



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE CARDIOLOGÍA CLÍNICA

**"FACTORES RELACIONADOS A LA PRESENCIA Y GRADO DE
ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES MEDIDA
POR EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA
ISQUÉMICA".**

SANDRA ANGÉLICA CHI POOL

Director Clínico
Dr. José Luis Leiva Pons

Director Metodológico
Dr. Juan Manuel López Quijano

Asesor Estadístico
M.A. Peter B. Mandeville

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN

TÍTULO DE TESIS
“FACTORES RELACIONADOS A LA PRESENCIA Y GRADO DE
ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA DE MIEMBROS INFERIORES MEDIDA
POR EL ÍNDICE TOBILLO BRAZO EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA
ISQUÉMICA”.

PRESENTA

SANDRA ANGÉLICA CHI POOL

Firmas

Director Clínico Dr. José Luis Leiva Pons	
Director Metodológico Dr. Juan Manuel López Quijano	

Sinodales	
Dra. Martha Elizabeth Rubio Hernández	
Dr. Gildardo Vidal Morales	
Dr. Francisco Alcocer Gouyonnet	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dr. Juan Manuel López Quijano Coordinador de la Especialidad en Cardiología Clínica

RESUMEN

Introducción: Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte y discapacidad en Europa y México, y son una carga social y económica. La tasa de mortalidad por cardiopatía isquémica sigue siendo la causa de un tercio de todas las muertes de pacientes mayores de 35 años.

La enfermedad arterial periférica de miembros inferiores afecta a 8.5 millones de americanos de 40 años y se asocia a morbilidad y mortalidad. La proporción de pacientes con enfermedad coronaria y enfermedad arterial periférica es del 15-40%.

El índice tobillo brazo utilizado para evaluar la enfermedad arterial periférica, se ha considerado un marcador importante de enfermedad cardiovascular y predice la mortalidad por esta causa. Se ha estimado la sensibilidad en un 72-95% y la especificidad en un 96-100% con un valor predictivo positivo de 90-100% y un valor predictivo negativo de 96-99% y una predicción general de 98% para enfermedad arterial periférica de miembros inferiores. La prevalencia del índice tobillo brazo <0.9 en pacientes hospitalizados con enfermedad coronaria se encuentra entre el 25-40%, y solo el 10% se detecta por el examen clínico.

Objetivo: Conocer la frecuencia de insuficiencia arterial periférica de miembros inferiores (MI), medida mediante el índice tobillo-brazo (ITB) menor de 0.9, en pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica y analizar los factores relacionados al valor de ITB y a un valor menor de 0.9.

Sujetos y métodos: Se realizó un estudio observacional, analítico, prolectivo, transversal. Se utilizó un modelo de regresión lineal y logística para 7 grados de libertad, con un total de 80 pacientes. Se estudiaron pacientes con cardiopatía isquémica que acudieron a la consulta externa de Cardiología, y en los pacientes hospitalizados. Se midió el índice tobillo brazo (ITB) con el ultrasonido SUMMIT DOPPLER L300ABI para determinar el grado de enfermedad arterial periférica. Se

realizó un estudio de concordancia entre la Dra. Liliana Valadez Rodríguez (responsable de medir el ITB en el estudio EUCLID) y la Dra. Sandra Angélica Chi Pool, capacitados por el Dr. José Luis Leiva Pons, responsable de dicho protocolo, en el que se incluyeron pacientes de este hospital.

Resultados: La edad media fue 64.98 años, 70% fueron de sexo masculino, 44 pacientes (55%) fumaban, 45 (56.25%) tuvieron dislipidemias, 45 (56.25%) tuvieron HAS, 50 pacientes (62.5%) tuvieron DM. Se encontró 47.5% de los pacientes con enfermedad arterial periférica leve-moderada. El ITB mínimo encontrado fue 0.47, la mediana fue 0.89, la media de 0.94, y el máximo 2.00. El 11.3% (9 pacientes) presentaron claudicación intermitente definida, 2.5% (2 pacientes) tuvieron claudicación intermitente atípica, y 86.3% (69 pacientes) asintomáticos.

La media de la FEVI fue 50.83% (DS 9.65) y de la TFG fue 76.70 ml/min/1.27 m²SC (DS 31.52).

Conclusión: El 18.75% de los pacientes tuvieron ITB de 0.41 – 0.69, 33.75% tuvieron ITB 0.7 – 0.9, 36% tuvieron ITB 0.91 – 1.39 y 2.5% tuvieron ITB > 1.40. No se encontró relación significativa entre edad, sexo, tabaquismo, dislipidemia, HAS, DM, TFG y los diferentes grados de EAP.

PALABRAS CLAVES: ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, ÍNDICE TOBILLO BRAZO, ULTRASONIDO DOPPLER DE MIEMBROS INFERIORES.

AGRADECIMIENTOS

“No intentes convertirte en un hombre de éxito, sino en un hombre de valor”.

Albert Einstein

Agradezco a Dios por su protección y dirección en estos últimos tres años; por darme la oportunidad y las herramientas para hoy estar aquí.

A mis padres: **Teodora Pool y Can** por tu sabiduría, consejos, apoyo, constancia y los valores enseñados. **Calixto Chi Pat**, por tu lealtad, respaldo, pero sobre todo por tu ejemplo. Gracias por la educación que me brindaron, por amarme tanto y nunca dudar en absoluto. Es un privilegio ser su hija.

A mis hermanos: **Doris Abigail Chi Pool**, por ser el digno ejemplo de disciplina, constancia, superación y éxito. **Wilma Vanesa Chi Pool**, por tu compañía y amor tan importante en estos tres años, por tu sencillez, humildad y apoyo incondicional. Gracias a las dos por estar siempre presentes, por ser mis hermanas y mis mejores amigas. Gracias **Juan Espinoza** por apoyarme muy feliz en cada aventura.

A los profesores que invirtieron tiempo, constancia y dedicación para formarnos como Cardiólogos, y a mis compañeros que nos han acompañado a lo largo de esta carrera. Gracias especiales al Dr. José Luis Leiva Pons por su paciencia y apoyo en todo momento, por su constancia y consejos para que siempre aprendamos algo nuevo; al Dr. Gildardo Vidal Morales por disfrutar explicarnos y enseñarnos los detalles del ecocardiograma; al Dr. Juan Manuel López Quijano por todo el apoyo recibido para la realización de este proyecto de investigación, por su compromiso para cada uno de nosotros. Gracias a todos y cada uno de mis maestros en estos tres años de subespecialidad, por exhortarnos a continuar aprendiendo día a día y ser mejores.

Gracias a Sarita, Luisito, Angelitos, Lulú, que en especial me brindaron amistad y familia, a todos mis compañeros de enfermería con los que trabajé e hicimos amistad.

Mención especial:

A la Dra. Susana de la Mora, por su amistad, compañía, respaldo, apoyo incondicional y por todo el amor que es reflejo de ella misma. A Susy Narváez por tu amistad y cariño, muchas gracias. Gracias por su hermosa familia.

A Alejandra Cardona, Dayana, Guille, Ernesto y Óscar por su valiosa amistad y compañía durante esta carrera, por estar presentes en todo momento.

ÍNDICE

RESUMEN	I
AGRADECIMIENTOS	I
ANTECEDENTES.	1
ÍNDICE TOBILLO-BRAZO	3
ULTRASONIDO SUMMIT DOPPLER L300ABI	5
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	6
JUSTIFICACIÓN.	6
OBJETIVOS.	8
HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	8
SUJETOS Y MÉTODOS.	9
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	12
ASPECTOS ÉTICOS.	14
RESULTADOS.....	15
DISCUSIÓN.	25
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.....	27
CONCLUSIONES.....	28
ANEXOS.	29
BIBLIOGRAFÍA.....	51

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Definición operacional de variables.....	10
Tabla 2 Frecuencias según la clasificación de ITB.....	16
Tabla 3 Medias y desviación estándar de factores de riesgo según la clasificación de ITB.....	16
Tabla 4 Datos sociodemográficos y factores de riesgo	21
Tabla 5 Medias y desviación estándar según Índice tobillo brazo mayor y menor de 0.9	24
Tabla 6 Clasificación de Fontaine	49
Tabla 7 Clasificación de Rutherford.	49
Tabla 8 Gradación de la enfermedad arterial periférica	50

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

AI: Angina inestable

CI: Claudicación Intermitente

Clisq: Cardiopatía isquémica

CV: cardiovascular

Disl: dislipidemia

DM: diabetes mellitus

EAP: Enfermedad Arterial Periférica

EC: Enfermedad Coronaria

ECV: Enfermedad cerebro vascular

EUCLID: Examinar el uso de ticagrelor en enfermedad arterial periférica por sus siglas en inglés.

FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo

HAS: Hipertensión Arterial Sistémica

HbA1c: Hemoglobina A1 glucosilada

HDL: lipoproteínas de alta densidad por sus siglas en inglés

IM: infarto de miocardio

IMEST: Infarto de miocardio con elevación del ST

IMSEST: Infarto de miocardio sin elevación del ST

ITB: Índice Tobillo – Brazo

LDL: lipoproteínas de baja densidad por sus siglas en inglés

MHz: megahercio

MI: miembro inferior

SCA: Síndrome Coronario Agudo

Tab: tabaquismo

TFG: tasa de filtrado glomerular

LISTA DE DEFINICIONES

Angina: Opresión torácica, retroesternal, angustia o pesadez en el pecho, y en otras ocasiones como una sensación de ahogo, de dolor punzante o quemazón, que mejora con el reposo o nitratos.

Cardiopatía isquémica: Enfermedad que causa síntomas de angina relacionados con el estrechamiento de arterias coronarias importantes.

Claudicación intermitente: Síntoma que se caracteriza por dolor, sensación de cansancio o pesadez en la región muscular afectada. Típicamente, aparecen con la caminata y ceden con el reposo.

Cuestionario de Edimburgo: Método estandarizado para detectar y diagnosticar la claudicación intermitente, consta de seis preguntas y un diagrama de dolor que son auto administrados por el paciente. Una clasificación positiva para claudicación intermitente requiere las respuestas para todas las preguntas indicadas.

Enfermedad Arterial Periférica: Se refiere a la parcial o completa obstrucción de las arterias de las extremidades debido al desarrollo de lesiones ateroscleróticas.

Factor de riesgo: Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo a edad, sexo, DM, HAS, dislipidemia, tabaquismo y TFG que aumente su probabilidad de sufrir enfermedad arterial periférica.

Infarto de miocardio: Daño miocárdico con evidencia de elevación de troponinas, e isquemia miocárdica aguda según la Cuarta Definición Universal de Infarto.

ANTECEDENTES.

Las enfermedades cardiovasculares (CV) son la principal causa de muerte y discapacidad en el mundo y suponen una importante carga social y económica. Las complicaciones cardiovasculares de la arteriosclerosis constituyen la principal causa de morbimortalidad en el mundo occidental. Esta lesión anatomopatológica se caracteriza por ser un proceso lentamente evolutivo y de carácter sistémico, que se manifiesta por diferentes síndromes vasculares, a menudo coincidentes, en función del territorio arterial afectado (cardiopatía isquémica (CIsq), enfermedad cerebrovascular y arteriopatía periférica).^{1,2}

La tasa de mortalidad por CIsq sigue siendo la causa de aproximadamente un tercio de todas las muertes de sujetos mayores de 35 años. Casi la mitad de los varones y un tercio de las mujeres de mediana edad en Estados Unidos sufrirán alguna manifestación de CI. Existen unos 4 millones de fallecimientos en Europa y 1.9 millones en la Unión Europea. La tasa de mortalidad es mayor en hombres que en mujeres: 3 veces mayor en el grupo de 25-34 años, y 1.6 veces mayor en el grupo de 75-84 años. ³

La Enfermedad Arterial Periférica (EAP) se refiere a la parcial o completa obstrucción de las arterias de las extremidades debido al desarrollo de lesiones ateroscleróticas. Las arterias afectadas incluyen la aorta distal y las arterias ilíaca, ilíaca interna, ilíaca externa, femoral, poplítea y vasos infrapoplíteos. Es una manifestación común de aterosclerosis sistémica con mal pronóstico debido a su efecto deletéreo en la función física. ^{4,5,6}

En pacientes con EAP significativa sintomática la prevalencia de Enfermedad Coronaria (EC) está bien definida, con una incidencia de, como mínimo, el 60% de EC significativa. Se estima que la proporción de pacientes con EC y EAP es del 15-40%. ⁷ Los factores de riesgo de la EAP son similares a los de la etiología de la EC: tabaquismo, dislipidemia, diabetes mellitus, hipertensión, cLDL alto, cHDL bajo.

Existe asociación entre EAP y un alto riesgo de eventos cardiovasculares y mortalidad en pacientes con o sin EC conocida, e independientemente de la presencia de otros factores de riesgo cardiovasculares. Existe una elevada prevalencia de EAP en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA), en la mayor parte de ellos subclínica, cercana al 40%. ^{7,8}

La EAP de extremidades inferiores afecta aproximadamente a 8.5 millones de americanos de 40 años y se asocia a morbilidad y mortalidad. Se estima que 202 millones de personas en el mundo tienen EAP. ⁹ En el registro REACH, la presencia de EC y EAP se asoció a mal pronóstico. El estudio IPSILON, realizado en atención primaria para la detección de EAP utilizando el Índice Tobillo Brazo (ITB) como herramienta de rastreo, detectó EAP del 26.6% en los 1340 pacientes con EC. En distintos estudios, la prevalencia del ITB <0.9 en pacientes hospitalizados con EC se encuentra entre el 25-40%, y solo el 10% se detecta por el examen clínico.

El estudio PARTNERS demostró que en atención primaria el interrogatorio y el examen físico tenían poca sensibilidad para detectar pacientes con EAP, mientras que el ITB tiene una elevada sensibilidad y especificidad. En cualquier escenario de presentación de EC, la presencia de EAP empeora el pronóstico, en el registro GRACE, la mortalidad hospitalaria en pacientes con SCA fue significativamente mayor en aquellos con EAP.

Existe asociación entre la EAP, la aterosclerosis coronaria y la cerebrovascular. En el estudio Hertzner se realizó coronariografía a 1000 pacientes que se encontraban programados para realizar cirugía vascular periférica, se observó que sólo un 8% presentaban arterias coronarias normales mientras que la presencia de estenosis grave en al menos una arteria fue del 60%. ^{9,10,11,12,13}

El síntoma con el que se asocia la EAP es la claudicación intermitente (CI), categorizada según las clasificaciones de Fontaine o Rutherford (Ver tablas 6 y 7).

5

La gran mayoría de los pacientes cursa de forma asintomática. La claudicación intermitente se caracteriza por dolor, sensación de cansancio o pesadez en la región muscular afectada. Típicamente, estos síntomas aparecen con la caminata

y ceden con el reposo. El dolor en reposo aparece en los pacientes con isquemia crítica. Se describe como una sensación de dolor o parestesias en el pie o los dedos que empeora con la elevación de la pierna y mejora al bajarla. Es frecuente que la piel sea muy sensible y el mínimo roce genere dolor. Otros signos de isquemia crónica son la atrofia muscular, la alopecia, el engrosamiento y la fragilidad de las uñas. La piel impresiona lisa y brillante. También se puede observar atrofia de la grasa subcutánea en las almohadillas digitales. En la isquemia grave, la piel se torna más fría, a veces acompañada de petequias, cianosis o palidez persistente, rubor en las zonas de declive, grietas cutáneas, úlceras o gangrena. Las úlceras arteriales se caracterizan por ser dolorosas y presentar una base pálida con bordes irregulares afectando la punta de los dedos, o zonas de presión. ⁹

En los pacientes con CI, el dolor puede localizarse en los glúteos-caderas, los muslos, las pantorrillas o los pies. La localización del dolor se asocia con mucha precisión al nivel de la estenosis arterial. ¹⁴ La CI vascular se puede evaluar por el cuestionario de Edimburgo, y dividirse en 3 categorías: ausente, atípica y definida. Es un método estandarizado para detectar y diagnosticar la CI, con un 80-90% de sensibilidad y una especificidad >95%. Este cuestionario consta de seis preguntas y un diagrama de dolor que son auto administrados por el paciente. Una clasificación positiva para CI requiere las respuestas para todas las preguntas indicadas. ^{5,15}

ÍNDICE TOBILLO-BRAZO

El ITB proporciona datos objetivos que sirven como estándar para el diagnóstico de EAP de extremidades inferiores, y ofrece datos pronósticos. Los valores bajos del ITB (<0.90) predicen arteriosclerosis y EC. Se ha estimado la sensibilidad en un 72-95% y la especificidad en un 96-100%, un valor predictivo positivo de 90-100% y un valor predictivo negativo de 96-99% y una predicción general de 98%. ⁵ Un ITB muy elevado (>1.40) se asocia a rigidez de las arterias y mayor mortalidad.

Comparado con la angiografía, un ITB <0.9 tiene una sensibilidad del 95% y una especificada $>95\%$ para detectar una estenosis de al menos el 50% de la luz arterial. La mayor utilidad del ITB reside en su valor como marcador predictor independiente de mortalidad cardiovascular (CV) en pacientes con EAP asintomática. ^{2,16}

El nivel de ITB se correlaciona con la gravedad de la EAP, con alto riesgo de amputación cuando el ITB es <0.5 . Generalmente se necesita un cambio del ITB >0.15 para considerar un empeoramiento de la perfusión de extremidades con el paso del tiempo o una mejora tras la revascularización. ¹⁰

Un ITB patológico se asoció a mayor riesgo de EC multivascular, tanto en los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST como en el de sin elevación. La sensibilidad del ITB para el diagnóstico de EC multivaso es del 44.7%, la especificidad del 70.1%, el valor predictivo positivo del 62.4%, y el valor predictivo negativo del 53.3%. ⁷

El ITB es el cociente entre la presión arterial sistólica maleolar y la presión arterial sistólica en el brazo o índice de Yao. El ITB es una exploración no invasiva útil para valorar la existencia de isquemia en miembros inferiores. En algunos pacientes con diabetes, este índice puede estar falsamente elevado por la calcificación de la media arterial. El registro gráfico del flujo arterial y la medición de la tensión arterial sistólica en el primer dedo del pie pueden aportar información adicional en estos casos. (Ver tabla 8).

Además de la medición del ITB, el doppler permite obtener información adicional como son el registro gráfico y la medición de la presión sistólica en el primer dedo del pie que puede ser de utilidad para definir la existencia de EAP. El registro gráfico de la frecuencia generada por el flujo arterial permite evaluar la presencia de una onda trifásica normal o la característica onda monomórfica de obstrucción. La presencia de flujo continuo en el registro gráfico es indicativa de disfunción autonómica por apertura de comunicaciones arteriovenosas.

El cribado de EAP mediante el ITB en individuos con diabetes está indicado en todos los casos a partir de los 50 años de edad, además de en aquellos más

jóvenes que tengan otros factores de riesgo cardiovasculares. Si la exploración es normal se aconseja repetirla cada cinco años. ^{17,18}

El ITB se realiza mediante la medición de la presión arterial sistólica de ambas arterias braquiales y de ambas arterias pedias y tibiales posterior después de que el paciente ha estado en reposo en decúbito supino durante 10 minutos. Se requiere de un Doppler lineal de 5-10 MHz y un manguito de presión, con anchura correspondiente a 40% del perímetro de la extremidad en su punto medio o ser 20% mayor al diámetro de la extremidad en el punto de medición (estándar 10-12cm de ancho). Los valores deben registrarse con dos decimales. ⁵

En el estudio EUCLID se comparó el efecto del tratamiento a largo plazo con ticagrelol vs clopidogrel en la tasa de eventos del compuesto de muerte cardiovascular (CV), infarto de miocardio (IM) y evento vascular cerebral (EVC) isquémico en pacientes con EAP establecida; en este estudio se empleó el equipo LifeDop L300 ABI. Se realizaron dos valoraciones de ITB (visita 1 y visita 2) para determinar la elegibilidad de los pacientes para ingresar al estudio de acuerdo con los criterios ITB. La determinación del ITB en la visita 1 fue ≤ 0.80 y la determinación del ITB en la visita 2 fue ≤ 0.85 . ¹⁹

ULTRADONIDO SUMMIT DOPPLER L300ABI.

El ultrasonido diagnóstico ha sido usado desde 1950. El LifeDop L300 ABI es usado para medir el ITB. Los resultados de los exámenes se imprimen en un portátil de alta impresora. Esta unidad con pilas está diseñada para proporcionar la mejor detección de flujo sanguíneo arterial.

El L300 ABI utiliza sondas bidireccionales con 8 MHz (estándar) o 5 MHz (opcional) de frecuencia. La bidireccionalidad es la capacidad de discriminar el flujo arterial hacia y fuera de la sonda, lo cual es esencial para la visualización de las formas de onda del tobillo.

La sonda bidireccional de 8 MHz (penetración superficial) es óptima para medir la presión arterial sistólica en las extremidades para la mayoría de los pacientes. Para otros pacientes, se dispone de una sonda opcional de 5 MHz.²⁰



Finalmente, la introducción de programas supervisados de entrenamiento para enfermedad arterial periférica mejora la capacidad funcional del paciente y su evaluación integral, lo que favorece su incorporación a programas de rehabilitación cardiovascular. Durante las sesiones de rehabilitación cardiovascular, en la fase de convalecencia del infarto agudo de miocardio, al realizar la prueba ergométrica, se encontraron pacientes incapaces de avanzar con la técnica empleada (Protocolo de Bruce modificado, Naughton o insuficiencia cardiaca en estera rodante), debido a la aparición de síntomas de claudicación en miembros inferiores, hecho que además dificulta la estratificación cardiovascular integral para la incorporación al ejercicio físico e infraestima la evaluación o el diagnóstico de la cardiopatía isquémica y la capacidad funcional del paciente. 21

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son los factores relacionados a la presencia y grado de enfermedad arterial periférica de miembros inferiores medida por el índice tobillo brazo en pacientes con cardiopatía isquémica atendidos en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”?

JUSTIFICACIÓN.

La EAP es una de las enfermedades que cada vez se hace más prevalente, coexiste con enfermedad vascular en otros territorios, siendo las enfermedades cardiovasculares una de las principales causas de muerte y discapacidad en personas mayores de 35 años. En pacientes con EAP significativa, la prevalencia de enfermedad coronaria (EC) es del 60%. La proporción de pacientes con EC y EAP es del 15-40%. En los individuos asintomáticos, se infraestima su verdadera prevalencia y se asocia a un riesgo hasta 6 veces mayor de morbimortalidad



cardiovascular, por lo que carecemos de datos estadísticos en la población mexicana y a nivel mundial de este grupo.

En el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” la EC es frecuente, en el 2016 se presentaron 91 casos de infarto de miocardio con elevación de ST (IMEST) y 105 casos de SCA tipo angina inestable (AI) e infarto de miocardio sin elevación de ST (IMSEST); sin embargo, desconocemos la frecuencia de pacientes que presentan EAP en el contexto de cardiopatía isquémica.

El ITB es una medida que nos brinda diagnóstico y pronóstico para la EAP. Es un método fácil, útil, con gran sensibilidad y especificidad, factible y seguro que puede ser realizado en la consulta externa, así como en los pacientes hospitalizados.

Los pacientes con un ITB patológico obtendrán beneficio al ser canalizados a Cirugía Vasculat para su atención y tratamiento oportuno o prevención secundaria, de esta manera en un porcentaje de pacientes podremos evitar las complicaciones mayores y las amputaciones de extremidades inferiores.

Los resultados de este estudio nos permitirán diseñar en un futuro un programa integral de rehabilitación para los pacientes con claudicación intermitente e infarto de miocardio en fase de convalecencia, que nos permita realizar pruebas ergométricas ajustadas para este tipo de pacientes e incorporarlos a un programa de rehabilitación, inicialmente para EAP y luego para enfermedad cardiovascular, con el fin de mejorar su capacidad física e integración social.

Es por ello importante responder a la pregunta de investigación:

¿Cuáles son los factores relacionados a la presencia y grado de enfermedad arterial periférica de miembros inferiores medida por el índice tobillo brazo en pacientes con cardiopatía isquémica atendidos en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”?



OBJETIVOS.

- 1) Objetivo general. Conocer la frecuencia de insuficiencia arterial periférica de miembros inferiores (MI), medida mediante el índice tobillo-brazo (ITB) menor de 0.9, en pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica y analizar los factores relacionados al valor de ITB y a un valor menor de 0.9.

- 2) Objetivos específicos.
 1. Conocer la frecuencia de ITB menor de 0.4, frecuencia de ITB 0.41 a 0.69, frecuencia de ITB entre 0.7 a 0.9, frecuencia de ITB entre 0.91 a 1.39 y frecuencia de ITB mayor de 1.4
 2. Analizar la relación de Edad, Sexo, Tabaquismo (Tab), Dislipidemia (Disl), HAS, DM y TFG con el valor de ITB.
 3. Analizar la relación de Edad, Sexo, Tabaquismo (Tab), Dislipidemia (Disl), HAS, DM y TFG con un valor de ITB mayor de 0.9.
 4. Comparar y analizar Edad, Sexo, Tabaquismo (Tab), Dislipidemia (Dislp), HAS, DM y TFG entre pacientes con ITB de 0.9 o menor.

HIPÓTESIS DE TRABAJO.

Existen factores relacionados a la presencia y grado de EAP medida por el índice tobillo brazo en pacientes con cardiopatía isquémica.

SUJETOS Y MÉTODOS.

DISEÑO DEL ESTUDIO.

- Tipo de investigación:
Observacional
- Tipos de diseños:
Estudio transversal
- Características del estudio:
Analítico prolectivo

METODOLOGIA.

- LUGAR DE REALIZACIÓN: Departamento de Cardiología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.
- UNIVERSO, UNIDADES DE OBSERVACION, METODOS DE MUESTREO.
Pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica de la consulta externa y del área de hospitalización. Se estudiaron 80 pacientes.
- CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA. Regresión lineal
ITB·Edad + Sexo + DM + HAS + Dislipidemia + Tabaquismo + TFG
➔ Modelo con 7 grados de libertad (variables explicativas)
Tamaño de la muestra aproximada para este modelo: 70-140 pacientes

1. CRITERIOS DE SELECCIÓN:

- Inclusión
 1. Pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica.
 2. Mayores de 18 años.
 3. Cualquier sexo.
 4. Firma de consentimiento informado.

- Exclusión
 1. Incapacidad para la realización de la medición del ITB.
 2. Pacientes con síndrome coronario agudo que cursen con inestabilidad hemodinámica que requieran de aminas vasoactivas.
 3. Pacientes con insuficiencia cardíaca crónica descompensada.
 4. Pacientes embarazadas.

- Eliminación
 1. Pacientes que decidan salir del estudio.

DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES.

Tabla 1. Definición operacional de variables.

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
ITB	Cociente entre la presión arterial sistólica maleolar y la presión arterial sistólica en el brazo o índice de Yao.	0-3		Continua
Variables Independientes				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Edad	Tiempo de vida de una persona desde los 18 años a la actualidad	18 - 90	años	Continua
Sexo	Característica biológica determinada al nacer.	H/M	0: Hombre 1: Mujer	Categórica
Tabaquismo (Tab)	Práctica de consumir tabaco determinado por el número de paquetes/año.	Si/No	0: No 1: Si	Categórica

Dislipidemia (Disl)	Anomalías en el nivel de colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos.	Si/No	0: No 1: Si	Categórica
HAS	Diagnóstico previo de hipertensión arterial sistémica.	Si/No	0:No 1:Si	Categórica
DM	Diagnóstico previo o al ingreso de diabetes mellitus determinado por glucemia en ayuno igual o mayor de 140mg/dl, glucemia al azar igual o mayor de 200mg/dl, o tener HbA1c mayor de 6.5mg/dl.	Si/No	0: No 1: Si	Categórica
TFG	Índice de volumen filtrado por el glomérulo determinado por la fórmula CDK-EPI	0-120	ml/min/m ² SC	Continua

METODOLOGÍA.

1. Se realizó capacitación de la medición del ITB mediante dos evaluadores, el Dr. José Luis Leiva Pons, responsable del protocolo EUCLID, y la Dra. Sandra Angélica Chi Pool, residente de tercer año de Cardiología clínica, supervisados por la Dra. Liliana Valadez Rodríguez.



2. Se invitó a participar en una única ocasión a todos los pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica que acudieron a la consulta externa de Cardiología del Hospital Central, o que estaban hospitalizados, que cumplieron con los criterios de selección.
3. Firma del consentimiento informado.
4. Realización de la medición del ITB (Técnica en el anexo 5)
5. Se registraron los resultados en tabla de Excel.
6. Se revisaron los reportes de las coronariografías para recabar los hallazgos de la enfermedad aterosclerosa, en Ecocardiograma para la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), laboratorios como Colesterol Total, Triglicéridos, HDL, Hemoglobina glucosilada y creatinina.
7. Se evaluó por el comité de Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

PLAN DE TRABAJO.

El procedimiento para realizar la medición del ITB se describe en el anexo 5.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Todo el análisis estadístico será re realizó con los programas R y R commander versión 3.4.3.
- Estadística descriptiva para todas las variables aplicando medidas de tendencia central y dispersión, o frecuencia y porcentaje según corresponda.
- El análisis bivariado de las variables cuantitativas se realizó mediante la prueba t de Student (prueba paramétrica) o la prueba de U de Mann-Whitney (prueba no paramétrica) según correspondió. El análisis bivariado de las variables categóricas se realizó con Chi cuadrada o F exacta de Fisher según correspondió.



- Se diseñó un modelo estadístico para estimar los factores clínicos asociados al grado de EAP medida por el ITB en pacientes con cardiopatía isquémica.

1. MODELAJE

- Regresión lineal: $ITB \sim \text{Edad} + \text{Sexo} + \text{Tab} + \text{Disl} + \text{DM} + \text{HAS} + \text{TFG}$
- Regresión logística: $ITB \text{ (menor de 0.9)} \sim \text{Edad} + \text{Sexo} + \text{Tab} + \text{Disl} + \text{DM} + \text{HAS} + \text{TFG}$

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Recursos humanos: El investigador principal realizó las mediciones índice tobillo brazo.

Recursos materiales: Ultrasonido Summet Doppler 300 ABI, Hoja de recolección de datos, hojas de consentimiento informado, hoja del Cuestionario de Edimburgo (ver anexo 1, 2 y4), lápices, borradores, carpetas, programa Excel, programa estadístico R, y R commander.

CAPACITACIÓN DE PERSONAL

Capacitación de personal: Se realizó antes de iniciar la recolección de datos, entre la Dra. Sandra Angélica Chi Pool residente de la especialidad de Cardiología Clínica y el Dr. José Luis Leiva Pons para medir el índice tobillo brazo. La Dra. Sandra Angélica Chi Pool fue la encargada de realizar las mediciones del ITB.

FINANCIAMIENTO:

Departamento de Cardiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.



ASPECTOS ÉTICOS:

Investigación de riesgo mínimo. A los participantes de este estudio, se les realizó únicamente la medición de la presión arterial sistólica en ambos brazos y ambas piernas utilizando un transductor Doppler. Los resultados no fueron utilizados para modificar el tratamiento terapéutico del paciente y no se realizó ninguna intervención clínica.

A cada paciente que reunió los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, se le invitó a participar, se le explicó el objetivo del estudio, se le leyó el consentimiento informado, se aclararon sus dudas y se le pidió su firma, así como de dos testigos, en caso de no poder escribir su nombre y firma se le solicitó que asignara un representante y el paciente puso su huella antes de que se realizara cualquier procedimiento específico del estudio; se mantuvo el anonimato de los datos personales y médicos del paciente asignándole un número de folio, asegurando la privacidad de la información.

- En todo momento los pacientes tuvieron la libertad de retirarse del estudio.
- Se solicitó la autorización para acceso al expediente clínico.
- Se evaluó por el comité de Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

RESULTADOS

Introducción

Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico prolectivo de marzo a octubre 2018, con un total de 80 pacientes, en el departamento de Cardiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica, mayores de 18 años, que firmaron el consentimiento informado.

En general el análisis sigue Chen & Peace (2011) y Heiberger & Holland (2004). Se realizó el análisis en **RStudio** Versión 1.1.463 (RStudio, Inc. 2009-2018) y se generó el informe utilizando el paquete **rmarkdown** (Allaire, Xie, McPherson, Luraschi, Ushey, Atkins, Wickham, Cheng, Chang & Iannone 2018; Xie, Allaire & Grolemond 2018) para garantizar que el análisis sea reproducible (Peng 2009, Peng 2011).

Se utilizó la función **stat.desc()** del paquete **pastecs** (Grosjean, Ibanez 2018) para levantar la estadística exploratoria.

La edad media fue 64.98 años, 12 pacientes entre 26 – 55 años (15.1%), 51 pacientes entre 56 – 73 años (63.9%), y 17 pacientes entre 74 – 91 años (21.3%). El 70% fueron del sexo masculino. El 43.8% de los pacientes tuvo sobrepeso, 27.5% obesidad grado 1, y 27.5% tuvo peso normal. El 55% de los pacientes fumaba. Se encontró 47.5% de los pacientes con enfermedad arterial periférica leve-moderada. El ITB mínimo encontrado fue 0.47, la mediana fue 0.89, la media de 0.94, y el máximo 2.00. El 11.3% (9 pacientes) presentaron claudicación intermitente definida, 2.5% (2 pacientes) tuvieron claudicación intermitente atípica, y 86.3% (69 pacientes) no manifestaron síntomas de claudicación intermitente.

La media de la FEVI fue 50.83% (DS 9.65) y de la TFG fue 76.70 ml/min/1.27 m²SC (DS 31.52).

Todo el análisis fue efectuado con **R** versión **3.5.2** (R Core Team 2018) al 95% nivel de confianza.

Para el **objetivo específico 1**, se utilizó la función describeBy() del paquete psych (Revelle 2018).

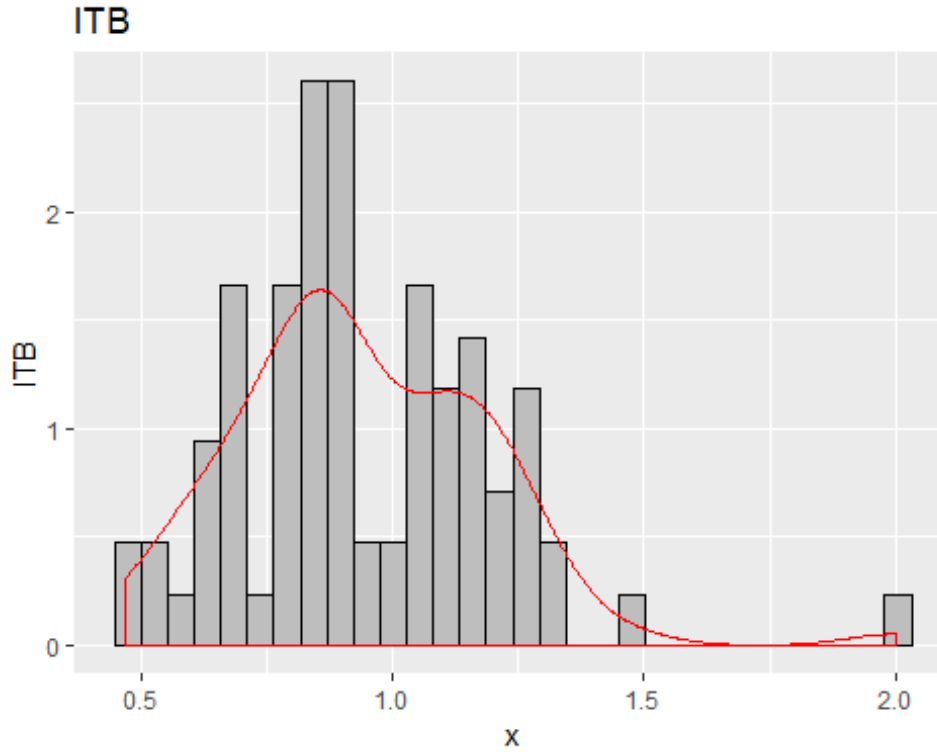
Tabla 2. Frecuencias según la clasificación de ITB.

Índice Tobillo Brazo	Frecuencia (n=80)	Enfermedad
0.4	0	Crítica
0.41-0.69	15 (18.75%)	Severa
0.7-0.9	27 (33.75%)	Leve-moderada
0.91-1.39	36 (45%)	Normal
Más 1.40	2 (2.5%)	Calcificaciones arteriales

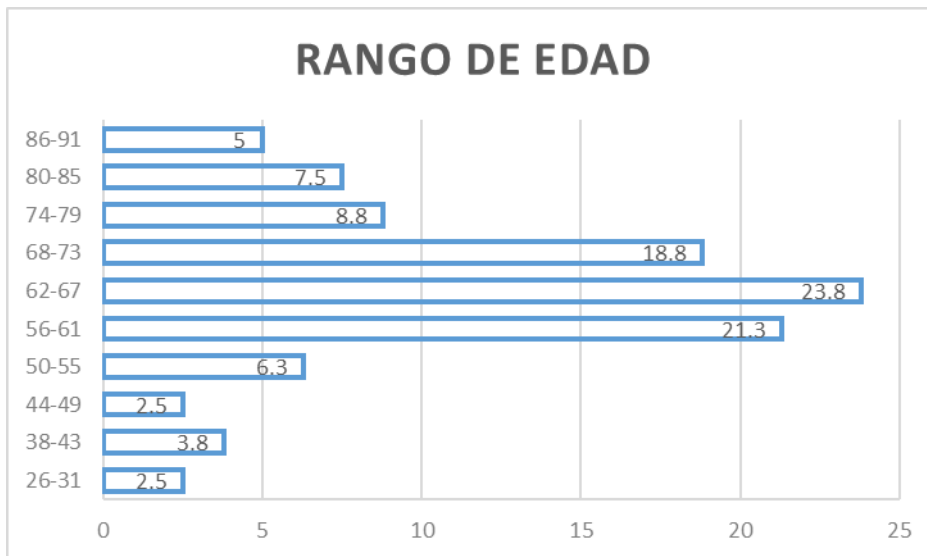
Tabla 3. Medias y desviación estándar de factores de riesgo según la clasificación de ITB.

ITB y factores de riesgo	0.41 a 0.69 (n: 15)	0.70 a 0.90 (n: 27)	0.91 a 1.39 (n: 36)	Más 1.40 (n: 2)
ITB	0.61 ±0.62	0.83 ± 0.05	1.11 ±0.12	1.70 ±0.38
Edad	73.93 ±9.81	60.56 ±12.21	64.78 ±11.60	66 ±1.41
TFG	59.09 ±27	86.53 ±38.09	78.69 ±22.99	30.7 ±30.69

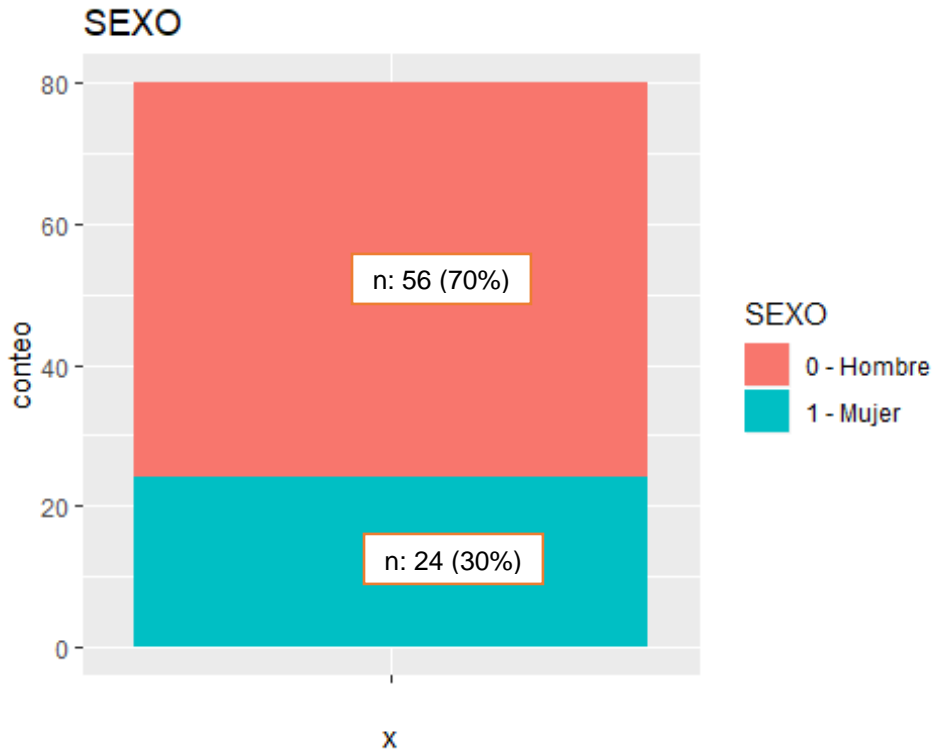
El paquete **ggplot2** (Wickham 2016) fue utilizado para las gráficas.



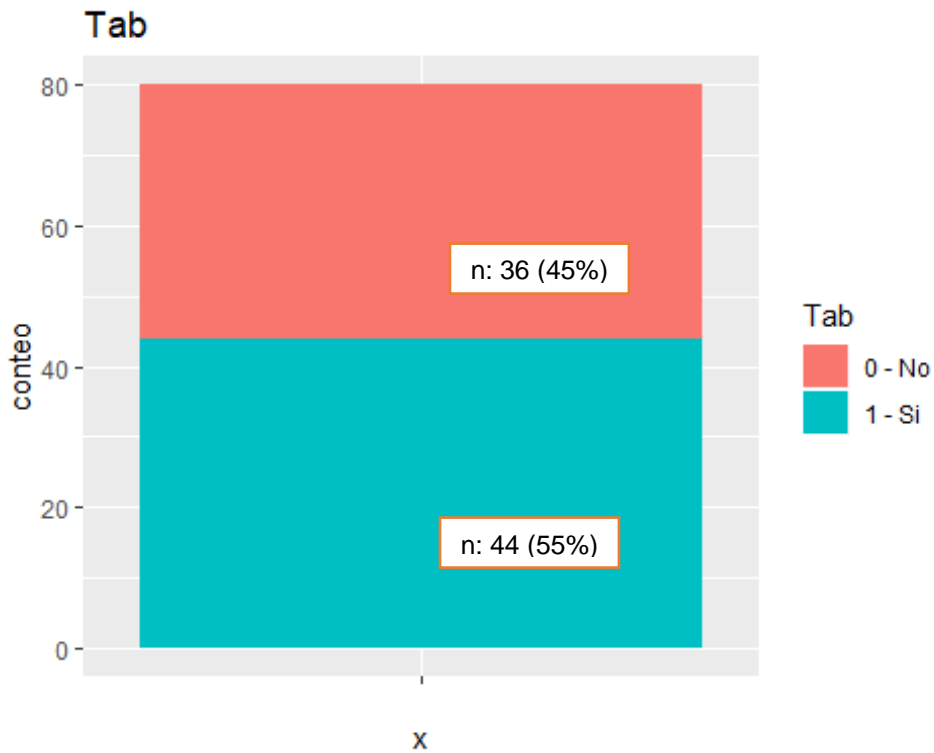
Gráfica 1. Frecuencias del Índice tobillo brazo



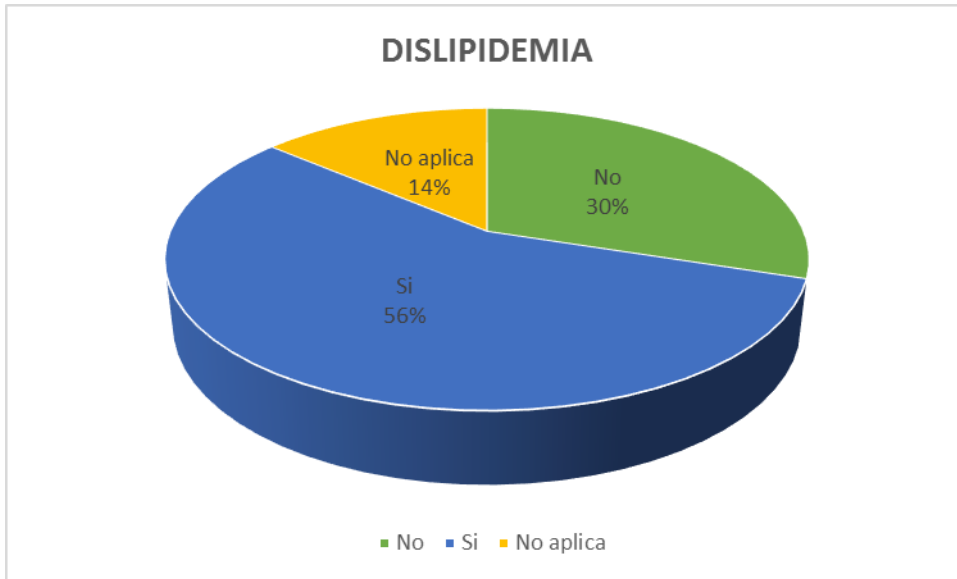
Gráfica 2. Rangos de edades de los pacientes con cardiopatía isquémica.



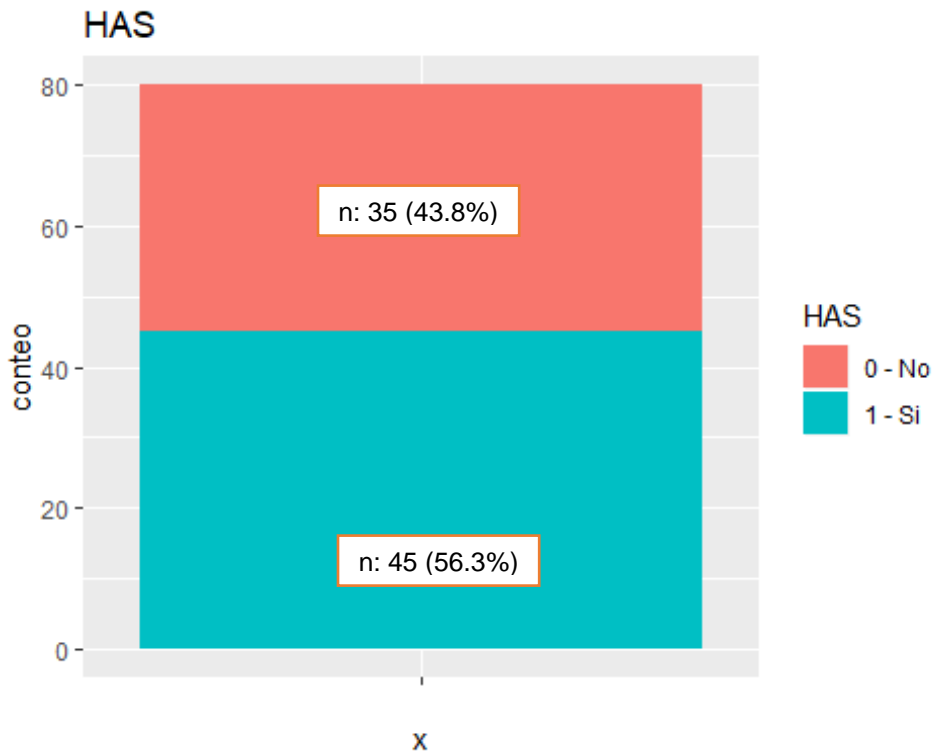
Gráfica 3. Frecuencia de pacientes según sexo.



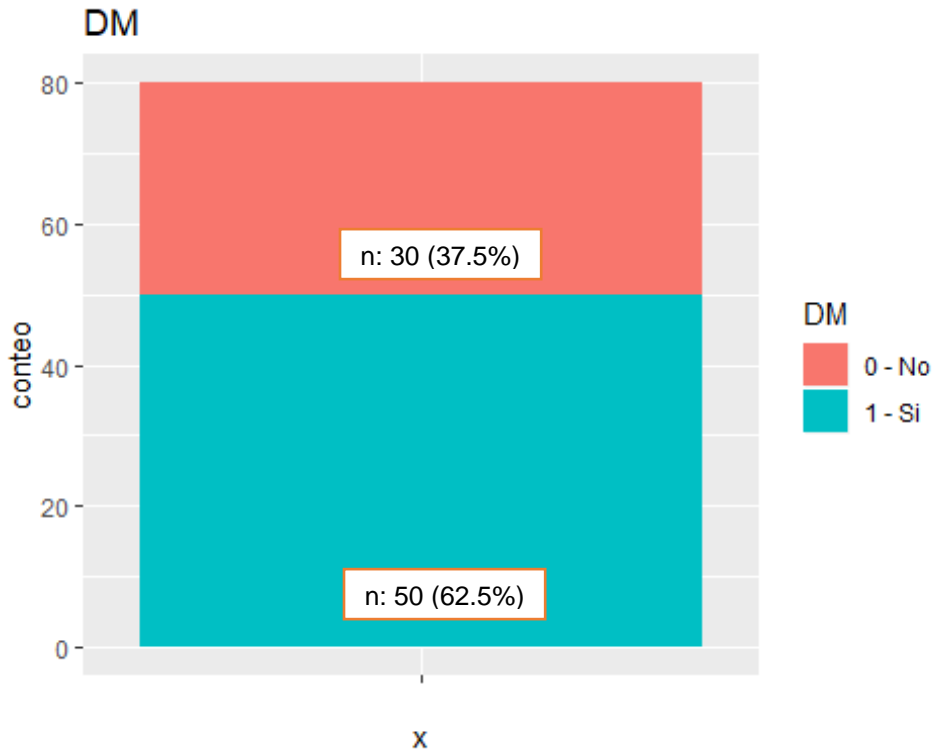
Gráfica 4. Frecuencia de pacientes con y sin tabaquismo.



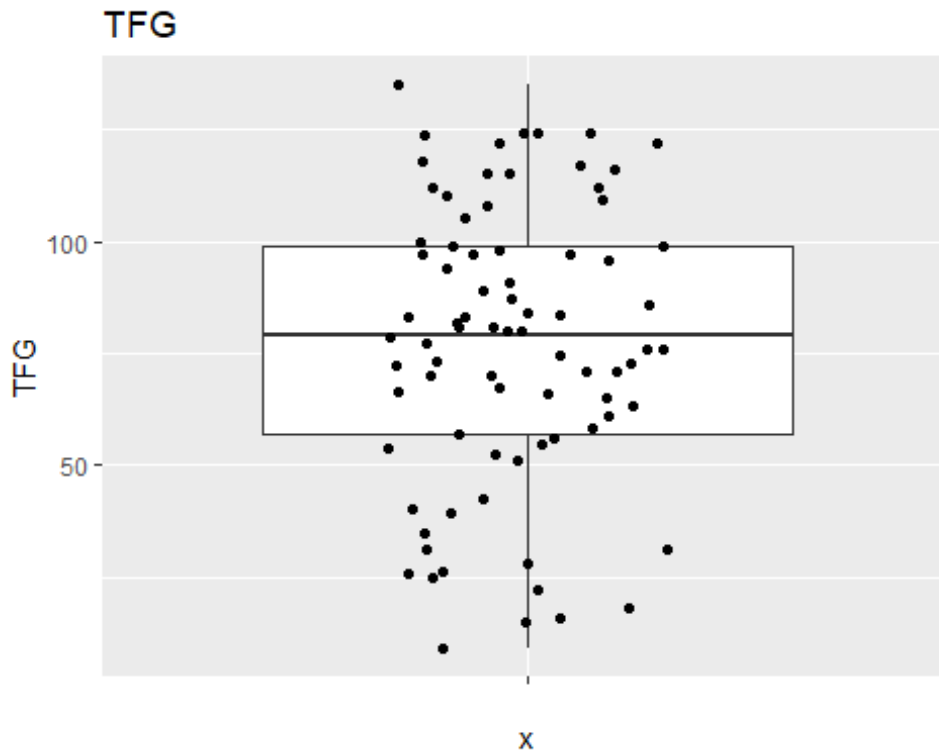
Gráfica 5. Frecuencia de pacientes con y sin dislipidemia.



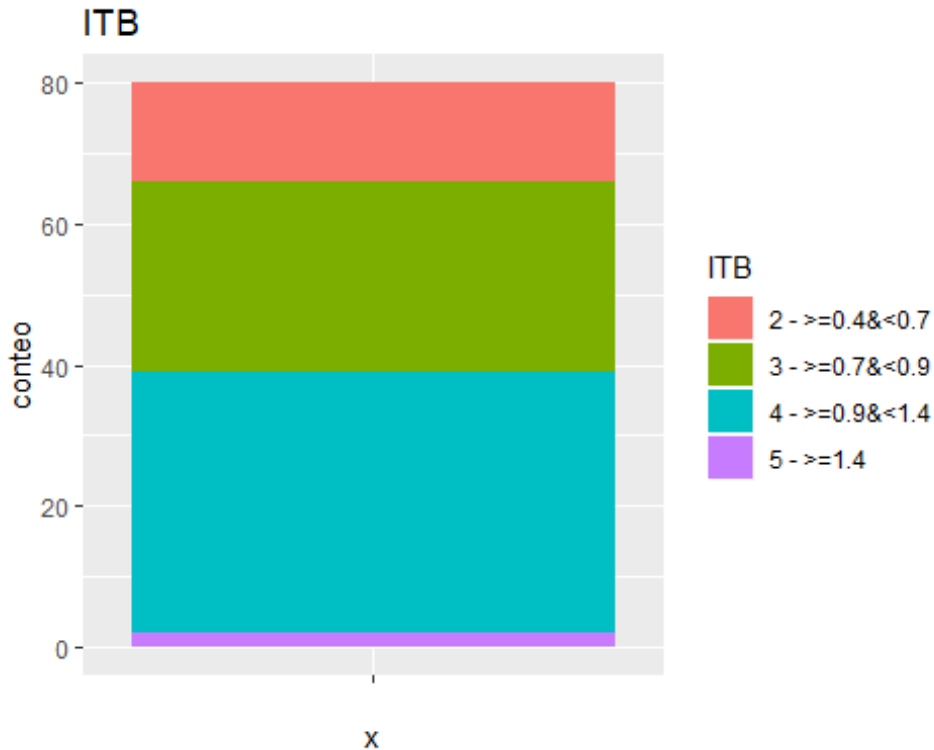
Gráfica 6. Frecuencia de pacientes con y sin Hipertensión Arterial Sistémica



Gráfica 7. Frecuencia de pacientes con y sin Diabetes Mellitus tipo 2.



Gráfica 8. Dispersión de tasa de filtrado glomerular.



Gráfica 9. Frecuencia de pacientes según el índice tobillo brazo.

TABLA 4. Datos sociodemográficos y factores de riesgo			
Características	Sin EAP (35/80)	Con EAP (45/80)	Valor de p
Sexo masculino	26	30	0.313
IMC			0.537
Normal	8	14	
Sobrepeso	17	18	
Obesidad G1	9	13	
Obesidad G2	1	0	
Tabaquismo	24	20	0.031
Historia médica			
EVC	1	1	0.857
Diabetes	19	31	0.181
Hipertensión arterial	18	27	0.443

Dislipidemia	21	24	0.494
Cardiopatía			0.864
isquémica	4	4	
Angina estable	2	2	
Angina inestable	4	8	
IMSEST	25	31	
IMEST			
N. vasos afectados			0.017
Sin coronariografía	4	12	
Univascular	13	6	
Bivascular	8	8	
Multivascular	8	19	
Normal	2	0	
Cuestionario de Edimburgo:			0.007
CIV definida	0	9	
CIV atípica	0	2	
No CIV	35	34	
Medicamentos			
ASA	32	40	0.50
Clopidogrel	27	37	0.496
Atorvastatina	31	39	0.558
Rosuvastatina	3	5	
Enalapril	14	19	0.519
Ramipril	1	0	
Losartán	5	6	0.577
Metoprolol	23	32	0.874
Bisoprolol	1	1	
Isosorbide	9	9	0.544

Se encontraron 35 (43.75%) pacientes sin EAP y 45 (56.25%) pacientes con EAP. 31 de 45 pacientes con EAP tuvieron sobrepeso y obesidad grado 1, en comparación con 26 pacientes con sobrepeso, obesidad grado 1 y un paciente con obesidad grado 2 en el grupo de pacientes sin EAP. En el grupo de pacientes con EAP se encontraron: 20 pacientes con hábito tabáquico, un paciente tuvo evento vascular cerebral, 31 pacientes con DM2, 27 pacientes con HAS, y 24 pacientes con dislipidemia. En cuanto a la presentación de cardiopatía isquémica 31 pacientes del grupo de EAP tuvieron IMEST y 8 IMSEST. 19 pacientes tuvieron enfermedad coronaria aterosclerosa multivascular, 14 pacientes univascular y bivascular. Se encontraron 11 pacientes con claudicación intermitente en el grupo de EAP y 34 (75.5%) pacientes fueron asintomáticos a pesar de tener EAP. La mayor parte de los pacientes tenía tratamiento con aspirina, clopidogrel, atorvastatina, enalapril, metoprolol y metformina. (ver tabla 7).

Para el **objetivo 2:**

El análisis de regresión no lineal fue efectuado con la función **gam()** del paquete **mgcv** (Wood 2011, Wood 2017).

No existe evidencia de relaciones no lineales entre: edad, sexo, tabaquismo, dislipidemia, HAS, DM, TFG con el ITB de los pacientes.

Para los **objetivo 3 y 4:**

El análisis apropiado es regresión logística.

La variable de respuesta (ITB) fue dividido en 2 clases:

0 - ≥ 0.9 y

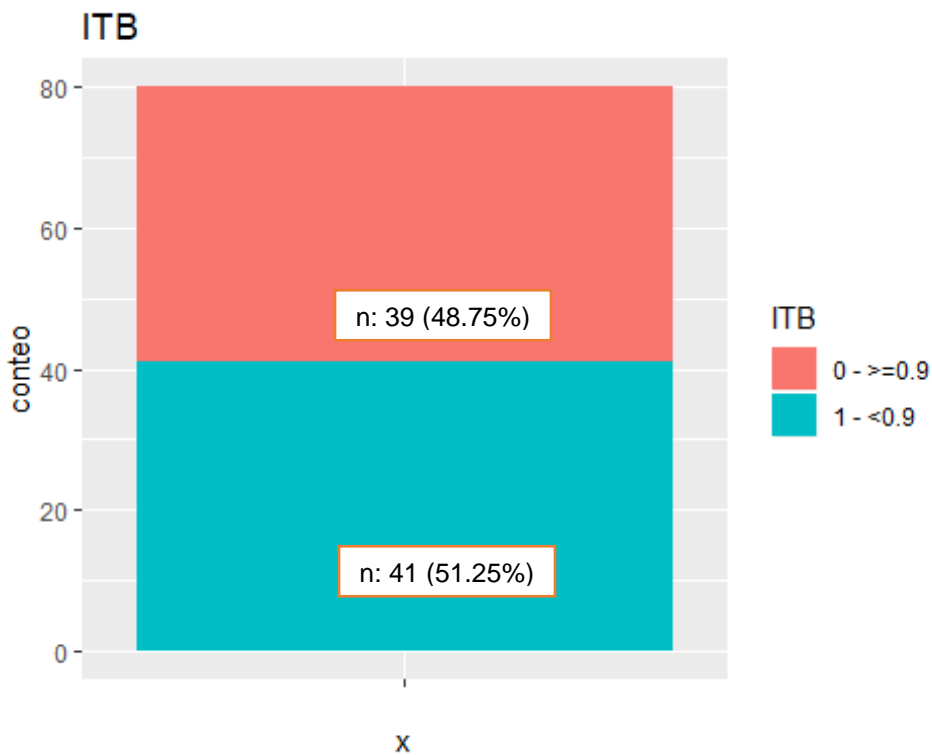
1 - < 0.9

Los requisitos con respecto a datos faltantes, multicolinealidad y relaciones no lineales son los mismos que para regresión múltiples y fueron evaluados previamente y no están repetidos.

No existen relaciones entre: edad, sexo, tabaquismo, dislipidemia, HAS, DM, TFG y un ITB > 0.9 ni relación con un ITB < 0.9 .

Tabla 5. Medias y desviación estándar según ITB mayor y menor de 0.9

ITB y factores de riesgo	ITB > 0.9 (n:39)	ITB < 0.9 (n:41)
ITB	1.14 ±0.19	0.75 ±0.12
Edad	64.85 ±11.30	65.12 ±13.02
TFG	76.23 ±25.31	77.16 ±36.79



Gráfica 10. Frecuencia de ITB mayor y menor de 0.9

DISCUSIÓN

Los pacientes con EC, 7-16% tienen EAP, lo cual se asocia a peor pronóstico, frecuentemente son asintomáticos, enmascarados con síntomas cardíacos. En nuestros pacientes con cardiopatía isquémica 56.25% tuvieron EAP, superando 3.5 a 8 veces lo reportado en la literatura, y similar a las guías de Revascularización 2018, las tres cuartas partes fueron asintomáticos. Por otro lado, en pacientes con EAP, la EC se presenta hasta en 70% de los pacientes.

22,23.

El estudio EUCLID (Study comparing Cardiovascular Effects of Ticagrelor and clopidogrel in Patients With Peripheral Artery Disease), evaluó 13885 pacientes con EAP sintomática los cuales fueron aleatorizados para recibir ticagrelor o clopidogrel.

El 70% de nuestra población fueron hombres similar con el subestudio de EUCLID donde se reportó que el 72% correspondió al sexo masculino. La edad media de nuestros pacientes fue 64.98 años y en el subestudio fue 69 años (62-75 años). En nuestra población el 55% fumaba, y 50% en el estudio EUCLID; 56.3% tuvieron HAS en comparación con el 83.2%; 62.5% tuvieron DM comparado con el 85.8%; 56% tuvieron dislipidemia comparado con el 83.2%.

52.5% de nuestros pacientes tuvieron un ITB menor de 0.9. La media del ITB fue 0.94 y la mediana 0.89. El 11.3% de los pacientes tuvieron claudicación intermitente definida, 2.5% tuvieron claudicación intermitente atípica, y 86.3% no manifestaron síntomas de claudicación intermitente, comparado con la población del estudio EUCLID, donde el ITB medio fue 0.77 antes de la revascularización, 48.8% tuvieron claudicación de leve a moderada, y 26.9% claudicación severa. El número de lechos vasculares afectados en nuestro estudio fue 23.75% univascular, 20% bivascular, y 33.75% multivascular, comparado con 34% univascular, 42.8% bivascular, y 23.3% trivascular del estudio mencionado. 90% de nuestros pacientes consume ácido acetilsalicílico, 80% clopidogrel, 97.5% estatinas, 42.5% IECAS, 13.75% ARAS, 71.25% betabloqueadores, en

comparación con el estudio EUCLID donde tomaron 76% aspirina, 42.2% clopidogrel, 79.6% estatinas, 43.9% IECAS, 29.3% ARAS, 57.5% BB, y 13.9% cilostazol. ^{24,25,26.}

Existen similitudes entre ambos estudios en mayor prevalencia de enfermedad arterial periférica en los hombres, entre la séptima década de la vida. El Hospital General de México reportó en la Revista Mexicana de Angiología por el Dr. León-Rey Christian César y la Dra. Lecuona-Huet Nora Enid, et all, prevalencia de EAP del 3-10%, aumentando un 15-20% en personas mayores de 70 años. ⁵ Esta enfermedad es una manifestación común de aterosclerosis sistémica con mal pronóstico debido a su efecto deletéreo en la función física, así como su importante comorbilidad con enfermedad cerebral, renal y coronaria, ya sean pacientes sintomáticos o asintomáticos, asociándose a riesgo cardiovascular de 2.5% con pacientes con EAP; además incrementa la mortalidad hasta 25% en pacientes con enfermedad coronaria como nuestra población estudiada.

Tuvimos menor porcentaje de hipertensión arterial, diabetes mellitus, y dislipidemia, con mejores índices tobillo brazo (media de 0.94) en comparación con el estudio EUCLID (media de 0.77). De manera similar a estos estudios nosotros tuvimos 75.55% (34 pacientes de 45 con EAP) pacientes asintomáticos con EAP. 24.44% (11 pacientes) de pacientes con EAP tuvieron síntomas de claudicación intermitente, los cuales tienen mayor riesgo de presentar nuevos eventos de IM como en el estudio EUCLID, donde se encontró que el 5% de los pacientes con síntomas de EAP tuvieron IM durante los 30 meses de seguimiento.

^{24.}

Nuestros pacientes con IM tienen mayor riesgo de mortalidad cardiovascular y hospitalizaciones, por lo cual necesitamos identificar terapias para reducir este riesgo.

Nuestro estudio se realizó en población con enfermedad coronaria, en comparación con el estudio EUCLID, donde el 55% de los pacientes tuvieron EAP sola. En nuestro hospital muchos pacientes con EAP no son tratados, y tenemos las tres cuartas partes de nuestra población asintomáticos que ya tuvieron IMEST

y otros pacientes IMSEST, por lo que existe riesgo de nuevos eventos de IM en el futuro.

La mayoría de nuestros pacientes tienen doble terapia antiagregante y estatinas; al ser el primer estudio realizado en nuestro hospital de EAP y cardiopatía isquémica tenemos datos estadísticos que pueden servir para desarrollar nuevos estudios, como por ejemplo el uso del cilostazol, en esta población. 27, 28

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.

Aun cuando no encontramos asociación significativa de los factores de riesgo con el ITB, esto puede ser por el tamaño de la muestra estudiada, ya que en el estudio Framingham, la DM incrementó el riesgo de claudicación intermitente en 3.5 veces en hombres y 8.6 en mujeres; el tabaquismo incrementó 16 veces el riesgo de EAP; la HAS aumentó el riesgo de claudicación intermitente en 2.5 veces en hombres y 4 en mujeres. 29

Es factible realizar el ITB en todos los pacientes con sintomatología de MI, en pacientes con mayor riesgo de EAP, en todos los pacientes de 50-69 años con algún factor de riesgo, todos los mayores de 70 años, independientemente del factor de riesgo y mayores de 35 años con DM insulín dependiente, para estratificar el grado de EAP si existiese e implementar estrategias de prevención primaria o secundaria según lo requieran, de esta manera apoyar en su calidad de vida y sobre todo en nuestra población con IM tratar de reducir el 5% de presentar nuevos eventos de infartos. Con los resultados de este estudio se pueden implementar nuevas estrategias que ayuden a los pacientes con EAP y cardiopatía isquémica.

Es conocido el efecto del clopidogrel y el cilostazol en los pacientes con EAP, sería de utilidad desarrollar nuevas estrategias de prevención secundaria con este fármaco en nuestra población, por lo que los resultados obtenidos en este estudio pueden ser de utilidad para nuevas preguntas de investigación y otras estrategias para mejorar la calidad de vida, disminuir las comorbilidades y el riesgo de nuevos eventos de IM en nuestros pacientes. 30, 31.



CONCLUSIONES

1. 56.25% de los pacientes con cardiopatía isquémica tuvieron enfermedad arterial periférica.
2. 75.5% de los pacientes con enfermedad arterial periférica no tuvieron claudicación intermitente.
3. No hubo pacientes con $ITB \leq 0.4$, 18.75% tuvieron ITB de 0.41 – 0.69, 33.75% tuvieron ITB 0.7 – 0.9, 36% tuvieron ITB 0.91 – 1.39 y 2.5% tuvieron ITB > 1.40 .
4. No encontramos relación entre: edad, sexo, tabaquismo, dislipidemia, HAS, DM, TFG con el valor de ITB de los pacientes.
5. No encontramos relación entre: edad, sexo, tabaquismo, dislipidemia, HAS, DM, TFG y un ITB > 0.9 ni relación con un ITB < 0.9 .



ANEXOS

ANEXO 1.-

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”
FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS
POTOSÍ

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Factores relacionados a la presencia y grado de Enfermedad Arterial Periférica de miembros inferiores medida por el índice tobillo brazo en pacientes con cardiopatía isquémica	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
	01/05/2018 – 01/12/2018
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. Sandra Angélica Chi Pool	Departamento de Medicina Interna Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí
INVESTIGADOR RESPONSABLE EN EL HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dr. Juan Manuel López Quijano MBC	Departamento de Medicina Interna División de Cardiología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

El Departamento de Medicina Interna a través de la División de Cardiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” realiza este protocolo de



investigación. Con la finalidad de conocer los factores de riesgo en los pacientes diagnosticados con la enfermedad llamada cardiopatía isquémica para que desarrollen una complicación llamada “enfermedad arterial periférica de miembros inferiores” y qué tan grave es esta enfermedad, midiendo la presión arterial de los brazos y piernas de estos pacientes.

Este estudio de investigación se realizará en el Departamento de Cardiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” a partir del 01 de mayo 2018. Se incluirán 70 pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica, que es la obstrucción de la circulación de las arterias del corazón, que sean mayores de 18 años, de cualquier sexo y que acudan a la consulta externa de Cardiología o se encuentren hospitalizados.

Usted es un paciente con diagnóstico de cardiopatía isquémica y puede presentar alguno de los factores de riesgo para aterosclerosis como son diabetes mellitus, presión arterial alta (hipertensión arterial sistémica), obesidad, colesterol y triglicéridos altos (dislipidemia), y/o antecedentes de fumar, por lo cual puede ser incluido en este estudio, por lo que le invitamos a que participe. A continuación, se describe cual es el objetivo del protocolo de investigación, en qué consistirá su participación y cuáles serán los riesgos y los beneficios de su participación; por lo que le pediremos que lea cuidadosamente la información para que pueda tomar una decisión.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

Las enfermedades relacionadas con el corazón y la circulación de la sangre (cardiovasculares) causan una gran cantidad de complicaciones e incluso la muerte en nuestro país. La muerte por cardiopatía isquémica representa un tercio de todas las muertes en personas mayores de 35 años de edad.

La cardiopatía isquémica son todas las enfermedades como el infarto de miocardio, angina y todas aquellas enfermedades que obstruyen la circulación de la sangre en las arterias del corazón, que al taparse dañan el músculo cardíaco y lo lleva a tener complicaciones y disminuir la función de su corazón.

Una de estas complicaciones es la “enfermedad arterial periférica de miembros inferiores” que es la obstrucción de la circulación de las arterias de sus piernas por placas de grasa que también le causan molestias, dolor, úlceras, disminución de su caminata, y en casos avanzados la muerte del músculo de sus piernas. Los pacientes que tienen cardiopatía isquémica, pueden presentar de manera frecuente (15 a 40%) la enfermedad arterial periférica.

El “índice tobillo brazo” es una medición fácil y sencilla que se le hace a los pacientes en la consulta para diagnosticar la enfermedad arterial periférica, y consiste en medir la presión sanguínea en los brazos y en las piernas del paciente con un equipo de ultrasonido Doppler. Si se realiza un diagnóstico a tiempo de la enfermedad arterial periférica en las piernas (extremidades inferiores) se puede actuar a tiempo y ayudar a prevenir complicaciones mayores que pueden llegar al extremo de la amputación de las piernas.

A continuación, se describe el objetivo, los procedimientos, los posibles riesgos y los beneficios de este estudio con la finalidad de que Usted pueda tomar su decisión de participar o no en la presente investigación, de manera libre e informada.

OBJETIVO

Nuestro objetivo es conocer los factores de riesgo (diabetes, presión alta, fumar, obesidad, sexo, alteración de lípidos) que tienen los pacientes como usted que tienen el diagnóstico de cardiopatía isquémica, que la obstrucción de la circulación de las arterias de su corazón, y qué tan grave es la enfermedad arterial periférica de miembros inferiores midiendo el índice tobillo-brazo.

PROCEDIMIENTOS A LOS QUE SE SOMETERÁ AL PACIENTE

A continuación, le explicaremos qué haremos durante la consulta. Primero lo invitaremos a participar en este estudio de investigación porque tiene el diagnóstico de cardiopatía isquémica y tiene uno o varios de estos factores: diabetes, presión alta, obesidad, fumar y/o alteración de los lípidos, lo cual lo



mantiene en riesgo de presentar obstrucción de la circulación sanguínea de las arterias de sus extremidades inferiores.

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al investigador responsable, la Dra. Sandra Angélica Chi Pool, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como nombre, edad, peso y estatura; y de sus antecedentes médicos (p. ej., diabetes, presión alta), cuanto tiempo tiene que le diagnosticaron cardiopatía isquémica (la enfermedad de obstrucción de las arterias de su corazón), y qué medicamentos toma.

Empezaremos con un cuestionario realizado por la Dra. Sandra Angélica Chi Pool, quien le hará 5 preguntas del “Cuestionario de Edimburgo”, que sirve para saber si el dolor de sus piernas al caminar es por la disminución de la circulación de sangre de las arterias de sus piernas.

Luego le pediremos que se acueste en una cama, que se relaje y repose por 10 minutos; enseguida le solicitaremos que se recueste de lado y mediremos la presión arterial de sus dos brazos en la parte interna, donde siempre le miden la presión arterial y también le mediremos la presión de la sangre en sus dos piernas a nivel de los tobillos. Para estas mediciones usaremos un aparato diferente al que usted conoce y que usa para checar su presión. Primero le colocaremos la banda que se infla y oprime su piel, ya sea en los brazos y después en los tobillos; enseguida colocaremos el transductor Doppler, que es una barra pequeña que está conectada a un aparato que va a medir la presión de la sangre cuando inflamos la banda que se le ha colocado en los brazos o en los tobillos.

Con estos datos, se va a calcular el valor del “índice tobillo brazo”, para que podamos evaluar el riesgo que tiene de tener la enfermedad arterial periférica.



También le pediremos permiso para revisar su expediente clínico y obtener algunos datos como el resultado de sus laboratorios (creatinina, colesterol, triglicéridos, hemoglobina glucosilada). Para este estudio de investigación, no le vamos a tomar muestras de sangre en esta consulta, revisaremos los resultados de los análisis que le han realizado previamente en su expediente clínico, del cual también obtendremos información de los siguientes estudios: coronariografía (el estudio de las arterias de su corazón que valora el grado de obstrucción de la circulación del corazón) y ecocardiograma (el ultrasonido del corazón), que le realizaron en otras consultas previas.

Para mantener sus datos anónimos, es decir privados, se le asignará un folio o código con el que únicamente los investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

RIESGOS ESPERADOS PARA EL PACIENTE

Este estudio de investigación se considera de riesgo bajo debido que únicamente le solicitaremos su autorización para obtener algunos datos de laboratorio y de los estudios que ya le han realizado y que le comentamos previamente. No le realizaremos toma de muestras sanguíneas, ni ningún otro procedimiento. Le tomaremos solo las presiones de sus brazos y piernas para calcular el índice tobillo brazo. Esta información le ayudará a los médicos investigadores de este estudio para saber si usted ha desarrollado la enfermedad arterial periférica.

Los posibles riesgos que implica su participación en este estudio son mínimos, pero es importante que los conozca. Durante la medición de la presión arterial puede ser que sienta una ligera presión o molestias en los sitios en los que se tomará la presión arterial; la zona en donde se colocará la banda del equipo con el que se realizan las mediciones puede enrojecerse ligeramente y desaparecerá en unos pocos minutos. En muy pocas ocasiones, en estas zonas se pueden llegar a formar muy pequeños moretones que desaparecerán en un periodo no mayor a 2 días.



Si usted llegara a presentar cualquier molestia diferente a las anteriores durante la medición de la presión arterial, deberá indicarlo inmediatamente a la Dra. Sandra Angélica Chi Pool para que tome las acciones necesarias.

BENEFICIOS PARA EL PACIENTE

Su participación en este estudio no implica que usted reciba un beneficio directo e inmediato. El resultado de la medición del “índice tobillo brazo” permitirá saber si usted presenta la enfermedad arterial periférica y en este caso se le indicará que acuda a la consulta de la especialidad de Cirugía Vascular para continuar su vigilancia en caso de requerir alguna intervención por el especialista. La información le será de utilidad a su médico tratante para que pueda realizar un mejor seguimiento de su tratamiento.

BENEFICIO PARA LA SOCIEDAD

La realización de este estudio apoyará a la búsqueda intencionada de la enfermedad arterial periférica, incluso antes de tener el síntoma llamado “claudicación intermitente”, que es el dolor de las pantorrillas, piernas, muslos y/o glúteos cuando camina y que se quita con el reposo, haremos conciencia en sus médicos para la búsqueda de esta enfermedad en todos los pacientes con cardiopatía isquémica, ya que al tener obstrucción de las arterias de su corazón le aumenta el riesgo de tener obstrucción de las arterias de sus extremidades inferiores. Es decir, este estudio ayudará a que en un futuro se realice la prevención y posiblemente una intervención oportuna antes de llegar a la enfermedad sintomática y severa de las extremidades inferiores.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitado a participar porque tiene alguna de estas enfermedades: diabetes, presión alta, obesidad, alteración de los lípidos o fumar y porque además tiene obstrucción de las arterias de su corazón, por lo que tiene el diagnóstico de cardiopatía



isquémica. Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede retirar el consentimiento que ahora firma. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo a la Dra. Sandra Angélica Chi Pool o al Dr. José Luis Leiva Pons, quienes le darán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD

La información personal y médica que usted proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se juntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un folio para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan cómo la asociación del índice tobillo brazo y la cardiopatía isquémica (infarto de miocardio o angina) se presentan en el mismo paciente, dado que incrementan las complicaciones cardiovasculares. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas las



participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros. Cualquier otro uso que se requiera para sus datos, análisis clínicos o manejo de sus resultados del índice tobillo brazo, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.



CONSIDERACIONES ÉTICA

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Este estudio se considera de bajo riesgo debido a que no se tomará ninguna muestra sanguínea durante la única consulta, sólo derivarán las molestias de la toma de presión arterial en los brazos y las piernas con el equipo doppler.

COMPROMISO DE RESPUESTA A PREGUNTAS Y DUDAS

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio de la medición del índice tobillo brazo, o sobre alguna duda relacionada con el procedimiento que usted está aceptando, usted puede comunicarse con:

Dra. Sandra Angélica Chi Pool

Departamento de Cardiología Clínica

Institución: Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto

Dirección: Av. Venustiano Carranza No. 2395 C.P. 78290. San Luis Potosí, San Luis Potosí, México

Teléfonos: Conmutador: (444) 8.34.27.00 al 03, o al número 9991893209.

Si usted tiene alguna duda referente a sus derechos y obligaciones como padre o tutor del paciente, por participar este estudio, puede comunicarse con:

Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Col. Zona Universitaria

San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290

Tel (444) 8 34 27 01, Ext. 1710



Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea consentir su participación en esta investigación, por favor firme y escriba la fecha en este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior y ponga sus iniciales en cada página. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio de este protocolo de investigación, sus beneficios y riesgos implicados.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en el estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda claramente en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico que pudiera perjudicar o afectar mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Tengo 18 años de edad o más y soy legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio "Factores relacionados a la presencia y grado de Enfermedad Arterial Periférica de miembros inferiores medida por el índice tobillo brazo en pacientes con cardiopatía isquémica" de manera voluntaria sin que me hayan presionado, manipulado y/u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en



todo momento se utilizara un folio asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio. Los datos relacionados con mi privacidad personal y/o familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de todos los datos y resultados.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que pueda ser importante para mi salud y que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia firmada de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el acceso al expediente clínico del paciente y uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan revisar su expediente clínico y utilizar los datos mencionados anteriormente que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima para este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.



Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a mi médico tratante, el Dr. (a) _____, que he aceptado participar en este estudio de “Factores relacionados a la presencia y grado de Enfermedad Arterial Periférica de miembros inferiores medida por el índice tobillo brazo en pacientes con cardiopatía isquémica” con el número de registro CONBIOETICA24CEI-001-20160427 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos con la medición del índice tobillo brazo que he consentido en proporcionar sean incluidos en mi expediente clínico.

Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado “Factores relacionados a la presencia y grado de Enfermedad Arterial Periférica de miembros inferiores medida por el índice tobillo brazo en pacientes con cardiopatía isquémica”, de manera libre y voluntaria.

Nombre, fecha y firma del paciente.

Nombre, fecha y firma del responsable del paciente.



Nombre, fecha, dirección y firma del testigo 1

Nombre, fecha, dirección y firma del testigo 2

Nombre, fecha y firma de quien obtiene el consentimiento informado

DRA. SANDRA ANGÉLICA CHI POOL	DR. JOSE LUIS LEIVA PONS
INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN (Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”/departamento de Cardiología) INSTITUCIÓN (facultad de Medicina de san Luis Potosí) CÉDULA PROFESIONAL 7300811	INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL ADSCRIPCIÓN (Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”/departamento de Cardiología) INSTITUCIÓN (facultad de Medicina de san Luis Potosí) CÉDULA PROFESIONAL



REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dra. Sandra Angélica Chi Pool, que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado **“Factores relacionados a la presencia y grado de Enfermedad Arterial Periférica de miembros inferiores medida por el índice tobillo brazo en pacientes con cardiopatía isquémica”**. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



<p>DRA. SANDRA ANGÉLICA CHI POOL</p>	
<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN ADSCRIPCIÓN (Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”/departamento de Cardiología) INSTITUCIÓN (facultad de Medicina de san Luis Potosí) CÉDULA PROFESIONAL 7300811</p>	



Anexo 2.- Hoja de recolección de datos

NOMBRE:

REGISTRO DE EXPEDIENTE:

FOLIO:

FECHA DE INCLUSIÓN AL PROTOCOLO:

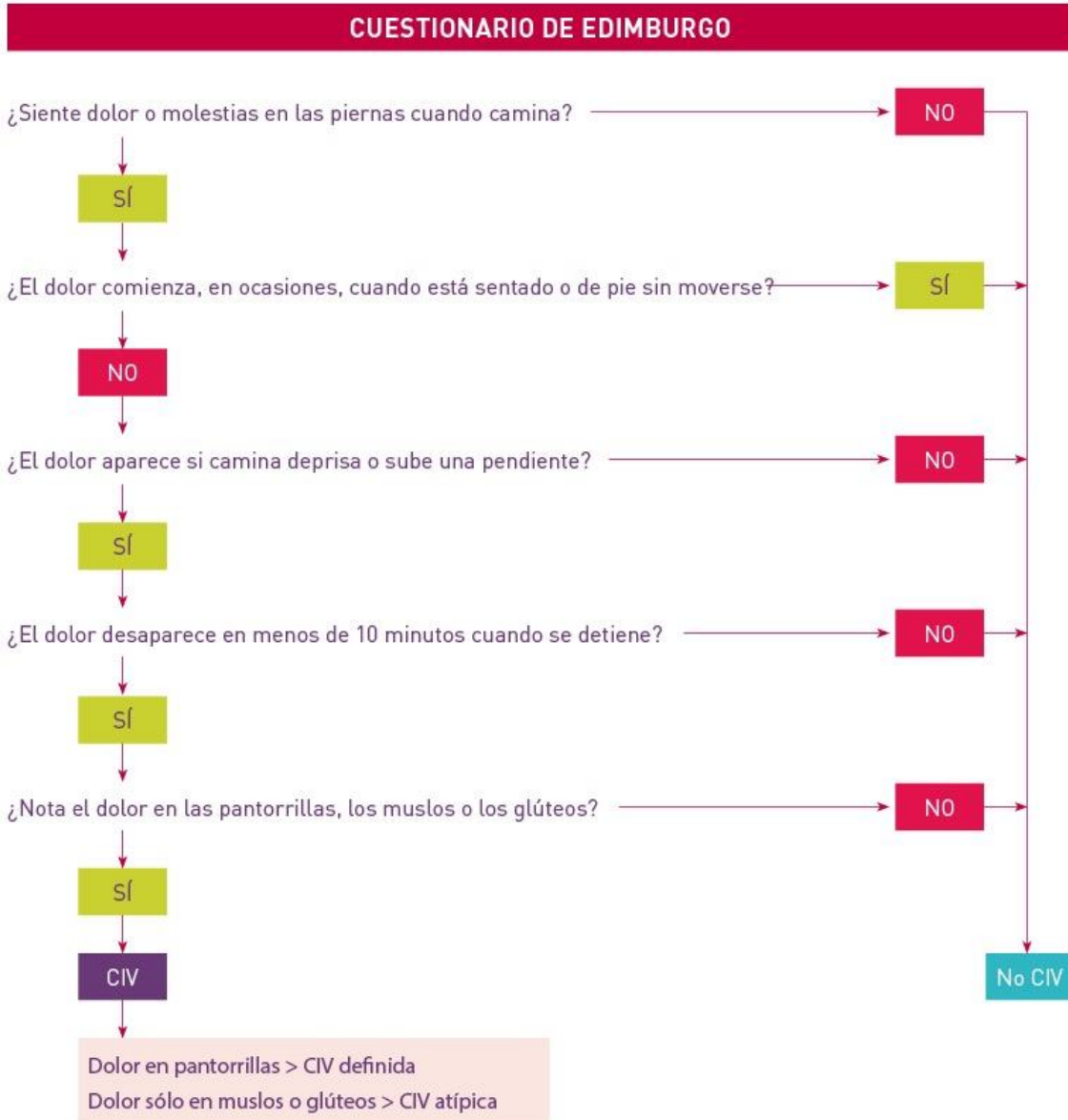
DATOS	RESULTADOS
ITB	
Cardiopatía isquémica	
Edad	
Sexo	
Tabaquismo	
Dislipidemia	
HAS	
DM2	
TFG	
Claudicación intermitente por Cuestionario de Edimburgo	

Anexo 3.- Cronograma de actividades

	Agosto 2017 – febrero 2018	Marzo- Abril 2018	Mayo- septiembre 2018	Octubre – noviembre 2018	Enero 2019	Febrero 2019
Revisión bibliográfica	X					
Elaboración del protocolo	X					
Aprobación del proyecto por el comité de ética.		X	X			
Ejecución de la investigación			X			
Análisis y procesamiento y análisis de los datos				X		
Elaboración del informe técnico final					X	
Divulgación de los resultados						X

Anexo 4.- Cuestionario de Edimburgo

FOLIO:



Anexo 5.- Instructivo de medición índice tobillo brazo

MEDICIÓN DEL ÍNDICE TOBILLO BRAZO

En cada paciente, dos observadores adecuadamente instruidos medirán el índice tobillo brazo.

- Medir la presión sistólica braquial en ambos brazos.
 - a) Mantener en reposo al paciente en posición supina durante 5-10 minutos.
 - b) Colocar el manguito de presión arterial en el brazo en el borde inferior aproximadamente 2.5cm por encima de la fosa antecubital.
 - c) Colocar el transductor del Doppler lineal LifeDop L300 ABI en un ángulo de 45-60° hasta escuchar el sonido del flujo arterial.
 - d) Insuflar el manguito 20mmHg por encima del punto donde desaparece el flujo arterial.
 - e) Desinflar a una velocidad de 2mmHg por segundo y registrar el punto donde se dejó de escuchar el flujo.
 - f) Se repetirá este procedimiento en el otro brazo.
 - g) La mayor de las dos lecturas de la presión arterial sistólica (PAS) braquial se utilizará para calcular el ITB.
 - h) Debe haber una diferencia de menos de 10mmHg entre cada presión arterial braquial.

- Medir las presiones sistólicas de las piernas, tibial posterior y pedia en ambas piernas.
 - a) Colocar el manguito de presión arterial en la pierna del paciente aproximadamente 5cm por encima del maléolo medial.
 - b) Se coloca el transductor Doppler en el sitio anatómico correspondiente a la arteria tibial posterior y se mide la PAS. Se



repite el procedimiento a nivel de la arteria pedia (o arteria tibial anterior).

- c) Se realiza el mismo procedimiento en la otra pierna.
- d) Se selecciona la lectura más alta de la presión en cada tobillo.
- e) En caso de no registrarse flujo en la arteria tibial posterior o pedia puede localizarse la colateral de la arteria peronea.

- Cálculo del ITB será el cociente entre la presión sistólica máxima del tobillo entre la presión sistólica braquial.

- a) La presión arterial sistólica mayor de cada pierna entre la presión sistólica de los brazos.

Los resultados del ITB en reposo deben ser reportados como anormales (≤ 0.90), limítrofe (0.91-0.99), normales (1.00-1.40) o no compresibles (>1.40). (18)

TABLAS

TABLA 6.- CLASIFICACIÓN DE FONTAINE	
ESTADIO	SÍNTOMAS
I	Asintomático
II	Claudicación intermitente
Ila	Claudicación intermitente >200m
IIb	Claudicación intermitente < 200m
III	Dolor isquémico en reposo y por la noche
IV	Ulceración o gangrena

TABLA 7.- CLASIFICACIÓN DE RUTHERFORD		
GRADO	CATEGORÍA	SÍNTOMAS
0	0	Asintomático
I	1	Claudicación leve
	2	Claudicación moderada
	3	Claudicación grave
II	4	Dolor isquémico en reposo
III	5	Mayor pérdida de tejido, úlceras que no cicatrizan, gangrena focal con isquemia difusa del pie.
	6	Mayor pérdida de tejido, pérdidas importantes de tejido por encima del metatarso. Pie no funcional que requiere amputación.



TABLA 8.- GRADACIÓN DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA	
ITB	Significado
>1.4	Calcificación arterial
0.91-1.39	Normal
0.90 - 0.70	Leve: claudicación no incapacitante
0.69 – 0.40	Moderada: claudicación incapacitante
<0.40	Severa: dolor en reposo



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1.-Jerjes C, Martínez C, Borrayo G, Carrillo J, Juárez U, Quintanilla J. Third national registry of acute coronary síndromes (RENASICA III). Arch Cardiol Mex 2015; 85(3):207-214.
- 2.- Manzano L, García J, Gómez J, Mateos J, Valle F, Medina J, et al. Valor de la determinación del índice tobillo-brazo en pacientes de riesgo vascular sin enfermedad aterotrombótica conocida: estudio VITAMIN. Rev Esp Cardiol 2006;59 (7): 662-70.
- 3.- Ferreira I. Epidemiología de la enfermedad coronaria. Rev Esp Cardiol 2014; 67(2): 139-144.
- 4.- Aboyans V, Desormais I, Lacroix P, Salazar J, Criqui M, Laskar M. The general prognosis of patients with peripheral arterial disease differs according to the disease localization. JACC 2010; 55: 898-903.
- 5.-León C, Lecuona N, Fabián W, Betanco A, Casares T, Rodríguez J. Propuesta de algoritmo diagnóstico en enfermedad arterial periférica con laboratorio vascular no invasivo en el Hospital General de México. Rev Mex de Angiol 2017; 45(4): 170-192.
- 6.- Kullo I, Rooke T. Peripheral artery disease. NEJM 2016; 374: 861-71.
- 7.- Her K, Choi C, Park Y, Shin H, won Y, Gyeonggi-do. Arteriopatía periférica y coronariopatía asintomática concomitante: estrategia de tratamiento. Vasc Surg 2008; 22:649-656.
- 8.- Gerhard M, Gornik H, Barshes N, Corriere M, Drachman D, Fleisher L, et all. Guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: executive summary. AHA/ACC 2016; 686-725.
- 9.- Núñez D, Morillas P, Quiles J, Cordero A, Guindo J, Soria F. Utilidad de un índice tobillo-brazo patológico en la identificación de la enfermedad coronaria multivaso en pacientes con síndrome coronario agudo. Rev Esp Cardio 2010; 63(1): 54-9.



- 10.-Tendera M, Aboyans V, Bartelink M, Baumgartner I, Clément D, Gerry F, et al. Guía de práctica clínica de la ESC sobre diagnóstico y tratamiento de las enfermedades arteriales periféricas. Rev Esp Cardiol 2012; 65(2): 172.e1-e57.
- 11.- Crouse J, McKinney W, Howard G, Kahl F, McMahan M, Harpold G. Risk factors for extracranial carotid artery atherosclerosis. Stroke 2011; 18:990-996.
- 12.- Clavijo T. Diagnóstico imagenológico de la enfermedad carotídea. Rev cubana Angiol Cir Vasc. 2014;15(2):1-16.
- 13.-Torres A. Estudio comparativo de la hemodinámica de arteria carótida tras endarterectomía o angioplastia con stent 2013; 1-172.
- 14.- Gutiérrez R, Sánchez C, Lizola R, Sigler L, Mendieta M. Insuficiencia arterial de las extremidades 2014. Rev Mex de angiología; 2014: 170-179.
- 15.- Manzano L, García J, Gómez J, Mateos J, Del Valle F, Medina J, et al. Valor de la determinación del índice tobillo-brazo en pacientes de riesgo vascular sin enfermedad aterotrombótica conocida: estudio VITAMIN. Rev Esp Cardiol 2006; 59 (7): 662-70.
- 16.-Manzano L, Mostaza J, Suárez C, Cairols M, Redondo R, Valdivielso P, et al. Modificación de la estratificación del riesgo vascular tras la determinación del índice tobillo-brazo en pacientes sin enfermedad arterial conocida. Estudio MERITO. Med clin 2007; 128 (7): 241-6.
- 17.-Herranz J. Índice tobillo brazo para la evaluación de la enfermedad arterial periférica. Av Diabetol 2005; 21:224-226
18. Hershson A, Belcastro F, Dos A, Giorgi M, Giunta G, Lakowsky A, et al. Consenso de Enfermedad Vascul ar Periférica. SAC 2015; 3: 1-108
19. Hiatt W, Fowkes F, Heizer G, Berger J, Baumgartner I, Held P, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in symptomatic peripheral artery disease. NEJM 2017; 376:32-40.
- 20.- Summit Doppler LifeDop and Wallach are trademarks of CooperSurgical, Inc. 2014 Wallach Surgical Devices.
- 21.- Negrin T, Lage L, Hernández C, Castellanos L, Fardales R, Santos A, et al. Programa de entrenamiento físico rehabilitador para pacientes con enfermedad arterial periférica y cardiopatía isquémica. CorSalud 2016; 8(1):29-37.



- 22.- Neumann F, Sousa M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning A, Benedetto U, et al. Guidelines on myocardial revascularization. ESC/EACTS 2018; 1-96.
- 23.- Aboyans V, Baptise J, Bartelink M, Bjorck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European society for Vascular Surgery (ESVS). ESC 2017; 1-60.
- 24.- Olivier C, Mulder H, Hiatt W, Jones S, Fowkes F, Rockhold F, et al. Incidence, characteristics, and outcomes of myocardial infarction in patients with peripheral artery disease. JAMA Cardiology 2018; 1-9.
- 25.- Sarangi S, srikant B, rao D, Joshi L, Usha G. Correlation between peripheral arterial disease and coronary artery disease using ankle brachial index-a study in Indian population. Indian Heart Journal 2012; 2-6.
- 26.- Patel M, Wojdyla D, Emanuelsson H, Hiatt W, Horrow J, Husted S, et al. Cardiovascular events in acute syndrome patients with peripheral arterial disease treated with ticagrelor compared with clopidogrel: PLATO. EJPC 2014; 1-9.
- 27.- Berger J, Katona B, Jones W, Patel M, Norgren L, Baaumgartner I, et al. Design and rationale for the effects of ticagrelor and clopidogrel in patients with peripheral artery disease (EUCLID) trial. AHJ 2016; 1-27.
- 28.- Bhatt D, Steg P, Ohman E, Hirsch A, Ikeda Y, Mas J, et al. International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis. JAMA 2006; 295:180-189.
- 29.- Fowkes G, Wolfson D. Ankle brachial index combined with Framingham risk score to predict cardiovascular events and mortality. A Meta-analysis. JAMA 2008; 300(2):197-208.
- 30.- Bonaca M, Scirica B, Creager M, Olin J, Bounameaux H, Delborg M, et al. Vorapaxar in patients with peripheral artery disease results from TRA2 P-TIMI 50. Circulation 2013; 127:1522-1529.
- 31.- Real J, Serna M, Giner M, Forés R, Pera G, Ribes E. Safety of cilostazol in peripheral artery disease: a cohort from a primary healthcare electronic database. BMC Cardiovascular disorders 2018; 18:1-7.