



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL REGIONAL “LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS” ISSSTE

**“IMPACTO EN LA REVASCULARIZACIÓN INFRAMALEOLAR EN PACIENTES
CON ISQUEMIA CRÍTICA DEL HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ
MATEOS”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO

EN:
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

PRESENTA:
DRA. TATZARI MARTINEZ CORIA

TUTOR DE TESIS:
DR. RODRIGO LOZANO CORONA



CIUDAD DE MÉXICO, 20 DE FEBRERO DEL 2023



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.

[Handwritten signature]

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



03 JUN 2022

HOSP. REG. "LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"
COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. ANDRÉS DAMIÁN NAVA CARRILLO
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

[Handwritten signature]

DRA. ESTHER GUADALUPE GUE-
VARA SANGINÉS
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

[Handwritten signature]

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍ-
GUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

 **I. S. S. T. E.**
DIRECCIÓN MÉDICA

ISSSTE

09 JUN 2022

SUBDI. REGULACIÓN
Y ATENCIÓN HOSPITALARIA

ENTRADA

 **ISSSTE** 
COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN

31 MAYO 2022

JEFATURA DE
INVESTIGACIÓN

Serrano

JULIO ABEL SERRANO LOZANO
PROFESOR TITULAR



DR RODRIGO LOZANO CORONA
ASESOR DE TESIS

RESUMEN

La isquemia crítica es una consecuencia de la enfermedad arterial periférica que conlleva a una pérdida de hasta 95% en el primer año de diagnóstico. El objetivo de las intervenciones de revascularización son disminuir el riesgo de pérdida de extremidad, sin embargo, no todos son candidatos a estas intervenciones debido a sus comorbilidades, edad, estado funcional y severidad de la enfermedad. Se trata de un estudio retrospectivo con un total de 88 pacientes dentro de la población del hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, Los datos se tomaron de expedientes físicos y bases de datos electrónicas disponibles en el HRLALM, de pacientes del servicio de Angiología y cirugía vascular de abril 2019 a Febrero 2022 con el diagnóstico de isquemia crítica de la extremidad inferior, recolectados mediante una hoja de recolección de datos, digitalizados en el software Excel, para posterior codificación y análisis estadístico descriptivo e inferencial en las variables previamente seleccionadas. mediante el software SPSS.

Se presentó la caracterización de la población mediante variables como sexo, edad, escolaridad, y antecedentes de obesidad, diabetes tipo 2, tabaquismo, dislipidemia, hipertensión, enfermedad arterial periférica y la severidad de la misma con las diferentes escalas de medición, así mismo se analizó la etiología de la enfermedad arterial inframaelolar, el tratamiento y

desenlace de los pacientes. Se encontró una distribución predominante en el sexo masculino (66%) , una edad promedio de 70 años, se describió la presencia comorbilidades como Diabetes tipo 2, Enfermedad renal crónica, tabaquismo, y factores de severidad, para amputación como es el tiempo de aceleración plantar (PAT), la calcificación inframaleolar (MAC) y el grado de afección por arteriografía. Se concluye que la revascularización inframaleolar no impacta en la tasa de amputación global de los pacientes sometidos a revascularización, sin embargo, si impacta en el salvamento de extremidad de aquellos pacientes con estadios avanzados de la enfermedad como GLASS Pedal 2. Así mismo, se encontró como desenlace secundario que en los pacientes con heridas o amputaciones menores mejora la tasa de aceleración plantar (PAT) ofreciendo una mejoría en la cicatrización. Además de repercutir en la mejoría del dolor isquémico en reposo ($p < 0.025$).

ABSTRACT

Critical limb ischemia is a consequence of peripheral arterial disease that leads to amputation in up to 95% of patients on the first year of diagnosis. The objective of revascularization is to reduce the risk of limb loss, however, not everyone is a candidate for these interventions due to their comorbidities, age, functional status and severity of the disease. This is a retrospective study with a total of 88 patients within the population of the Lic. Adolfo López Mateos Regional Hospital. The data was taken from physical files and electronic databases available in the HRLALM, of patients from the Angiology and Vascular Surgery department from April 2019 to February 2022 with the diagnosis of critical limb ischemia of the lower extremity, collected through a data collection sheet, digitized in Excel software, for subsequent coding and final descriptive and inferential statistical analysis using SPSS software. The characterization of the population was presented through variables such as sex, age, schooling, and a history of obesity, type 2 diabetes, smoking, dyslipidemia, hypertension, peripheral arterial disease and its severity with the different measurement scales. The etiology of inframaelolar arterial disease, treatment and outcome of patients were also explored. A predominant male sex distribution (66%), was found with an average age of 70 years, the presence of comorbidities such as type 2 diabetes, chronic

kidney disease, smoking, and severity factors for amputation such as acceleration time was described. plantar (PAT), inframalleolar calcification (MAC) and the degree of involvement by arteriography were compared. It is concluded that inframalleolar revascularization does not impact the global amputation rate of patients undergoing revascularization, however, it does impact limb salvage in patients with advanced stages of the disease such as GLASS Pedal 2. Likewise, it was found as secondary outcome that in patients with wounds or minor amputations, the plantar acceleration rate (PAT) improves, offering an improvement in healing. In addition to having an impact on the improvement of ischemic pain at rest ($p < 0.025$).

AGRADECIMIENTOS.

A mi madre, que desde antes de conocerme creyó en mí, y me ha apoyado en todos los pasos de mi carrera, a mi padre y a mis hermanos Gabriel y Luis, que sin su compañía y guía este camino no hubiera sido igual de gratificante. Al resto de mi familia que a pesar de la distancia siempre estuvieron presentes. A todos los que vieron algo en mí y me apoyaron a seguir mis sueños.

A todos mis maestros que con su inspiración y enseñanzas he aprendido a ser mejor persona y angióloga. En especial al maestro Julio Abel Serrano, Dra. Nora Sánchez Nicolat, Dr. Jorge Antonio Torres Martínez, Dr. Rodrigo Lozano Corona y Dr. Martin H. Flores Escartin. A mis compañeros y amigos residentes con los cuales aprendí y disfruté mis últimos años de residencia.

No sólo importa el destino, si no con quién compartes el camino.

INDICE

	Página
Resumen	3
<i>Summary</i>	5
Agradecimientos	7
Índice	8
Capítulo I	11
I.I introducción.	11
I.II Definición	12
I.III Diagnóstico	12
I.IV Clasificación	13
I.V Planeación de revascularización	16
I.VI Revasculari- zación inframa- leolar	16
Capítulo II.	19
II.I Marco teórico.	19
II.II Hipótesis	21
Capítulo IV	22
IV.I Objetivo	22

IV.II Objetivo general	22
IV.III Objetivos específicos.	22
Capitulo V	24
VI Criterios de inclusión	25
V.II Criterios de exclusión	25
V.III Criterios de eliminación	26
V.IV Variables	27
V.V Recolección y digitalización de datos	27
V.VI Análisis estadístico.	22
V.VII Consideraciones éticas	33
V.VIII Consideraciones de bioseguridad	33
Capítulo VI	34
VI.I Resultados	34
VI.I Características clínico-demográficas	34
VI.II Severidad de la enfermedad	35
VI.IV Etiología y desenlaces.	26

Capitulo VII	39
VII.I Discusión	39
VII.II Fortalezas del estudio	40
VII.III Limitaciones del estudio	40
VII.IV Proyecciones a futuro	40
Capitulo VIII	41
VIII.I Conclusión	41
Capitulo IX	42
IX.I Referencias bibliográficas.	42
Capitulo X	44
X.I Anexos	44

CAPITULO I.

I.I Introducción.

La circulación infrapoplítea inicia en la arteria poplítea terminal y su división entre arteria tibial anterior y tronco tibio-peroneo, la cual se bifurca en la arteria peronea y la arteria tibial posterior. Los vasos tibiales son de un bajo calibre, con un diámetro aproximado de 3.5 - 4.0 mm cerca de su nacimiento, reduciendo hasta 2.0 - 2.5 mm a nivel maleolar; son arterias sometidas a fuerzas de extensión, flexión y rotación, principalmente a nivel de la rodilla y el tobillo.

Los vasos tibiales, son de un calibre similar a las arterias coronarias y como estas, susceptibles al depósito de colesterol y posterior calcificación. Los cambios en la pared arterial se ven influidos por diferentes hormonas en el proceso del envejecimiento, una de las hormonas involucradas es la Angiotensina II, que favorece la formación de colágeno, la remodelación de la matriz celular aumenta la producción de óxido nítrico y disminuye la síntesis de elastina en la pared vascular. La calcificación arterial de manera independiente está asociada a aumento del riesgo de enfermedades y complicaciones cardiovasculares, en pacientes con edad avanzada se ha visto un aumento en la presencia de calcificación de la íntima y engrosamiento de la pared arterial (1). Por su parte, los vasos pedales o inframaleolares son frecuentemente menos afectados por la aterosclerosis, aunque esta casuísti-

ca no está bien establecida⁽²⁾. Su importancia radica en ser los potenciales vasos de salida para revascularizar los pies, la ausencia de vasos de salida en el pie, incluyendo la permeabilidad de la arteria dorsal o arco plantar no debe excluir al paciente de la revascularización, pero la hace más compleja⁽³⁾. El 60% de personas con pie diabético pueden tener algún grado de EAP, aunque en su mayoría presenta aterosclerosis de las arterias infrapoplíteas. Wu y colaboradores⁽⁴⁾ describieron una distribución del 12.3% de enfermedad tibioperonea con predominio en el sexo masculino dentro de una serie de casos sometidos a revascularización, reportando permeabilidad de un vaso tibial en el 31.5% de los pacientes estudiados, dos vasos tibiales permeables en el 32.9% y el 24.7% los tres vasos, siendo el 10% restante los que no tenían vasos de salida.

I.II Definición

Se define como isquemia crónica que amenaza una extremidad (CTLI) a la presencia de enfermedad arterial periférica (EAP) combinada con dolor en reposo, necrosis de la extremidad o úlceras de la extremidad de más de 2 semanas de evolución. ⁽⁵⁾

I.III Diagnóstico

Dentro de las herramientas disponibles para estatificar el grado de afección, se necesitan estudios de imagen (que determinarán la extensión y porcen-

taje de estenosis) y estudios sobre la perfusión. El conjunto de estos últimos se denomina laboratorio vascular. A continuación mencionaremos los más útiles (**Tabla 1**):

- A) El índice tobillo-brazo (ITB), tiene una sensibilidad del 85-90% y una especificidad del 95% para la detección de estenosis mayores al 50% en vasos tibiales. Sin embargo, puede ser no compresible en un tercio de los pacientes, debido a la calcificación de los vasos tibiales. Este se toma midiendo la presión sistólica máxima del tobillo entre la presión sistólica braquial más alta, es el primer estudio para confirmar la presencia y grado de severidad de la EAP.
- B) El índice dedo-brazo puede ser una opción al ITB no compresible, pues los vasos interdigitales tienden a calcificarse menos, comparados con los vasos tibiales. Éste es similar al ITB
- C) La presión tran-cutánea de oxígeno (TcPo₂) es una técnica no invasiva que permite una evaluación de la difusión local de oxígeno desde el lecho capilar hacia la epidermis, reflejando presión de perfusión en la piel del sitio explorado. Además, se ha asociado como potencial predictor de cicatrización y como auxiliar para determinar el nivel óptimo de amputación. Por debajo de 20 mmHg se considera CTLI, entre 20 y 40 mmHg se considera poca posibilidad de cicatrización después de una amputación, y puede reali-

zarse con diferentes técnicas como colocación de oxígeno al paciente y la medición con temperatura local.

- D) Otros métodos para medir la perfusión en las extremidades inferiores son la flujometría por láser doppler, la angiografía fluorescente con indocianina, tomografía por emisión de positrones y el ultrasonido con contraste ⁽⁶⁾.
- E) Ultrasonido inframaleolar: Es el estudio de primera elección. La importancia en identificar la perfusión y dirección del flujo del angiosoma dentro de los pacientes con isquemia crítica radica en la planeación de la intervención. Recientemente se han descrito técnicas de ultrasonografía inframaleolar⁽⁷⁾ como herramienta pronóstica en pacientes con ITB no compresible, tomando en cuenta el tiempo de aceleración (PAT) y la dirección del flujo (anterógrado o retrógrado). Las principales indicaciones para realizar un ultrasonido inframaleolar en el protocolo diagnóstico inicial incluyen: úlcera mixta con componente venoso, pacientes con claudicación, dolor isquémico en reposo y úlceras isquemias sin adecuada cicatrización. El ultrasonido ofrece una técnica no invasiva en tiempo real de la perfusión arterial, además de que puede estatificar el grado de enfermedad

I.IV Clasificación

Existen clasificaciones clínicas y anatómicas. Las clasificaciones de Rutherford y Fontaine no son recomendadas en la enfermedad de vasos tibiales e inframaleolares, estos pacientes deben ser categorizados clínicamente por Wound, Ischemia, Foot Infection (WIFI), anatómicamente por Global Limb Anatomic Staging System (GLASS) como se muestra en la **imagen 1**, Kawarada y TASC (únicamente con clasificación de vasos tibiales); y hemodinámicamente con el Tiempo de Aceleración Plantar (PAT).

Clasificación GLASS Infrapoplítea (IP)

1	2	3	4
Estenosis focal de la arteria tibial < 3 cm	Estenosis que involucra 1/3 de la longitud total del vaso, CTO focal < 3 cm. Sin involucro del TTP o el nacimiento de otra arteria tibial.	Estenosis que involucra hasta 2/3 de la longitud total del vaso, CTO hasta 1/3 de la longitud total con involucro del nacimiento de otra arteria tibial. Sin involucro del TTP.	Estenosis difusa >2/3 de la longitud total del vaso, CTO > 1/3 longitud del vaso con probable <u>afección del nacimiento</u> , cualquier CTO del TTP si la ATA no es el objetivo.

Clasificación GLASS Inframaleolar (P)

0	1	2
Presencia inframaleolar de la Arteria Diana con arco pedio intacto.	Presencia inframaleolar de la Arteria Diana con arco pedio afectado o ausente.	Ausencia de <u>circulación inframaleolar</u> con <u>ausencia de arco pedio</u> .

Imagen 1. Clasificación de GLASS para enfermedad arterial con arteriografía.

I.V Planeación de la revascularización

Planear una revascularización en pacientes con enfermedad de vasos tibiales e inframaleolar debe incluir lo siguiente para lograr un abordaje paciente-extremidad-lesión:

- Valoración preoperatoria hemodinámica de la extremidad
- Estado general del paciente
- Anatomía de las lesiones
- Zona y extensión de la pérdida tisular.
- Resultados esperados post-revascularización.

Además, es conveniente un mapeo venoso en todos los pacientes con CTLI candidatos a un procedimiento quirúrgico abierto o endovascular con un nivel de evidencia 1B de acuerdo con las Guías publicadas por las SVS, para descartar patología venosa y valorar los diámetros y características de las venas safenas como potenciales injertos autólogos ⁽⁸⁾

I.VI Revascularización endovascular

La terapia endovascular es aceptada como el modo inicial de revascularización de pacientes sintomáticos con EAP o CTLI, según las guías globales, para aquellos pacientes con estadios WIFI I a III e estadios GLASS I y II. ⁽⁹⁾

A pesar de la tendencia hacia el tratamiento "primero endovascular", otros

factores que determinan la elección del método de revascularización son el juicio del cirujano, así como sus habilidades técnicas. (10)

En pacientes seleccionados para tratamiento endovascular, se han reportado series de éxito técnico de 96.2% y supervivencia a 1 año de 87.2%. Sin embargo, en cuanto a permeabilidad esta tasa disminuye, reportando a 1 año una tasa permeabilidad primaria de 57% y una tasa de amputación mayor de 17.8% durante el primer año posterior a la intervención (11).

La angioplastia percutánea transluminal (PTA, por sus siglas en inglés) ha sido la técnica de elección en el tratamiento de lesiones infrapoplíteas. Recientemente los balones liberadores de droga (DCB, por sus siglas en inglés) se han propuesto una alternativa para procurar mayor tiempo de permeabilidad. Sin embargo, en un meta-análisis de Ipema y cols. (12) se reportaron los resultados a 12 meses entre DCB y PTA observado un salvamento de la extremidad del 95% vs 95.7% respectivamente (OR 0.92 IC 95% 0.39-2.21), una tasa de supervivencia 89.8% vs 92.9% (OR 0.69 IC 95% 0.39-1.21), re-estenosis 62% vs 32.9% (OR 2.87 IC 95% 0.83 a 9.92), y una tasa libre de amputación 82.5% vs 88.7% (OR 0.79 IC 95%).

En conclusión, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambas modalidades de tratamiento.

Otras modalidades de tratamiento, principalmente para las calcificaciones severas, son los dispositivos de aterectomía y la litotripsia endovascular (13).

Algunos reportes de cohortes retrospectivas apuntan a una menor tasa de

re intervención a un año con el uso de aterectomía, pero aún no hay resultados de ensayos clínicos aleatorizados.

Respecto a los factores determinantes para el éxito técnico, la enfermedad renal crónica es uno de ellos. La PTA infrapoplítea en pacientes sin diálisis (hemodiálisis o diálisis peritoneal) tienen una tasa de fracaso del 5.8%, pero esta aumenta al 12.3% cuando los pacientes se encuentran en terapia de reemplazo de la función renal, sin tomar en cuenta la calcificación de los vasos ni la anatomía de las lesiones (14).

CAPITULO II.

II.1 Marco Teórico.

La enfermedad arterial periférica es una enfermedad oclusiva de las extremidades inferiores, que afecta 200 millones de personas globalmente, la edad de nuestra población en combinación con enfermedades como la diabetes mellitus, el tabaquismo, dislipidemia y la hipertensión son los factores de riesgo más importantes en esta enfermedad.

El denominador común entre la isquemia crítica y las enfermedades coronarias y cerebrovasculares, es la alteración de la circulación y la consiguiente isquemia al órgano diana afectado, la notable discapacidad y pérdida de la función debidas a la isquemia crítica suponen un costo para la calidad de vida de la población en riesgo y un costo económico para las instituciones de salud.

En la historia natural de la enfermedad de los pacientes con EAP, aproximadamente el 1-3% debuta con isquemia crítica de la extremidad, en seguimiento a 1 año el 30% recibe algún tipo de amputación, la mortalidad se calcula en un 25% y solo el 45% se encuentra vivo con ambas extremidades en el mismo seguimiento a 1 año, lo cual amerita una acción temprana en la detección y tratamiento de estos pacientes, ya que la progresión de la EAP es independiente a la presentación de los síntomas. Sin tratamiento

de revascularización, el 25% de los pacientes con Isquemia crítica de la extremidad sufren una amputación mayor en 1 año y el 25% mueren en el primer año por complicaciones cardiovasculares, cerca del 40% de los pacientes sufren algún tipo de amputación los 6 meses siguientes a su diagnóstico. La enfermedad inframaleolar es una entidad que ha tomado importancia como parte de las enfermedades del outflow (o vasos de salida) y es considerada una enfermedad independiente la cual puede influir en el desenlace de los pacientes (riesgo de amputación, cicatrización de heridas); y los efectos en el tratamiento de esta enfermedad aún no están descritos completamente en la literatura médica.

II. II Hipótesis

Hipótesis nula:

- Existe diferencia en el salvamento de extremidad (amputaciones mayores) en pacientes con isquemia crítica de la extremidad inferior y enfermedad inframaleolar que reciben algún tipo de revascularización (endovascular o abierta).

Hipótesis alternativa:

- No existe diferencia en el salvamento de extremidad (amputaciones mayores) en pacientes con isquemia crítica de la extremidad inferior y enfermedad inframaleolar que reciben algún tipo de revascularización (endovascular o abierta) contra los que no se revascularizan.

CAPÍTULO IV

IV. I Objetivo General

Identificar la incidencia de enfermedad inframaleolar en pacientes con isquemia crítica y caracterizar los efectos en la revascularización inframaleolar para la población de pacientes con isquemia crítica de la extremidad inferior atendidos en el servicio de Angiología del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos de la Ciudad de México.

IV. II Objetivos específicos

- Identificar las características demográficas (edad, género, comorbilidades) de los pacientes con isquemia crítica.
- Clasificar el grado de enfermedad inframaleolar presente en los pacientes con Enfermedad Arterial Periférica a través de arteriografía con la escala de GLASS (por sus siglas en inglés *Global Anatomic Staging System*)
- Establecer el índice de amputaciones mayores en pacientes que recibieron la terapia de revascularización inframaleolar y comparación con lo reportado en la literatura mundial
- Establecer el índice de amputaciones menores en pacientes que recibieron la terapia de revascularización inframaleolar y comparación con lo reportado en la literatura mundial.

- Observar los cambios hemodinámicos posterior a la revascularización inframaleolar en pacientes que recibieron amputaciones menores a través del Tiempo de Aceleración Plantar (PAT).

CAPÍTULO V. Material y Métodos

Se incluyó de forma prospectiva y retrospectiva a pacientes ingresados a cargo del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos en un periodo de Abril 2019 a Abril 2022 con criterios de isquemia crítica de acuerdo a la SVS (por sus siglas en inglés *Society for Vascular Surgery*) de extremidades inferiores y enfermedad infra-maleolar sometidos a arteriografía diagnóstica-terapéutica.

V.I Diseño: Estudio transversal observacional

V.II Población y muestra: Pacientes incluidos en el estudio que cuenten con el diagnóstico de isquemia crítica, se realizarán captura de datos clínico-demográficos y bioquímicos desde el expediente clínico: edad, sexo, peso, talla, índice de masa corporal, identificación de factores de riesgo cardiovascular, categorización ultrasonográfica de la enfermedad, categorización radiológica del grado de calcificación arterial, categorización angiográfica de la enfermedad y su seguimiento a 0,1, 3 y 6 meses.

V.V.I Criterios de inclusión

1. Pacientes ingresados al piso de hospitalización a cargo del servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos.
2. Pacientes con diagnóstico clínico de isquemia crítica de extremidades inferiores y enfermedad inframaleolar demostrado por Tiempo de Aceleración Plantar (PAT), Arteriografía con estadios GLASS P (Pedal) 1 y 2.
3. Pacientes con un grado de enfermedad inframaleolar sin importar el grado de afección supramaleolar.
4. Edad mayor a 18 años de edad.
5. Autorización por parte del paciente o de representante legal para obtención de datos del expediente.

V.V.II Criterios de exclusión

1. Pacientes que no otorguen consentimiento para obtención de datos del expediente.
2. Pacientes con isquemia crítica de extremidades inferiores que no presenten enfermedad inframaleolar (GLASS estadio P0)
3. Pacientes con isquemia crítica de extremidades inferiores que presenten enfermedad inframaleolar y enfermedad aortoiliaca recibiendo únicamente revascularización aorto-iliaca.

4. Pacientes con isquemia aguda de la extremidad sin enfermedad arterial demostrable o sin factores de riesgo.

V.V.III Criterios de eliminación

1. Decisión informada por parte del paciente o de su representante legal de abandonar el estudio.
2. Pacientes con isquemia crítica de la extremidad y sepsis de origen en tejidos blandos no candidatos a revascularización endovascular.

V.I.III Método e instrumentos de recolección de datos :

- Se consultó expedientes clínicos en físico, reportes de ultrasonido realizados por el servicio y notas postquirúrgicas, así como expediente electrónico de estudios de laboratorio, radiográficos y arteriográficos.
- Se capturaron todas variables clínico-demográficas mediante hojas de recolección de datos
- Se estatificó a través de una arteriografía diagnóstica realizada previo a la revascularización, de acuerdo a las Guías Globales 2021 con el GLASS (Global Limb Anatomic Stage System) en sus diferentes grupos: FP (Femoropoplíteo), IP (Infrapoplíteo) y P (Pedal).
- Se estatificó el grado de calcificación inframaleolar con la escala de MAC al momento del diagnóstico y se les dio una puntuación de acuerdo con la misma en pacientes con caracterización adecuada.
- se clasificó el tiempo de aceleración plantar (PAT) previo al procedimiento

- Realización de tabulación en Excel
- Análisis de datos con estadística inferencial y descriptiva en SPSS
- Análisis y discusión de resultados obtenidos

V.I.IV Técnica de procesamiento y análisis de datos: Se procesaron los datos mediante sistema computacional SPSS

Análisis Estadístico

Variable	Análisis Descriptivo	Análisis Inferencial
Edad	Promedio, Desviación estándar, mediana	
Género	Dispersión	
Índice de Masa Corporal (IMC)	Promedio	
Ocupación	Dispersión	
Estado Civil	Dispersión	
Índice Tobillo-Brazo (ITB)	Curtosis	Prueba de hipótesis
Dolor	Asimetría	
Tipo de amputación	Mediana	Prueba de hipótesis
Defunciones	Promedio, Desviación estándar, mediana	

Hemoglobina glucosilada	Promedio, Desviación estándar, mediana
Enfermedad Renal Crónica	Promedio, Desviación estándar, mediana
Tabaquismo	Dispersión
Comorbilidades	Promedio, Desviación estándar, mediana

V. II Limitaciones del estudio: Reportes de ultrasonidos en los pacientes seleccionados, falta de datos en los expedientes clínicos. Falta de seguimiento por abandono de los pacientes. Naturaleza retrolectiva no permite una comparación directa entre la intervención y la ausencia de la misma en esta cohorte.

V.VI Caracterización de variables

Variables Epidemiológicas

Variable	Tipo de Variable	Escala de medición	Definición
Edad	Cuantitativa continua	Número de años	Tiempo que ha vivido un persona desde su nacimiento hasta el momento de diagnóstico.
Género	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino o femenino	Grupo al que pertenecen los seres humanos de cada sexo.
Índice de Masa Corporal (IMC)	Cuantitativa continua	Bajo peso: $IMC < 18.5$, Rango normal: $IMC = 18.5 - 24.99$, Sobrepeso: $IMC = 25 - 29.99$ Obesidad: $IMC \geq 30 \text{ Kg/m}^2$	Índice sobre la relación entre el peso y la altura. Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m^2)
Ocupación	Cualitativa nominal	Tipo de ocupación	Trabajo, empleo u oficio que desarrolla una persona.

Estado Civil

Cualitativa nominal

Casado
Soltero
Viudo
Divorciado

Condición de una persona en relación con su nacimiento, nacionalidad, filiación o matrimonio, que se hacen constar en el registro civil.

Variables clinico-demográficas

Hemoglobina
Glucosilad

Cuantitativa continua

% al momento del diagnóstico.

Monosacárido que circula en la sangre y es una fuente de energía para el ser humano.

Colesterol

Cuantitativa continua

Mg/dl al momento del diagnóstico.

Sustancia grasa encontrada en las membranas de las células humanas y en el plasma sanguíneo.

Tabaquismo

Cualitativa nominal dicotómica

Se evaluará la presencia o ausencia de enfermedad

Intoxicación aguda o crónica producida por el consumo abusivo de tabaco.

Comorbilidades

Cualitativa nominal

Se evaluará únicamente la presencia o ausencia de la enfermedad. Se definen las siguientes categorías.

Hipertensión arterial sistémica

Diabetes mellitus tipo 2

Enfermedad renal crónica sin tratamiento sustitutivo de la función renal

Enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo de la función renal

La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario.

Índice Tobillo-Brazo (ITB)

Cuantitativa ordinal

> 1.20: No compresible

0.9 - 1.20 :

Normal

0.8 - 0.6: Enfermedad arterial periférica

0.6 - 0.3: Claudicación intermitente

<0.3: Isquemia crítica de la extremidad

Parámetro que muestra la relación entre la tensión arterial sistólica de la extremidad superior y la extremidad inferior.

Dolor	Cuantitativa discreta	<p>Evalúa la intensidad del dolor</p> <p>1-3: leve</p> <p>4-6: Moderado</p> <p>7-9: Intenso</p> <p>10: Insoportable</p>	Sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior.
Tipo de amputación	Cualitativa nominal	<p>Se medirá de acuerdo al nivel de amputación:</p> <p>Menor: Ortejos (menos de 5) o transmetatarsiana</p> <p>Mayor: Infra o supracondílea.</p>	Extirpación de un miembro o segmento del mismo mediante cirugía.
Defunciones	Cualitativa dicotómica	Número de defunciones registradas mientras los pacientes recibían el tratamiento con prostaglandinas.	Fallecimiento de una persona como causa natural o secundario a una enfermedad.

.VII CONSIDERACIONES ÉTICAS.

la realización de este proyecto de investigación se respetaron las normas establecidas para la investigación Biomédica en personas, establecida la Declaración de Helsinki modificada en Seúl, Corea en 2008 y Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud en seres humanos última actualización hasta el momento en 2015. No se divulgará ninguna información relacionada con el nombre de los pacientes y su historial de salud. El presente trabajo de investigación tuvo un riesgo menor que el mínimo conforme a la sección III, artículo 17, capítulo I, Título segundo del Reglamento de la ley General de salud en materia para investigación de la salud, actualmente vigente en nuestro país, así como la declaración de Helsinki. Por lo anterior se iniciará esta investigación hasta contar con la aprobación por el Comité de Investigación y ética

.VIII CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

se requirió manipulación de elementos biológicos de ninguna característica.

.IX RECURSOS FINANCIEROS.

se requirió

CAPÍTULO VI RESULTADOS

VI.1 Características demográficas

Se incluyeron un total de 88 pacientes en un periodo de abril 2019 a Febrero 2022 con un promedio de 68 años de edad, de los cuales 58 fueron del sexo masculino (66%) y 30 pacientes del sexo femenino (34%), clasificando en dos grupos la población de pacientes: los que recibieron revascularización inframaleolar y los que no recibieron revascularización inframaleolar. Ambos grupos recibieron revascularización en otros segmentos supramaleolares (segmento femoropoplíteo y segmento de vasos tibiales).

Se comparó la distribución de distintas comorbilidades en ambos grupos como se muestra en la tabla 1.

	Revascularizados a nivel inframaleolar	No revascularizados a nivel inframaleolar	p
Edad (años)	70 ± 9.75	66 ± 11.9	0.5 (NS)
Diabetes tipo 2	50 (96%)	33 (91.6%)	0.8 (NS)
Enfermedad Renal Crónica Terminal	17 (32.6%)	5 (13.8%)	0.7 (NS)
Tabaquismo	23 (44.2%)	16 (44.4%)	0.8 (NS)
Hb1Ac	8.2 ± 1.4	8.5 ± 1.7	0.9 (NS)

Tabla 1. Distribución de los pacientes por las principales comorbilidades asociadas a enfermedad arterial periférica.

VI.II Severidad de la enfermedad

En cuanto a la severidad de la enfermedad se encontró una diferencia estadísticamente significativa al comparar los pacientes con enfermedad femoropoplítea estadio 1, y tendencia a la significancia con enfermedad pedal estadio 1, en el resto de subdivisiones en las diferentes escalas de severidad no mostro diferencias estadísticamente significativas, la distribución de severidad en ambos grupos se ejemplifica gráficamente en la Figura 1 y en la Tabla 2.

Tabla 2. Severidad de la enfermedad arterial.

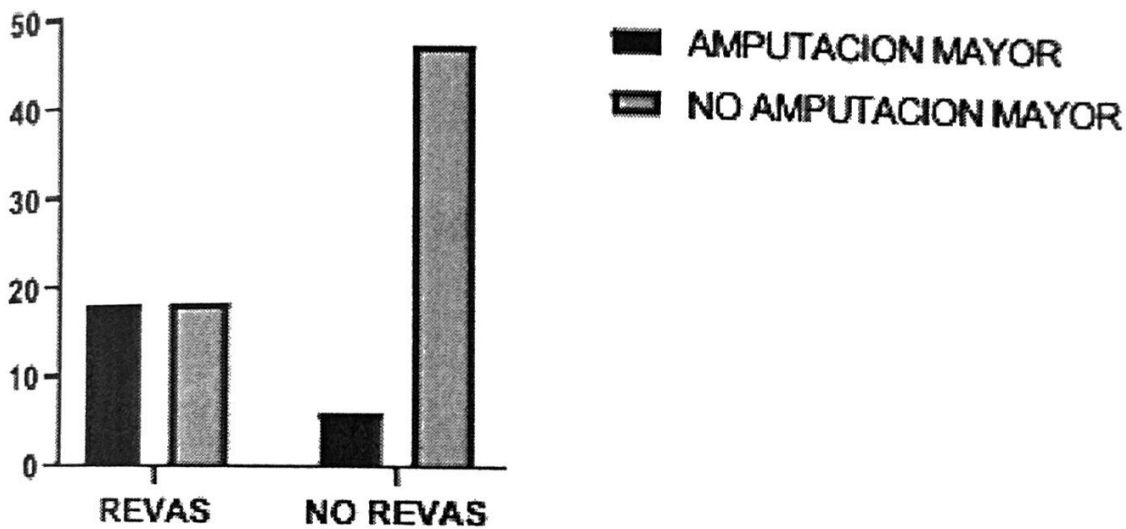
	Esta- dio	No revasculari- zados a nivel inframaleolar	Revasculari- zados a nivel inframaleolar	<i>p</i>
		n	n	
Femoropo- plítea	0	6 (21.42%)	1 (4.76%)	0.21
	1	8 (28.57 %)	13 (61.9 %)	NS
	2	8 (28.57%)	7 (33.33%)	0.03
	3	6 (21.42%)	0 (0%)	0.7
				0.15
				NS

Tabla 2. Severidad de la enfermedad arterial.

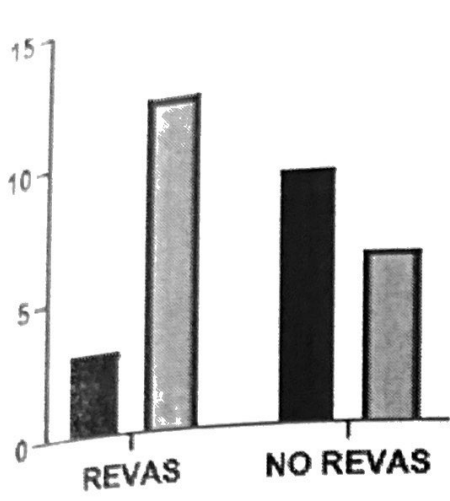
	Esta- dio	No revasculari- zados a nivel inframaleolar	Revasculari- zados a nivel inframaleolar	p
Infrapoplítea	1	1 (3.57%)	1 (4.76%)	0.9
	2	4 (14.28 %)	4 (19.04 %)	NS
	3	18 (64.28%)	15 (71.42%)	0.9
	4	5 (17.85%)	1 (4.76%)	NS
				0.7
			NS	
			0.2	
			NS	
Pedal	0	0 (0%)	0 (0%)	-
	1	19 (67.85%)	8 (38.09%)	0.057
	2	9 (32.14%)	12 (57.14%)	NS
			0.09	
			NS	
ITB no compresible		20	15	0.99
				NS
Tiempo de Aceleración plantar (PAT) pre-operatorio	1	2 (7.14%)	1 (4.76%)	0.9
	2	9 (32.14%)	4 (19.04%)	NS
	3	6 (21.42%)	5 (23.8%)	0.3
	4	8 (28.57%)	7 (33.33 %)	NS
				0.7
			NS	
			0.7	
			NS	
MAC	1	2 (7.14%)	1 (4.7%)	0.9
	2	19 (67.85%)	18 (85.71%)	NS
	3	7 (25%)	2 (9.51%)	0.25
	4	0 (0%)	0 (0%)	NS
				0.29
			NS	
			-	

En cuanto estadística inferencial se realizaron pruebas X^2 con test de Fisher. T de Student según se considerara adecuado, se consideró como significativo el valor de $p < 0.05$, al comparar el desenlace de amputación entre los dos grupos no se encontró diferencia significativa, no obstante al subdividir los grupos en los pacientes con severidad P2, se encontró una diferencia estadísticamente significativa de $p = 0.02$ favoreciendo la revascularización, de la misma forma se relacionó la revascularización con la mejoría del dolor isquémico $p = 0.03$, y la mejoría de clase $p = 0.0330$.

AMP POBLACION

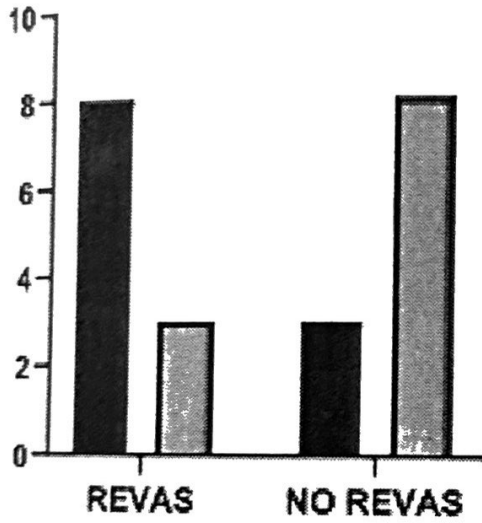


AMPUTACION P2



■ AMPUTACION MAYOR
▨ NO AMPUTACION MAYOR

MEJORIA CLASE



■ MEJORIA CLASE
▨ NO MEJORIA CLASE

CAPITULO VII DISCUSIÓN

En cuanto a las características clinicodemográficas de la población se mostró una distribución equitativa entre ambos sexos, en cuanto a la distribución de comorbilidades la población del estudio muestra características similares a las descritas en otras investigaciones con una alta prevalencia de Hipertensión arterial sistémica, tabaquismo y Diabetes tipo 2, no sólo para enfermedad arterial periférica, también como factor de mal pronóstico para salvamento de la extremidad.

La calcificación se ha descrito como un factor de mal pronóstico para revascularización inframaleolar, sin embargo no hay aún escalas pronósticas, en nuestro estudio utilizamos el MAC para la clasificación de calcificación inframaleolar.

Al analizar a la población según los desenlaces de enfermedad inframaleolar y salvamento de la extremidad, la distribución de la población no concordó con lo previamente descrito mostrando una incidencia equitativa entre el grado de calcificación, la clase inframaleolar y el ITB no comprensible.

En cuanto a poblaciones específicas existen antecedentes que refuerzan la asociación bidireccional de Diabetes tipo 2 y pérdida de la extremidad, esto puede deberse a diversos mecanismos compartidos que inciden en el daño endotelial, el grado de severidad de la enfermedad.

Los tratamientos ofrecidos en la muestra fueron los estipulados por guías de práctica clínica nacionales e internacionales, con abordajes convencionales según fuera necesario y las lesiones que presentaban los pacientes, los desenlaces fueron favorables la mayoría de los casos lo que refleja tratamiento oportuno y limitación de complicaciones, aun así, la tasa de amputación asociada a 1 año es alta, concordando con lo antes descrito.

VII.II Fortalezas del estudio

El estudio se caracteriza por una n adecuada para representar a la población, además de tomar variables descritas en diversos estudios, consolidadas en uno mismo, ofrece una primera y fuerte descripción de la población del HRLALM y de las características de los pacientes mexicanos.

VII.III limitaciones del estudio

El tipo de estudio observacional retrospectivo por su naturaleza no es el más apropiado para realizar afirmaciones concretas en cuanto a la determinación de factores de riesgo, la alta incidencia de comorbilidades metabólicas en la población, pueden influir de manera aún no completamente descrita en el resultado de la revascularización, pudiendo modificar los resultados del estudio.

VII.IV Proyecciones a futuro

Con antecedente de este estudio, y en un esfuerzo de mejorar la caracterización se propone a futuro la realización de estudios del tipo casos y controles, o cohortes, para la adecuada determinación de factores de riesgo, a si mismo se puede explorar la realización de estudios multicentricos que amplien el panorama actual.

CAPITULO CONCLUSIÓN

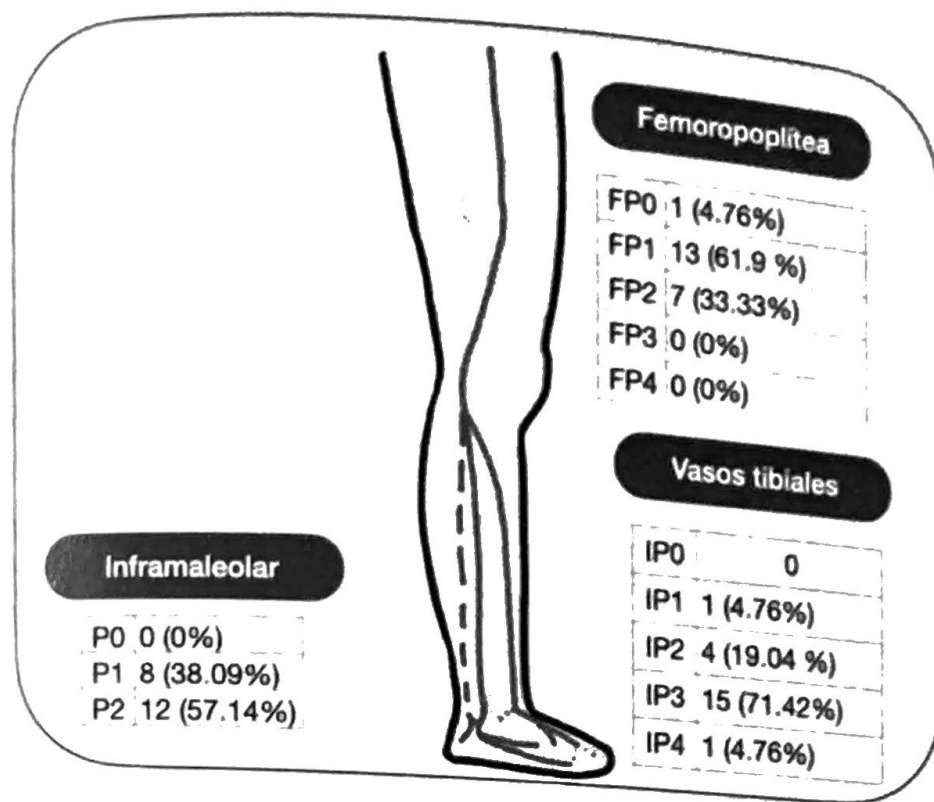
La revascularización inframaleolar se relaciona con mejoría del dolor is-
quémico, y mejoría de clase, su efecto en el desenlace de amputación se
observa en pacientes con severidad P2 .

CAPITULO REFERENCIAS

- 1 Alicia N. Lyle, Uwe Raaz. Killing Me Unsoftly. Causes and Mechanisms of Arterial Stiffness. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2017;37:e1-e11. DOI: 10.1161/ATVBAHA.116.308563
- 2 Conrad MC. Large and small artery occlusion in diabetics and non-diabetics with severe vascular disease. *Circulation* 1967;
- 3 Jesse T. Davidson, III, James T. Callis, Arterial reconstruction of the Vessel in the Foot and and Ankle . *Annals of surgery.* Vol 217, No 6,699-710, 1993.
- 4 Wu LP, Milambo JP, Naidoo N. Demographic, clinical, and anthropometric profiles and postoperative outcomes in patients with chronic limb threatening ischemia: A prospective descriptive study. *Niger J Clin Pract* 2021;24:511-6.
- 5 Conte M, Bradbury A, Kohl P, Suresh K, Global Vascular Guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 2019; 69(6); S1S-152S.
- 6 Bajwa A, Wesolowski R, Patel A, Saha P, Ludwinski F, Smith A, Nagel E, Modarai B. Assessment of tissue perfusion in the lower limb: current methods and techniques under development. *Circ Cardiovasc*
- 7 Sommerset, J., Karmy-Jones, R., Dally, M., Feliciano, B., Veal, Y., & Teso, D. (2019). Plantar Acceleration Time: A Novel technique to Evaluate Arterial Flow to the Foot. *Annals of Vascular Surgery.* doi:10.1016/j.avsg.2019.03.002
- 8 Conte M, Bradbury A, Kohl P, Suresh K, Global Vascular Guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 2019; 69(6); S1S-152S.
- 9 Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 366(9501):1925-1934.

- 10 Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 366(9501):1925-1934.
- 11 Xiao Y, Chen Z, Yang Y, Kou L. Network meta-analysis of balloon angioplasty, nondrug metal stent, drug-eluting balloon, and drug-eluting stent for treatment of infrapopliteal artery occlusive disease. *Diagn Interv Radiol* 2016;22:436-43
- 12 Ipema, J., Huizing, E., Schreve, M. A., de Vries, J.-P. P. M., & Ünlü, Ç. (2019). Drug Coated Balloon Angioplasty vs. Standard Percutaneous Transluminal Angioplasty in Below the Knee Peripheral Arterial Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. doi:10.1016/j.ejvs.2019.10.002
- 13 Adams G, Shammas N, Mangalmurti S, Bernardo NL, Miller WE, Soukas PA, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Lower Extremity Arterial Stenosis: Initial Analysis of the Disrupt PAD III Study. *J Endovasc Ther* 2020;27:473-80.
- 14 Yagyu T, Ito S, Kawarada O, Mizuseki M, Yamamoto H, Asakura M, Funabashi S, Onda K, Ohshima K, Fukuda-Doi M, Asakura K, Kitakaze M, Noguchi T, Yasuda S. Rationale and Design of a Prospective, Multicenter, Single-Arm Clinical Trial to Investigate the Safety and Effectiveness of Rotablator Atherectomy System as an Adjunctive Device for Endovascular Treatment of Occlusive Atherosclerotic Lesions in Below-the-Knee Arteries With Critical Limb Ischemia (RESCUE-BTK). *Circ Rep*. 2020 Jun 16;2(8):449-454. doi: 10.1253/circrep.CR-20-0024. PMID: 33693268; PMCID: PMC7819644

CAPITULO ANEXOS



	Revasculariza- dos a nivel in- framaleolar	No revasculari- zados a nivel inframaleolar	<i>p</i>
Edad (años)	70 ± 9.75	66 ± 11.9	0.5 (NS)
Diabetes tipo 2	50 (96%)	33 (91.6%)	0.8 (NS)
Enfermedad Renal Crónica Terminal	17 (32.6%)	5 (13.8%)	0.7 (NS)
Tabaquismo	23 (44.2%)	16 (44.4%)	0.8 (NS)
Hb1Ac	8.2 ± 1.4	8.5 ± 1.7	0.9 (NS)

Tabla 1. Distribución de los pacientes por las principales comorbilidades asociadas a enfermedad arterial periférica.

Tabla 2. Severidad de la enfermedad arterial.

	Esta- dio	No revasculari- zados a nivel inframaleolar	Revasculariza- dos a nivel in- framaleolar	p
		n	n	
Femoropoplí- tea	0	6 (21.42%)	1 (4.76%)	0.21 NS 0.03 0.7 NS 0.15 NS
	1	8 (28.57 %)	13 (61.9 %)	
	2	8 (28.57%)	7 (33.33%)	
	3	6 (21.42%)	0 (0%)	
Infrapoplítea	1	1 (3.57%)	1 (4.76%)	0.9 NS 0.9 NS 0.7 NS 0.2 NS
	2	4 (14.28 %)	4 (19.04 %)	
	3	18 (64.28%)	15 (71.42%)	
	4	5 (17.85%)	1 (4.76%)	
Pedal	0	0 (0%)	0 (0%)	- 0.057 NS 0.09 NS
	1	19 (67.85%)	8 (38.09%)	
	2	9 (32.14%)	12 (57.14%)	
ITB no compresio- ble		20	15	0.99 NS
Tiempo de Acele- ración plantar (PAT) pre-opera- torio	1	2 (7.14%)	1 (4.76%)	0.9 NS 0.3 NS 0.7 NS 0.7 NS
	2	9 (32.14%)	4 (19.04%)	
	3	6 (21.42%)	5 (23.8%)	
	4	8 (28.57%)	7 (33.33 %)	
MAC	1	2 (7.14%)	1 (4.7%)	0.9 NS 0.25 NS 0.29 NS
	2	19 (67.85%)	18 (85.71%)	
	3	7 (25%)	2 (9.51%)	
	4	0 (0%)	0 (0%)	

Faint, illegible text, possibly bleed-through from the reverse side of the page.