito clínico del paciente post aterectomía rotacional.

IV.II OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir y comparar las características clínicas y demográficas de cada paciente que fueron sometidos al procedimiento

Describir y comparar el éxito clínico de la aterectomía en cada paciente según los hallazgos ultrasonográficos

Describir los parámetros hemodinámicos ultrasonográficos según la evolución clínica del paciente

Describir y comparar las ventajas del ultrasonido versus otro estudio de imagen.

V. CAPITULO:

V. I DISEÑO METODOLÓGICO

V.I.I.- TIPO DE PROYECTO

El tipo de proyecto que se desarrolla es una investigación, porque incluye la producción y obtención de resultados relacionados con el control de los parámetros hemodinámicos post aterectomía rotacional. Dicha investigación puede ser aplicada como parte de una intervención endovascular en pacientes diabéticos y enfermedad arterial periférica.

V.I.II.- TIPO DE ESTUDIO REALIZADO

Es un estudio observacional retrospectivo.

V.I.III.- PERIODO Y LUGAR DONDE SE DESARROLLA LA INVESTIGACIÓN

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

V.I.IV.- UNIVERSO Y MUESTRA

Todos los pacientes con diagnóstico de enfermedad arterial periférica que fueron sometidos a aterectomía rotacional (jet Stream) en el periodo de 2019 a 2021 Criterio de eliminación es pacientes que se incluyeron en el estudio y que fallecieron dentro de los 6 meses posterior a la revascularización.

V.I.V.- MÉTODO

Usaremos el programa Excel para hacer la base de datos y el programa SPSSstatistics v26 para el análisis estadístico. Documentaremos la normalidad de las variables con una prueba de Shapiro-Wilk. Las variables tienen distribución no normal por lo que describiremos con mediana y rango las variables cuantitativas. Usaremos frecuencia y porcentaje para describir las variables categóricas. Describiremos las características del paciente, las puntuaciones antes y después del tratamiento, y los desenlaces medidos por ultrasonido.

Separaremos la muestra de acuerdo al tipo de tratamiento adyuvante recibido: angioplastia, angioplastia con medicamento, stent sin medicamento, stent con medicamento. Comparamos los grupos de las variables categóricas con chi cuadrada y las numéricas con Kruskal-Wallis. También dicotomizamos la muestra en base a si los pacientes requirieron una reintervención y comparamos los grupos con chi cuadrada y U de Mann Witney. También describimos el VPS antes del tratamiento, al mes, seis meses, y un año después del tratamiento.

Usamos el generador de gráficos integrado en SPSS y visualizamos el puntaje de Ruthenford previo y postratamiento con una gráfica de puntos e intervalos de confianza del 95%. Comparamos el puntaje anterior y posterior al tratamiento con U de Mann Witney. También representamos los cambios en el VPS a través del tiempo con un histograma agrupado por visita del paciente a la clínica.

Todas las pruebas son bivariadas y un valor de $p=0.05$ será considerado significativo. No se admitirán valores perdidos en el análisis

V.I.VI.-SELECCIÓN DE VARIABLES

En la selección de las variables del estudio se tomaron en cuenta aspectos demográficos específicos y relevantes para el desarrollo de la enfermedad arterial periférica, además de los procedimientos realizados en conjunto con la aterectomía rotacional con el dispositivo jeat stream.

Las variables y unidades de medida seleccionados fueron:

Edad

Género

Hipertensión

Diabetes

Estadio WIFI

Estadio Rutherford previo al procedimiento

Estadio Rutherford posterior al procedimiento

Zona de lesión

Velocidad Pico sistólica previo al procedimiento

Velocidad Pico sistólica posterior al procedimiento

Reintervención

Amputación mayor

Todas estas variables fueron comparadas con el tratamiento conjunto :

Jet stream + angioplastia simple

Jet stream + angioplastia con balón medicado

Jet stream + colocación de stent

Jet stream + colocación de stent medicado

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

Vicente Andrés Alvarado Vélez residente de Angiología y Cirugía Vascular responsable de proyecto en curso. El residente es encargado de la recolección de datos de las distintas fuentes ya mencionadas con anterioridad, encargado del procesamiento y presentación de la información. Se encargará de contactar a los pacientes para sus citas y observar la evolución clínica de las extremidades inferiores revascularizada, también se llevará un seguimiento con ultrasonido.

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

V.I.VII.- PROCEDIMIENTOS

La unidad de análisis del protocolo es el expediente clínico, reporte procedimiento de hemodinamia y laboratorio vascular.

V.I.VIII.- MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

El procesamiento estadístico de la información recogida: se utilizó laptop Mackbook Air 2017 , ultrasonido doppler dúplex marca mindray con transductor lineal de 7.5 MHz (ya disponible en el servicio), hojas blancas tamaño carta para formatos y documentos, programa estadístico SPSSstatistics v26, programa de hoja de base electrónica Office Microsoft 365, impresora HP Deskjet ink advantage 3775.

V.I.IX.-ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

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

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

VI. CAPITULO:

VI.I RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Incluimos a un total de treinta y cinco pacientes con enfermedad arterial periférica que se sometieron a aterectomía rotacional por medio del sistema Jetstream. La mediana de edad fue de 65 años (45-82 años) y la mayoría eran hombres (22, 62.9%). Todos los pacientes (35, 100%) tenían antecedente de diabetes mellitus e hipertensión arterial sistémica. Treinta pacientes (85.7%) tenían enfermedad en el segmento femoropoplíteo y 5 (14.3%) en los vasos tibiales. Del total de pacientes, quince (42.8%) recibieron angioplastia simple adyuvante, siete (20%) stent medicado, seis (17.14%) stent no medicado, y siete (20%) balón medicado (Tabla 1).

Se compararon las características de los pacientes que recibieron los 4 tipos de tratamiento adyuvante: angioplastía simple, stent medicado, stent no medicado y balón medicado. La proporción de pacientes del género masculino fue similar entre los cuatro grupos ($p>0.05$) (Tabla 1). También el puntaje de Wlfl de cada sección (*wound, ischemia y foot infection*) y el estadio Wlfl total fue similar entre los cuatro grupos ($p>0.05$) (tabla 1). La proporción de pacientes que se intervinieron en los vasos tibiales y femoropoplíteos fue similar. No hubo reestenosis intrastent en ningún paciente.

En el seguimiento, la proporción de pacientes con velocidad de pico sistólica (VPS) normal, aumentada, disminuido, sin flujo, o con amputación fue similar entre los grupos ($p>0.05$) (Tabla 1). Las complicaciones como la amputación y la reintervención fueron similares en los grupos ($p>0.05$). El puntaje de Rutherford antes de la intervención fue de 4, 5, 5.5, y 4 en los cuatro grupos, respectivamente ($p=0.739$). El puntaje de Rutherford después de la intervención fue de 2, 3.5, 4, y 2 en los grupos, respectivamente ($p=0.763$). El cambio en el puntaje de Rutherford en los grupos de pacientes con angioplastia simple, stent medicado, stent no medicado, y balón medicado fue de -2, -1, -2, y -1, respectivamente ($p=0.69$). En general, el puntaje de Rutherford mejoró después del tratamiento (antes del tratamiento= mediana de 5 puntos, después del tratamiento= mediana de 3 puntos) ($p<0.0001$) (figura 1).

La tabla 2 muestra el cambio en la velocidad de pico sistólica (VPS) durante el seguimiento de los pacientes a través de un año. La mayor parte de las amputaciones ocurren en los primeros seis meses después de la intervención (Tabla 2). También podemos ver como el flujo normal por US ocurre en mayor proporción al primer mes del tratamiento, para después disminuir (Figura 2).

Los pacientes que requirieron reintervención fueron siete (20%). La edad, la

presencia de HTA, DM2, estadio Wifl, presencia de jetstream, y el tipo de vaso intervenido (femoropoplíteo vs tibial) fueron similares entre los pacientes que requirieron reintervención y los que no lo hicieron ($p>0.05$) (tabla 3). Los pacientes que recibieron stent medicado, solo angioplastía, y angioplastía con medicamento tuvieron la misma proporción de reintervención ($p>0.05$) (tabla 3). Sin embargo, los pacientes con stent no medicado tuvieron una mayor proporción de reintervención (10.7% vs 42.9%) ($p=0.044$). Los pacientes con reintervención tuvieron una proporción de amputación similar respecto a los que no la requirieron. El VPS fue distinto en los pacientes con y sin reintervención previo al tratamiento ($p=0.042$), al mes ($p=0.005$), a los seis meses ($p=0.008$), y al año del tratamiento ($p=0.0001$) (tabla 3). La edad, clasificación Wifl, y puntaje Rutherford previo al tratamiento, después del tratamiento, y el cambio en el puntaje de Rutherford fue similar entre los pacientes con y sin reintervención ($p>0.05$) (tabla 4)

Tabla 1. Comparación de las variables del estudio de acuerdo al tipo de tratamiento recibido (angioplastia simple, stent medicado, stent no medicado, y balón medicado)

| | | Angioplastia simple (15, 42.9%) | | Stent medicado (7, 20%) | | Stent no medicado (6, 17.1%) | | Balón medicado (7, 20%) | | Total (35, 100%) | |
|---------------|----------|---------------------------------|--------|-------------------------|--------|------------------------------|--------|-------------------------|--------|------------------|--------|
| | | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Género | Hombre | 9 | 60.0% | 5 | 71.4% | 4 | 66.7% | 4 | 57.1% | 22 | 62.9% |
| | Mujer | 6 | 40.0% | 2 | 28.6% | 2 | 33.3% | 3 | 42.9% | 13 | 37.1% |
| HTA | Presente | 15 | 100.0% | 7 | 100.0% | 6 | 100.0% | 7 | 100.0% | 34 | 100.0% |
| DM2 | Presente | 15 | 100.0% | 7 | 100.0% | 6 | 100.0% | 7 | 100.0% | 35 | 100.0% |
| Wlfl Wound | 0 | 3 | 20.0% | 1 | 14.3% | 1 | 0.0% | 1 | 14.3% | 5 | 14.3% |
| | 1 | 6 | 40.0% | 5 | 71.4% | 3 | 50.0% | 4 | 57.1% | 18 | 51.4% |
| | 2 | 3 | 20.0% | 1 | 0.0% | 1 | 16.7% | 2 | 28.6% | 6 | 17.1% |
| | 3 | 3 | 20.0% | 1 | 14.3% | 2 | 33.3% | 1 | 0.0% | 6 | 17.1% |
| | | | | | | | | | | | |
| Wlfl Ischemia | 1 | 8 | 53.3% | 2 | 28.6% | 3 | 50.0% | 1 | 14.3% | 14 | 40.0% |
| | 2 | 5 | 33.3% | 2 | 28.6% | 1 | 16.7% | 3 | 42.9% | 11 | 31.4% |
| | 3 | 2 | 13.3% | 3 | 42.9% | 2 | 33.3% | 3 | 42.9% | 10 | 28.6% |
| Wlfl Foot | 0 | 6 | 40.0% | 1 | 0.0% | 1 | 16.7% | 1 | 14.3% | 8 | 22.9% |

| | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|--------------------|----|------------|---|-----------|---|------------|---|------------|----|-----------|
| <i>infection</i> | | | % | | | | % | | % | | % |
| | 1 | 7 | 46.7 % | 6 | 85.7 % | 3 | 50.0 % | 6 | 85.7 % | 22 | 62.9 % |
| | 2 | 2 | 13.3 % | 1 | 14.3 % | 2 | 33.3 % | 1 | 0.0% % | 5 | 14.3 % |
| Wifl total | 1 | 1 | 6.7% % | 1 | 0.0% % | 1 | 0.0% % | 1 | 0.0% % | 1 | 2.9% % |
| | 2 | 6 | 40.0 % | 1 | 14.3 % | 1 | 0.0% % | 2 | 28.6 % | 9 | 25.7 % |
| | 3 | 6 | 40.0 % | 6 | 85.7 % | 5 | 83.3 % | 3 | 42.9 % | 20 | 57.1 % |
| | 4 | 2 | 13.3 % | 1 | 0.0% % | 1 | 16.7 % | 2 | 28.6 % | 5 | 14.3 % |
| Zona | Femoropoplí tea | 13 | 86.7 % | 6 | 85.7 % | 5 | 83.3 % | 6 | 85.7 % | 30 | 85.7 % |
| | Vasos tibiales | 2 | 13.3 % | 1 | 14.3 % | 1 | 16.7 % | 1 | 14.3 % | 5 | 14.3 % |
| Reestenosis Intrastent | Ausente | 15 | 100.0 % | 6 | 85.7 % | 6 | 100.0 % | 7 | 100.0 % | 34 | 97.1 % |
| | Presente | 0 | 0.0% % | 1 | 14.3 % | 0 | 0.0% % | 0 | 0.0% % | 1 | 2.9% % |
| Amputación | Ausente | 12 | 80.0 % | 6 | 85.7 % | 3 | 50.0 % | 6 | 85.7 % | 27 | 77.1 % |
| | Presente | 3 | 20.0 % | 1 | 14.3 % | 3 | 50.0 % | 1 | 14.3 % | 8 | 22.9 % |
| Bypass | Ausente | 14 | 100.0 % | 6 | 85.7 % | 6 | 100.0 % | 7 | 100.0 % | 33 | 97.1 % |
| | Presente | 0 | 0.0% % | 1 | 14.3 % | 0 | 0.0% % | 1 | 0.0% % | 1 | 2.9% % |
| Reinternvec nión | Ausente | 13 | 86.7 % | 5 | 71.4 % | 3 | 50.0 % | 7 | 100.0 % | 28 | 80.0 % |
| | Presente | 2 | 13.3 % | 2 | 28.6 % | 3 | 50.0 % | 1 | 0.0% % | 7 | 20.0 % |

| | | | | | | | | | | | |
|-------------|------------|----|-----------|---|-----------|---|-----------|---|-----------|----|-----------|
| VPS previa | Aumentada | 10 | 66.7 % | 2 | 28.6 % | 3 | 50.0 % | 2 | 28.6 % | 17 | 48.6 % |
| | Disminuida | 3 | 20.0 % | 3 | 42.9 % | 2 | 33.3 % | 4 | 57.1 % | 12 | 34.3 % |
| | Sin flujo | 2 | 13.3 % | 2 | 28.6 % | 1 | 16.7 % | 1 | 14.3 % | 6 | 17.1 % |
| VPS 1 mes | Normal | 9 | 60.0 % | 2 | 28.6 % | 1 | 16.7 % | 5 | 71.4 % | 17 | 48.6 % |
| | Aumentada | 3 | 20.0 % | 4 | 57.1 % | 2 | 33.3 % | 2 | 28.6 % | 11 | 31.4 % |
| | Disminuida | 3 | 20.0 % | 1 | 14.3 % | 3 | 50.0 % | 1 | 0.0% | 7 | 20.0 % |
| VPS 6 meses | Normal | 8 | 53.3 % | 0 | 0.0% | 1 | 16.7 % | 5 | 71.4 % | 14 | 40.0 % |
| | Aumentada | 3 | 20.0 % | 5 | 71.4 % | 2 | 33.3 % | 1 | 14.3 % | 11 | 31.4 % |
| | Disminuida | 1 | 6.7% | 1 | 14.3 % | 2 | 33.3 % | 1 | 14.3 % | 5 | 14.3 % |
| | Sin flujo | 1 | 6.7% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 0.0% | 1 | 2.9% |
| | Amputación | 2 | 13.3 % | 1 | 14.3 % | 1 | 16.7 % | 1 | 0.0% | 4 | 11.4 % |
| VPS 1 año | Normal | 6 | 40.0 % | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 14.3 % | 7 | 20.0 % |
| | Aumentada | 3 | 20.0 % | 5 | 71.4 % | 1 | 16.7 % | 5 | 71.4 % | 14 | 40.0 % |
| | Disminuida | 2 | 13.3 % | 1 | 14.3 % | 2 | 33.3 % | 1 | 14.3 % | 6 | 17.1 % |
| | Sin flujo | 2 | 13.3 % | 0 | 0.0% | 2 | 33.3 % | 1 | 0.0% | 4 | 11.4 % |
| | Amputación | 2 | 13.3 % | 1 | 14.3 % | 1 | 16.7 % | 1 | 0.0% | 4 | 11.4 % |

Tabla 2. Velocidad de pico sistólica (VPS) antes de la intervención, al mes, a los seis meses y al año de seguimiento.

| | Previo al tratamiento | Mes 1 | Mes 6 | Año 1 |
|------------|-----------------------|------------|------------|-----------|
| Normal | 0 (0%) | 17 (48.5%) | 14 (40%) | 7 (20%) |
| Aumentada | 17 (48.5%) | 11 (31.4%) | 11 (31.4%) | 14 (40%) |
| Disminuida | 12 (34.2%) | 7 (20%) | 5 (14.2%) | 6 (17.1%) |
| Sin flujo | 6 (17.1%) | 0 (0%) | 1 (2.8%) | 4 (11.4%) |
| Amputación | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (11.4%) | 4 (11.4%) |

Tabla 3. Comparación entre los grupos que requirieron reintervención y los que no la requirieron.

| | | Sin reintervención (28, 80%) | | Con reintervención (7, 20%) | | p |
|------------------------------|----------------|------------------------------|--------|-----------------------------|---------|-------|
| | | n | % | n | % | |
| Género | Hombre | 17 | 60.70% | 5 | 71.40% | 0.7 |
| | Mujer | 11 | 39.30% | 2 | 28.60% | |
| WIFI (estadio) | 1 | 1 | 3.60% | 0 | 0.00% | 0.25 |
| | 2 | 9 | 32.10% | 0 | 0.00% | |
| | 3 | 15 | 53.60% | 5 | 71.40% | |
| | 4 | 3 | 10.70% | 2 | 28.60% | |
| Zona | Femoropoplítea | 24 | 85.70% | 6 | 85.70% | 1 |
| | Vasos tibiales | 4 | 14.30% | 1 | 14.30% | |
| Reestenosis Intrastent | Sin | 27 | 96.40% | 7 | 100.00% | 0.6 |
| | Con | 1 | 3.60% | 0 | 0.00% | |
| Stent medicado | Sin | 23 | 82.10% | 5 | 71.40% | 0.5 |
| | Con | 5 | 17.90% | 2 | 28.60% | |
| Solo angioplastía | Sin | 15 | 53.60% | 5 | 71.40% | 0.4 |
| | Con | 13 | 46.40% | 2 | 28.60% | |
| Stent no medicado | Sin | 25 | 89.30% | 4 | 57.10% | 0.044 |
| | Con | 3 | 10.70% | 3 | 42.90% | |
| Angioplastia con medicamento | Sin | 21 | 75.00% | 7 | 100.00% | 0.13 |
| | Con | 7 | 25.00% | 0 | 0.00% | |
| Amputación | Sin | 23 | 82.10% | 4 | 57.10% | 0.16 |

| | | | | | | |
|---------------------------|------------|----|---------|---|--------|--------|
| | Con | 5 | 17.90% | 3 | 42.90% | |
| Bypass | Sin | 28 | 100.00% | 5 | 83.30% | 0.03 |
| | Con | 0 | 0.00% | 1 | 16.70% | |
| VPS previo al tratamiento | Aumentada | 16 | 57.10% | 1 | 14.30% | 0.042 |
| | Disminuida | 8 | 28.60% | 4 | 57.10% | |
| | Sin flujo | 4 | 14.30% | 2 | 28.60% | |
| VPS 1 mes | Normal | 17 | 60.70% | 0 | 0.00% | 0.005 |
| | Aumentada | 8 | 28.60% | 3 | 42.90% | |
| | Disminuida | 3 | 10.70% | 4 | 57.10% | |
| VPS 6 meses | Normal | 14 | 50.00% | 0 | 0.00% | 0.008 |
| | Aumentada | 8 | 28.60% | 3 | 42.90% | |
| | Disminuida | 2 | 7.10% | 3 | 42.90% | |
| | Sin flujo | 0 | 0.00% | 1 | 14.30% | |
| | Amputación | 4 | 14.30% | 0 | 0.00% | |
| VPS 1 año | Normal | 7 | 25.00% | 0 | 0.00% | 0.0001 |
| | Aumentada | 11 | 39.30% | 3 | 42.90% | |
| | Disminuida | 6 | 21.40% | 0 | 0.00% | |
| | Sin flujo | 0 | 0.00% | 4 | 57.10% | |
| | Amputación | 4 | 14.30% | 0 | 0.00% | |

Tabla 4. Comparación entre los grupos que requirieron reintervención y los que no la requirieron.

| | Sin reintervención (28, 80%) | | | Con reintervención (7, 20%) | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|--------|--------|--------------------------------|--------|--------|------|
| | Mediana | Mínimo | Máximo | Mediana | Mínimo | Máximo | p |
| Edad | 65 | 45 | 82 | 64 | 45 | 75 | 0.62 |
| WIFI sección <i>Wound</i> | 1 | 0 | 3 | 1 | 1 | 3 | 0.29 |
| WIFI sección <i>Ischemia</i> | 2 | 1 | 3 | 2 | 1 | 3 | 0.66 |
| WIFI sección <i>Foot infection</i> | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 2 | 0.66 |
| Rutherford previo al tratamiento | 5 | 3 | 6 | 5 | 3 | 6 | 0.4 |
| Rutherford post tratamiento | 2 | 1 | 5 | 5 | 1 | 6 | 0.12 |
| Cambio_Rutherford | -2 | -3 | 0 | -1 | -2 | 0 | 0.14 |

Figura 1. Comparación del puntaje de Rutherford antes y después del tratamiento.

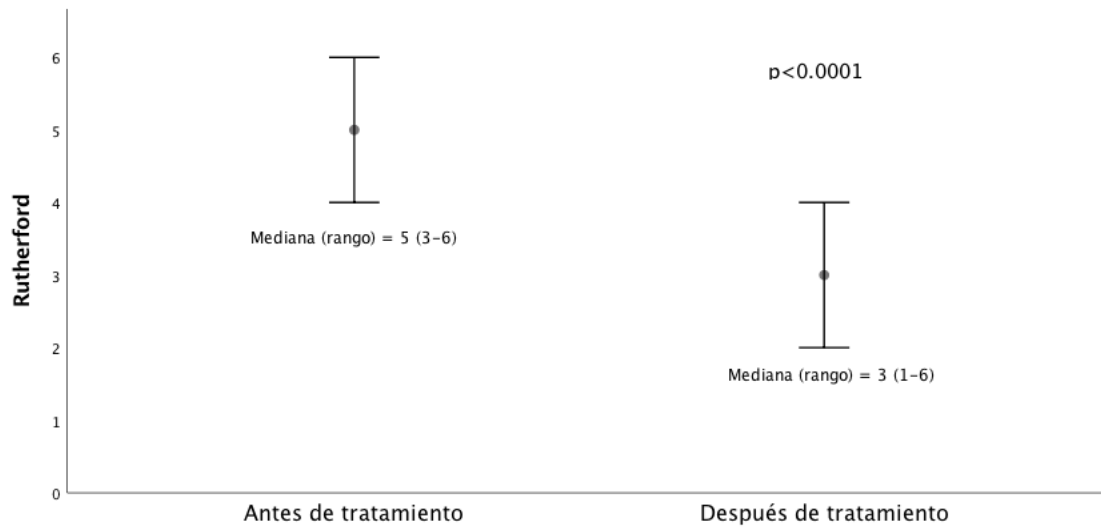
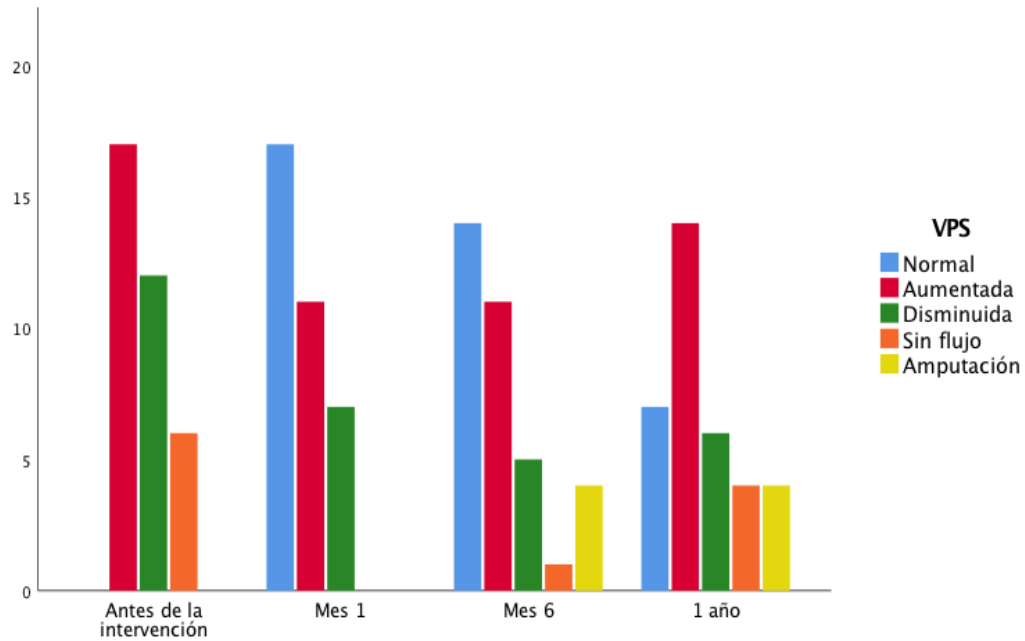


Figura 2. Histograma agrupado del cambio en la velocidad de pico sistólica (VPS) a través de las visitas del paciente.



VI.II DISCUSIÓN

La enfermedad arterial periférica (EAP) tiene una prevalencia de 3-10% en los Estados Unidos¹. En México, se ha reportado una prevalencia de 10.5%². Ésta, se asocia a alta morbimortalidad y a costos sanitarios^{3,4}. Algunos factores de riesgo para EAP son: diabetes mellitus, hipertensión arterial, sexo masculino, edad avanzada y tabaquismo⁴. Estos factores de riesgo también se observaron en nuestro estudio: la mayoría de los pacientes eran hombres (62.9%), la mediana de edad fue de 65 años y todos los pacientes tenían antecedente de diabetes mellitus y de hipertensión arterial sistémica.

Actualmente, la aterectomía endovascular, ya sea por si sola o con tratamiento adyuvante (ej. stent, balón medicado) ha demostrado ser un tratamiento eficaz para lesiones arteriales severas, sobre todo las que están altamente calcificadas⁵⁻⁷. Además, la aterectomía puede potenciar la eficacia de los fármacos antiproliferativos que libera el stent, ya que se ha visto que la calcificación severa reduce la eficacia del balón medicado⁸.

La aterectomía con el sistema Jetstream ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de enfermedad arterial periférica. Por ejemplo, en un estudio prospectivo y multicéntrico, evaluaron la efectividad de la aterectomía por Jetstream en lesiones con calcificación severa en el segmento femoropoplíteo. Reportaron que hubo reducción en diámetro de la estenosis, evaluada mediante IVUS: antes de la aterectomía ($86\pm 9\%$), después de la aterectomía ($37\pm 13\%$) y después del tratamiento adyuvante con angioplastia ($10\pm 6\%$). El área de la luz del vaso aumentó de $6.6\pm 3.7 \text{ mm}^2$ a $10.0\pm 3.6 \text{ mm}^2$ ($p=0.001$)⁹.

De igual manera, en un estudio prospectivo multicéntrico demostraron que la aterectomía con Jetstream fue eficaz para el tratamiento de enfermedad arterial periférica al producir mejoría en la calidad de vida, revascularización, mejoría en el índice tobillo-brazo y disminución en la clasificación de Rutherford (3 puntos a 1.5 puntos al año de seguimiento)¹⁰. En nuestro estudio, la aterectomía demostró ser efectiva para reducir la clasificación de Rutherford (antes del tratamiento= mediana de 5 puntos, después del tratamiento= mediana de 3 puntos, $p<0.0001$) independientemente de la terapia adyuvante que se le brindó al paciente (angioplastia simple, stent medicado, stent no medicado y balón medicado).

El ultrasonido arterial Doppler (ED) es un método no invasivo, preciso, barato, y accesible que proporciona una evaluación cuantitativa y fisiológica del flujo arterial. Se ha reportado que la velocidad de pico sistólica (VPS) disminuye con la progresión de la enfermedad arterial periférica y correlaciona con la clasificación de Rutherford y con otros parámetros, como el índice tobillo-brazo¹¹. En nuestro estudio, medimos la VPS antes de la intervención, al mes, a los 6 meses y al año. Y, demostramos que la mejoría en la VPS por ultrasonido

doppler fue más notoria después del primer mes de la intervención. La VPS basal y en el seguimiento (1 mes, 6 meses y 1 año), fue similar entre todos los tipos de tratamiento adyuvante: angioplastia simple, stent medicado, stent no medicado y balón medicado.

La aterectomía con el sistema Jetstream, además de ser efectiva, ha demostrado ser segura. Esto fue reportado en un estudio de la vida real, en donde se evaluaron 241 pacientes con lesiones femoropoplíteas ≥ 4 cm. Los eventos adversos mayores que se evaluaron a los 30 días fueron: amputación, muerte, infarto agudo al miocardio, embolización distal angiográfica que requirió reintervención y reestenosis intrastent. Reportaron que el 98.3% de las lesiones fueron intervenidas con éxito. La tasa de eventos adversos mayores a los 30 días fue del 2% (2 casos de reestenosis intrastent y 3 casos de embolización distal)¹⁰. En nuestro estudio, no hubieron casos de reestenosis intrastent; sin embargo el 20% de los pacientes necesitaron reintervención y el 22.8% tuvieron amputación de la extremidad después del sexto mes. Intersantemente, los pacientes que se sometieron a aterectomía + colocación de stent no medicado, tendieron a tener más reintervenciones ($p=0.044$).

VII. CAPITULO

VII.I **CONCLUSIÓN**

En nuestro estudio, la aterectomía rotacional con el sistema Jetstream fue eficaz en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica para mejorar la clasificación de Rutherford y la velocidad de pico sistólica por ultrasonido Doppler. Esto fue independientemente de la terapia adyuvante que se le proporcionó al paciente: angioplastia simple, stent medicado, stent no medicado y balón medicado. Sin embargo, los pacientes con colocación de stent no medicado, tendieron a tener más reintervenciones. Este procedimiento también fue seguro: ningún paciente presentó reestenosis intrastent. Sin embargo, el 22.8% de los pacientes requirió de amputación; aunque esto podría ser explicado por la severidad de la enfermedad arterial periférica y no por el procedimiento por sí.

VIII. CAPITULO

VIII.I BIBLIOGRAFIA

- 1.- Dua, A., Lee, C. J. (2016). Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia. *Techniques in vascular and interventional radiology*, 19(2), 91-95.
- 2.- Muñoz-Vigna, R. A., Olivares-Cruz, S., Lecuona-Huet, N. E., Laparra-Escareño, H., Fabián-Mijangos, W., Ziga-Martínez, et al. (2019). Prevalencia de la enfermedad arterial periférica en población de la Unidad Cardiovascular del Hospital General de México. *Revista mexicana de Angiología*, 47(1), 21-25.
- 3.- Hirsch, A. T., Hartman, L., Town, R. J., Virnig, B. A. (2008). National health care costs of peripheral arterial disease in the Medicare population. *Vascular Medicine*, 13(3), 209-215
- 4.- Jaff, M. R., Cahill, K. E., Andrew, P. Y., Birnbaum, H. G., Engelhart, L. M. (2010). Clinical outcomes and medical care costs among medicare beneficiaries receiving therapy for peripheral arterial disease. *Annals of vascular surgery*, 24(5), 577-587
- 5.- McKinsey, J. F., Zeller, T., Rocha-Singh, K. J., Jaff, M. R., Garcia, L. A., & Definitive LE Investigators. (2014). Lower extremity revascularization using directional atherectomy: 12-month prospective results of the DEFINITIVE LE study. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 7(8), 923-933.
- 6.- Zeller, T., Krankenberg, H., Steinkamp, H., Rastan, A., Sixt, S., Schmidt, A., et al. (2009). One-year outcome of percutaneous rotational atherectomy with aspiration in infrainguinal peripheral arterial occlusive disease: the multicenter pathway PVD trial. *Journal of Endovascular Therapy*, 16(6), 653-662.
- 7.- Zeller, T., Sixt, S., Schwarzwälder, U., Schwarz, T., Frank, U., Bürgelin, K., et al. (2007). Two-year results after directional atherectomy of infrapopliteal arteries with the SilverHawk device. *Journal of Endovascular Therapy*, 14(2), 232-240.
- 8.- Fanelli, F., Cannavale, A., Gazzetti, M., Lucatelli, P., Wilderk, A., Cirelli, C., et al. (2014). Calcium burden assessment and impact on drug-eluting balloons in peripheral arterial disease. *Cardiovascular and interventional radiology*, 37(4), 898-907
- 9.- Maehara, A., Mintz, G. S., Shimshak, T. M., Ricotta 2nd, J. J., Ramaiah, V., Foster 3rd, et al. (2015). Intravascular ultrasound evaluation of JETSTREAM atherectomy removal of superficial calcium in peripheral arteries. *Eurointervention: Journal of Europcr in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*, 11(1), 96-103.
- 10.- Sixt, S., Rastan, A., Scheinert, D., Krankenberg, H., Steinkamp, H., Schmidt, A., et al. (2011). The 1-year clinical impact of rotational aspiration atherectomy of

infrainguinal lesions. *Angiology*, 62(8), 645-656.

11.- Rutherford, R. B., Baker, J. D., Ernst, C., Johnston, K. W., Porter, J. M., Ahn, S., et al. (1997). Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *Journal of vascular surgery*, 26(3), 517-538.

12.- Gray, W. A., Garcia, L. A., Amin, A., Shamma, N. W., JET Registry Investigators. (2018). Jetstream Atherectomy System treatment of femoropopliteal arteries: results of the post-market JET Registry. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, 19(5), 506-511).

13.- Strandness DE Jr. Clinical applications of Doppler ultrasound in the assessment of arterial disease. *Clin Diagn Ultrasound*. 1990;26:1-11. PMID: 2182084

IX . CAPITULO

IX.1 ANEXOS

X CAPITULO:

X.I PERFIL DE PROYECTO INVESTIGADO

Los resultados del estudio serán presentados en formato de tesis para obtener el grado de especialidad en Angiología, Cirugía Vascul ar y Endovascular del Dr. Vicente Andrés Alvarado Vélez.

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

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